

BiBB rapporterar positiva resultat från klinisk pilotstudie med EndoDrill URO

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") rapporterar i dag att den första kliniska studien med EndoDrill® URO för muskelinvasiv urinblåsecancer har publicerats vetenskapligt i *European Urology Open Science*. Studien visar att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Forskargruppen konkluderar att det nu är motiverat att följa upp pilotstudien med en randomiserad effektstudie, vilken redan är planerad och regulatoriskt godkänd.

"Det är glädjande att se en så gedigen inledande vetenskaplig prövning av EndoDrill® URO genomförd av en bred grupp som representerar flera medicinska områden som onkologi, radiologi, patologi, molekylär diagnostik, omvårdnad och urologi. Dessa initiala resultat ser lovande ut och visar att det går att ta diagnostiska och behandlingsgrundande vävnadsprover (biopsier) tidigt i utredningen av urinblåsecancer. Vi kommer att följa nästa fas, en randomiserad effektstudie, med spänning. Förhoppningsvis kan mervärdet för patienterna med möjligheten till tidigarelagd behandlingsstart, som de initiala resultaten antyder, ytterligare bekräftas i en större patientpopulation. Det skulle få stor betydelse för patienter drabbade av denna allvarliga sjukdom", säger Dr Charles Walther, CMO på BiBB.

Under förra året slutförde Professor Fredrik Liedberg med kollegor vid Skånes universitetssjukhus en pilotstudie om 10 patienter med EndoDrill® URO för indikationen muskelinvasiv blåscancer (MIBC). Studien har nu publicerats i den vetenskapliga tidskriften *European Urology Open Science* 53 (2023) 78-82 med titeln "Urodrill - a novel MRI-guided endoscopic biopsy technique to sample and molecularly classify muscle-invasive bladder cancer without fractionating the specimen during transurethral resection" (notera att "Urodrill" är identisk med produkten EndoDrill® URO).

Syftet med studien var att undersöka om det är möjligt att för första gången ta vävnadsprover av djupväxande tumörer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen av urinblåsan. Med en tidigarelagd diagnos skulle det mer invasiva standardiserade operativa ingreppet (TURB) kunna undvikas och behandlingen av patienter med MIBC skulle kunna inledas tidigare. I studien jämfördes biopsier tagna med EndoDrill® URO med prover tagna under det operativa ingreppet.

Publikationen visar på goda resultat med det nya provtagningsinstrumentet EndoDrill® URO. EndoDrill® URO lyckades ta en biopsi i 9 av 10 undersökta patienter och i det tionde fallet låg tumören väldigt nära stora blodkärl, vilket gjorde att man inte kunde gå så djupt i det enskilda fallet. I 6 av 9 fall kunde muskelinvasiv blåscancer bekräftas och i 7 av 9 fall kunde blåsväggens muskelskikt, d v s djupväxt bedömas. I 8 fall genomfördes genetisk mutationsanalys och i 7 av dessa var analysen tekniskt framgångsrik. Inga komplikationer relaterade till provtagningen med EndoDrill® URO noterades. Det stora forskarteamet kom till slutsatsen att det går att tidigt ta behandlingsavgörande prover med EndoDrill® URO vid misstanke om blåscancer. "The current proof-of-concept study demonstrates that the Urodrill instrument can facilitate both histological confirmation of MIBC based on MRI findings and molecular classification."

Författarna anger att nästa motiverade steg är en randomiserad klinisk studie, där tidig provtagning med EndoDrill® URO, under den initiala endoskopiska undersökningen, kommer att jämföras med nuvarande vårdstandard, d v s vävnadsprovtagning under TURB-ingreppet. Denna randomiserade effektstudie är sedan tidigare planerad och innehar regulatoriska godkännanden.

Mer information om studieresultaten finns att tillgå via följande länk: [https://www.euroscience.europeanurology.com/article/S2666-1683\(23\)00248-3/fulltext](https://www.euroscience.europeanurology.com/article/S2666-1683(23)00248-3/fulltext)

Om indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

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® URO:s målgrupp. Det innebär att drygt 140 000 patienter per år är framtida kandidater för tidig provtagning med EndoDrill® URO. 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. Framgång för EndoDrill® URO öppnar upp ett helt nytt marknadssegment, i dagsläget helt utan konkurrerande biopsiinstrument.

Bakgrund till urologistudien

För många 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. Nackdelar med TURB-ingreppet är att det försenar behandlingsstarten, potentiellt sprider tumörceller i blodomloppet och är associerat med risk för komplikationer såsom blödning och perforation.

År 2020 besökte en ledande klinisk forskargrupp 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 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, 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. Professor Liedbergs forskargrupp skrev protokoll för en säkerhetsstudie och uppföljande randomiserad effektstudie, inklusive hälsoekonomisk utredning. Efter tillstånd från Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket genomfördes den inledande pilotstudien 2021–2022 och detta pressmeddelande redogör för studiens resultat.

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2023-06-07

BiBB
INSTRUMENTS

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

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 7 juni 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 enda 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.