

## BiBBInstruments AB – Klinisk studie EDUX02 med EndoDrill® URO har avslutats

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklat världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument, meddelar att Bolagets andra pilotstudie med EndoDrill®, för indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer, har genomförts. Nu följer utvärdering och sammanställning för publikation i vetenskaplig tidskrift.

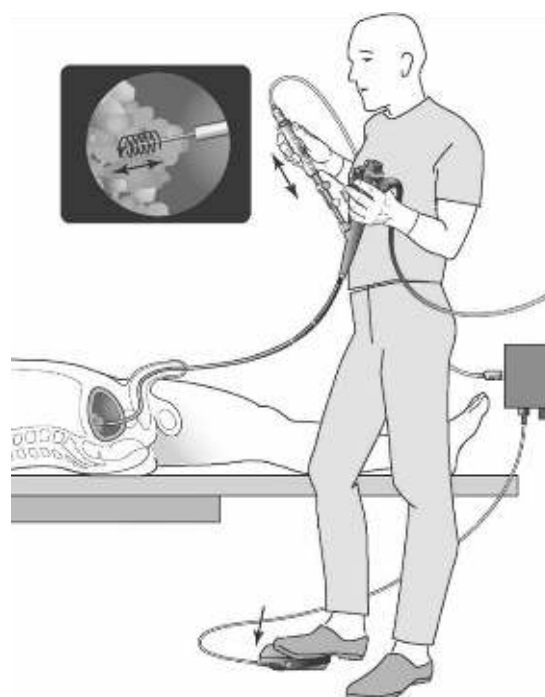
Professor Fredrik Liedberg med kollegor vid Skånes universitetssjukhus inledde en "feasibility" pilotstudie med EndoDrill® URO år 2021 (indikation: MIBC, Muskelinvasiv blåscancer) och efter Covidrelaterade förseningar har denna studie nu avslutats i juli 2022. Pilotstudiens huvudsyfte var att undersöka EndoDrill®-provornas diagnostiska träffsäkerhet och eventuella komplikationsfrekvens.

Nu följer djupare analys, sammanställning och framtagning av manuskript för publikation i vetenskaplig tidskrift.

"Pilotfasen på 10 patienter, som utgör det första steget inför en planerad randomiserad klinisk studie, är nu avslutad. Det känns väldigt tillfredsställande att se hur vår teknik kan tillföra patienter och användare ett stort mervärde. Det är också fantastiskt att se engagemanget som alla involverade i studien uppvisar. Vi ser fram emot utvärderingen och att resultaten presenteras vetenskapligt", säger BiBBs grundare Dr Charles Walther.

Det finns planer och regulatoriskt godkännande för en fortsatt randomiserad effektstudie. Utvärderingen av de första 10 fallen ska genomföras i enlighet med studieprotokollet innan nästa fas kan inledas.

Förutsatt att utvärderingen uppfyller kraven kommer den planerade effektstudien att omfatta 64 patienter som randomiseras till antingen tidig endoskopisk provtagning med EndoDrill® (n=32) eller till standardiserat vårdförlopp, inklusive TURB-ingrepp (n=32). Bland studiens effektmått kan exempelvis nämnas tiden från radiologisk misstanke om MIBC till behandlingsstart, eventuella komplikationer relaterade till EndoDrill®-provtagningen och cancerspecifik tvåårsöverlevnad (CSS). Utöver det gedigna studieprotokollet ingår även en hälsoekonomisk analys, vilket kan vara avgörande då en ny metod ska introduceras.



---

Urinblåsecancer är den fjärde vanligaste cancerformen för män och drabbar årligen cirka 570 000 människor i världen (WCRF 2020). I cirka 25 % av fallen har canceren växt in i urinblåsans muskel (MIBC), och det är denna population som utgör EndoDrill®s målgrupp. Det innebär att drygt 140 000 patienter per år är framtida kandidater för tidig provtagning med EndoDrill® URO, vilket betyder en total marknadspotential på ca 1 miljard kronor per år. Eftersom det rör sig om ett möjligt paradigmskifte med ett modifierat vårdförlopp med EndoDrill®-biopsi, krävs en gedigen klinisk utvärdering för att övertyga världens urologer. För BiBBs del innebär det ytterligare en cancerindikation för EndoDrill® samt en marknad utan befintliga konkurrenter.

EndoDrill®s nuvarande CE-märkning (MDD) innefattar endoskopiska indikationer i mag-tarmkanalen samt lunga. Den första pilotstudien EDMX01 undersökte provtagning av djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen och avslutades framgångsrikt hösten 2021. I slutet av december 2021 lämnade BiBB in en omfattande ansökan för MDR-certifiering i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter. Denna ansökan inkluderar även indikationen urinblåsecancer. Som tidigare kommunicerats förväntar sig Bolaget ett MDR-godkännande under andra hälften av 2022.

### **Bakgrund till urologistudien**

För de flesta cancerformer kan diagnos fastställas relativt tidigt efter vävnadsprovtagning vid den inledande endoskopiska undersökningen. Vid urinblåsecancer tas emellertid normalt inga biopsier vid den inledande endoskopin p g a avsaknad av effektiva biopsiinstrument. Kamerainstrumentet nyttjas i dessa fall endast för att visuellt undersöka urinblåsans insida. I nästa steg följer ett större operativt sk TURB-ingrepp (Transuretral resektion av blåstumör) som kräver att patienten sövs, och först i detta senare skede tas biopsier för att fastställa om tumören växt ut till de underliggande muskellager som omger urinblåsan, MIBC (Muskelinvasiv blåscancer).

År 2020 besökte ett ledande kliniskt forskningsteam BiBB då de hade hört talas om att biopsiinstrumentet EndoDrill® kunde ta djupa, solida vävnadsprover vid endoskopiska undersökningar. Fredrik Liedberg, professor i urinblåsecancer och ordförande i nationellt vårdprogram för cancer i urinblåsan och övre urinvägarna, och hans kollegor vid Skånes universitetssjukhus i Lund hade under decennier upplevt att diagnos, behandling och överlevnadstal för patienter som drabbas av muskelinvasiv urinblåsecancer inte hade förbättrats nämnvärt, vilket bekymrade dem.

Hypotesen var att en tidig diagnos med hjälp av EndoDrill®-biopsi skulle kunna säkerställa hur djupt tumören växt i urinblåsan betydligt tidigare under behandlingsvägen, vilket potentiellt skulle kunna innebära tidigare start av radikal behandling och ökad överlevnad för en grupp patienter med femårsöverlevnad på endast ca 50 %. Utöver tidsvinsten skulle vården och dessa patienter slippa ett större ingrepp (TURB) enligt nuvarande standardiserade vårdförlopp. Ett sådant ingrepp inkluderar risker för komplikationer och spridning av cancerceller och tar dessutom betydande vårdresurser.

### **För mer information om BiBB, vänligen kontakta:**

Fredrik Lindblad, VD

E-post: [fredrik.lindblad@bibbinstruments.com](mailto:fredrik.lindblad@bibbinstruments.com)

Telefon: +46 70 899 94 86

[www.bibbinstruments.com](http://www.bibbinstruments.com)

---

*Denna information är sådan som BiBBInstruments AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 juli 2022.*

---

**Om BiBBInstruments AB**

*BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av concertumörer. EndoDrill® Model X 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 X 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.*