
BiBB informerar om status för CE-märkningsprocessen enligt MDR

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar och tillverkar en ny typ av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument, EndoDrill®, ger härmed en statusuppdatering om godkännandeprocessen för CE-märkning av produktportföljen EndoDrill®. Sammanfattningsvis efter diskussioner med BiBBs granskningsorgan (notified body) förväntar sig Bolaget ett erhållet CE-certifikat enligt MDR om cirka 3–6 månader. Förestående CE-certifikat enligt MDR innebär en utökad indikation och omfattar samtliga tre instrument i produktfamiljen EndoDrill®.

Vid årsskiftet 2021/2022 lämnade BiBB in ansökan för CE-certifiering enligt MDR av EndoDrill® till Bolagets anmälda organ (notified body), d v s en ansökan om certifikat enligt den nya EU-förordningen för att kunna marknadsföra och sälja CE-märkta EndoDrill®-instrument på den europeiska marknaden. Ansökan omfattar tidigare CE-märkta (enligt tidigare direktiv MDD, utgick i augusti 2022) biopsiinstrument för övre mag-tarmkanalen (EndoDrill® GI), och för lungorna (EndoDrill® EBUS), samt nu även instrument för urinvägarna (EndoDrill® URO).

Efter en utdragen granskningsprocess återstår en fråga att åtgärda för att erhålla ett godkännande. Anmärkningen rör en process i slutskedet av tillverkningen som hanteras av en extern partner. Efter samtal mellan BiBB och Bolagets granskningsorgan finns nu en överenskommen plan för att släcka den återstående anmärkningen och därmed kunna erhålla ett godkännande för produktfamiljen EndoDrill®. Bolaget uppskattar att det kommer att ta cirka 3–6 månader tills ett nytt CE-godkännande enligt MDR kan vara på plats.

CE-märkning enligt MDR kommer att innebära att planerade kliniska aktiviteter i Sverige omgående inleds. Den 30 mars 2023 tillkännagav BiBB att man erhållit marknadsgodkännande för den viktigaste produktvarianten EndoDrill GI på den amerikanska marknaden. Med FDA 510(k)-godkännandet i ryggen planerar BiBB att även inleda kliniska marknadsaktiviteter i USA.

Om EndoDrill®

EndoDrill® ger endoskopister ökade möjligheter att ta högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier i misstänkta tumörer. Ett intakt vävnadsprov innehåller mer information, vilket kan vara avgörande för korrekt och fullständig diagnos samt tidigast möjliga behandlingsstart. Den avslutade kliniska pilotstudien med EndoDrill® GI (EDMX01) visade på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid analys av proverna.

EndoDrill® utnyttjar en patentsökt eldriven roterande nålcylinder som med hög precision ger vävnadsprover av högre diagnostisk kvalitet än befintliga manuellt hanterade EUS-biopsiinstrument.

Om EU-förordningen MDR

Förordningen om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR) är en EU-förordning (2017/745) som säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning. Målsättningen är att förbättra patientsäkerheten genom strängare regler för bedömning och övervakning på marknaden. Förordningen uppdaterar reglerna kring vilka medicintekniska produkter som får finnas på marknaden, liksom hur man tillhandahåller och använder dessa dylika produkter. Den innehåller

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2023-04-18

BiBB
INSTRUMENTS

Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

också regler för hur medicintekniska företag genomför produktutvärderingar inom EU. På så sätt säkerställer man att osäker och icke-kompatibel utrustning inte hamnar på marknaden.

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

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av concertumörer. EndoDrill® är världens enda CE-märkta och FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen inkluderar provtagningsinstrument för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks, bukspottkörtel-, lever, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® 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.