
BiBBInstruments AB – Klinisk studie EDMX01 med EndoDrill® Model X avslutas i förtid efter goda resultat

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar unika biopsiinstrument för tidig diagnos, meddelar att bolagets första kliniska studie med EndoDrill® Model X, vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, avslutas i förtid då en interimanalys visar att studiens syfte har uppnåtts. Preliminära resultat indikerar att biopsiinstrumentet på ett säkert sätt möjliggör effektiv provtagning av s.k. kärnbiopsier vid undersökning med endoskopiskt ultraljud. Avslutningen av studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

BiBBs första kliniska studie EDMX01 med EndoDrill® Model X, världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, har avslutats efter att sju patienter rekryterats (20 patienter planerades). Efter en serie av framgångsrika provtagningar med EndoDrill® valde ansvarig läkare för studien att undersöka om det var etiskt motiverat att fortsätta studien då resultaten pekade på hög effektivitet och säker användning.

En sammanställning av studiedata visar att EndoDrill® Model X genomgående tar djupa högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) i övre mag-tarmkanalen på ett säkert sätt, även i jämförelse med konventionella finnålsinstrument (EUS-FNB). Med hänsyn till dessa data är studiens syfte uppfyllt och det är inte etiskt motiverat att fortsätta studien.

Nyligen erhöll studieansvarig läkare bekräftelse på att studien kan avslutas i förtid från Etikprövningsmyndigheten. Det innebär att Läkemedelsverket har informerats om att studien avslutas.

Närmast väntar fortsatt sammanställning av studiedata med målsättningen att studien ska publiceras vetenskapligt. Mer detaljer om studieresultaten kommer att presenteras när studien har blivit publicerad. Tilläggas kan att dessa tumörformer med djupväxt under mag-tarmkanalens slemhinna (SEL-tumörer) anses mycket utmanande att diagnosticera. Tidigare studier med konventionell finnålsaspiration har visat på låg diagnostisk noggrannhet med så mycket som varannan patient utan fastställd diagnos¹.

VD Fredrik Lindblad kommenterar:

"Denna positiva avslutning av vår första kliniska pilotstudie utgör en mycket viktig milstolpe som, tillsammans med tidigare erhållna CE-godkännande, skapar goda förutsättningar för att expandera vårt kliniska program. Studieresultaten bekräftar entydigt bilden från tidigare prekliniska studier, d v s EndoDrill®s förmåga att, som första EUS-instrument, ta stora representativa vävnadsprover. Detta ger läkarna avgörande information för rätt diagnos och optimal cancerbehandling."

¹ Hedenström, P. (2018), *Endosonography and pretreatment tumor profiling - from sampling, staining, to sequencing* (Doktorsavhandling, Sahlgrenska akademien, institutionen för medicin).
Från <http://hdl.handle.net/2077/54540>

Pilotstudien kommer att följas av ytterligare kliniska studier som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid olika tumörformer i den övre mag-tarmkanalen, till exempel bukspottkörtelcancer som är en av de mest allvarliga och svårdiagnosticerade cancerformerna. Kommande studier underlättas av att EndoDrill® Model redan erhållit CE-godkännande.

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD

E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

Telefon: +46 70 899 94 86

www.bibbinstruments.com

Denna information är sådan som BiBBInstruments AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 november 2021.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. EndoDrill® Model är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen kommer att inkludera provtagningsinstrument för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks, bukspottkörtel-, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® Model riktar sig till den globala marknaden för endoskopiska biopsiinstrument med fokus på segmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), vilket är det mest snabbväxande området inom endoskopi. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.