

Klinisk utvärdering på Karolinska Universitetssjukhuset fortskrider

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar EndoDrill®, världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, meddelar att Bolagets kliniska utvärdering fortsätter på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Vid Bolagets besök på sjukhuset utförde dr Fredrik Swahn provtagningar med EndoDrill® GI på tre patienter med misstänkta pankreastumörer, vilket resulterade i synliga kärnbiopsier i samtliga fall. Sjukhuset fick fler engångsinstrument för att slutföra utvärderingen. Utökade marknadsstudier på ett växande antal sjukhus i Europa och USA är en viktig del av Bolagets strategi och utgör det första steget i lanseringen av EndoDrill® GI.

"Det är glädjande att se att utvärderingen på Karolinska fortsätter med ytterligare patientfall och att vi erhöll positiv återkoppling." säger dr Charles Walther, grundare och CMO på BiBB.

Precis efter förra veckans introduktion av EndoDrill® GI på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, gjorde BiBBs grundare dr Charles Walther ett återbesök på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Han deltog i tre patientfall med provtagningar av misstänkta pankreastumörer under ledning av dr Fredrik Swahn. I samtliga fall togs synliga kärnvävnadsbiopsier och Charles Walther fick värdefull feedback från teamet i undersökningsrummet. Avslutningsvis fick Karolinska sjukhuset ytterligare engångsinstrument för att kunna slutföra utvärderingen.

Det pågår ett samarbete med informationsutbyte mellan de olika sjukhusen i Europa och USA som deltar i utvärderingen av EndoDrill® GI. Dessa marknadsstudier syftar till att samla in användarfeedback och kliniska data samt öka produktkännedomen, och de utgör det sista steget innan en riktad lansering av EndoDrill® GI till utvalda sjukhus.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Instrumentet används för EUS-styrd vävnadsprovtagning för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. EndoDrill® GI erhöll FDA 510(k)-godkännande i USA 2023 och CE-godkännande i Europa i början av 2024. Produkten utvärderas för närvarande kliniskt i USA och Europa.

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 BiBB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-instrumenten tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsstyrda endoskopiska (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi. BiBB fick 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för EndoDrill® GI, den viktigaste produktvarianten, under 2023. I början av 2024 erhöles även CE-märkning enligt MDR för

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2024-11-25

BIBB
INSTRUMENTS

Scheelevägen 2
Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknads-godkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångs-biopsiinstrument med tillhörande drivenhet. 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.