
BiBB erhåller marknadsgodkännande för EndoDrill GI på den amerikanska marknaden

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar och tillverkar en ny typ av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument, EndoDrill[®], meddelar att Bolaget nu erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för EndoDrill[®] GI. Godkännandet innebär att BiBB nu får marknadsföra och sälja EndoDrill[®] GI i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS). EndoDrill[®] GI är BiBBs viktigaste produkt, med det bredaste indikationsområdet, som förbättrar vävnadsprovtagning och möjligheterna till snabbare diagnostik av en mängd tumörer i övre mag-tarmkanalen, t ex magsäck, matstrupe, pankreas, lymfkörtlar och lever. Inledningsvis kommer 510(k)-godkännandet användas för att påbörja marknadsstudier i USA.

"Med 510(k)-godkännandet öppnas världens största marknad upp för vårt viktigaste instrument i produktportföljen. Detta är förstås en väldig god nyhet för BiBB, men ännu viktigare är att amerikanska patienter och läkare får tillgång till ett banbrytande biopsiinstrument som kan förbättra utsikterna för många patienter genom tidigare diagnos och behandlingsstart. Denna milstolpe är resultatet av ett omfattande och målmedvetet regulatoriskt arbete som har engagerat BiBB-teamet i över ett år. Det innebär att EndoDrill[®] nu blir det första eldrivna EUS-biopsiinstrumentet som godkänns i USA. Nästa steg blir att genomföra kliniska marknadsstudier i USA och parallellt fortsätter samtal med potentiella globala distributionspartners. Tillsammans med tidigare uppnådda milstolpar har vi skapat ett fantastiskt utgångsläge för framtida kommersialisering i USA", säger Fredrik Lindblad, VD BiBB.

FDA 510(k)-godkännandet innebär att BiBB nu kan planera och inleda kliniska aktiviteter i USA. Resan för att föra ut EndoDrill[®] till användare och patienter tar därmed ett stort kliv framåt.

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 biopsiinstrument. Utöver nämnda indikationer i övre mag-tarmkanalen för EndoDrill[®] GI omfattar produktfamiljen EndoDrill[®] också biopsiinstrument för lungcancer (EndoDrill[®] EBUS) och muskelinvasiv urinblåsecancer (EndoDrill[®] URO).

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD

E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2023-03-30

BiBB
INSTRUMENTS

Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.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 30 mars 2023.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. EndoDrill® är världens första 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 kommer att inkludera 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.