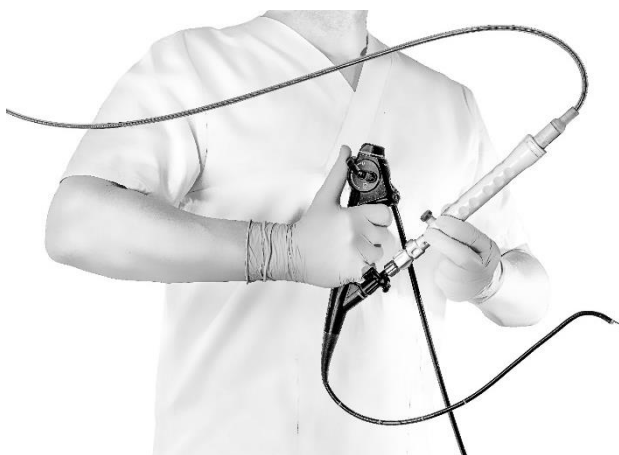


BiBBInstruments AB – EndoDrill® Model X och urinblåsecancer: ny indikation, ny studie och första patienten inkluderad

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar unika biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, meddelar härmed att den första patienten har undersökts i en ny klinisk pilotstudie för patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer. Detta är en ny indikation och undersökningen utförs med en specialanpassad variant av det eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Pilotstudien genomförs vid ett svenskt universitetssjukhus och planeras slutföras under 2021.

Tidigare i oktober 2020 kommunicerades tumörer i urinvägarna som ett möjligt nytt användningsområde för EndoDrill® Model X. EndoDrill® Model X förmåga att ta djupa, sammanhängande vävnadsprover innefattande det underliggande blåsmuskelskiktet, är något som väckt urologernas intresse. Med tillstånd från Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket kunde BiBBs kliniska samarbetspartner rekrytera den första patienten och ta prover med EndoDrill® Model X.



Befintlig CE-märkning innefattar endoskopiska indikationer i mag-tarmkanalen samt lunga. Den nya indikationen, urinblåsecancer, planeras för en framtida CE-märkningsansökan.

Urinblåsecancer är den fjärde vanligaste cancerformen för män och drabbar årligen ca 550 000 människor i världen. Den vanligaste typen av urinblåsecancer är ytlig och växer bara i slemhinnan med liten risk för spridning. Vid muskelinvasiv urinblåsecancer, som utgör cirka 25 % av fallen, växer tumören ut till de underliggande muskellager som omger urinblåsan. Eftersom radikal kirurgi eller kurativt syftande cellgifts- och strålbehandling då fodras, är det viktigt att så tidigt som möjligt fastställa hur djupt tumören har växt.

Initialt görs en undersökning av urinblåsan via urinröret med ett tunt böjbart kamerainstrument, s k endoskop. Kameran används för att observera eventuella tumörer och vanligtvis tas inget vävnadsprov. I ett senare skede, normalt inom två veckor från symptomdebut, genomgår patienter med en misstänkt tumör ett större s k TURB-ingrepp (TransUretral Resektion av Blåstumör) för provtagning och behandling. Detta är operativa ingrepp som kräver att patienten sövs.

Om ett representativt vävnadsprov i stället tas med EndoDrill® Model X redan i samband med den initiala endoskopiska undersökningen så kan ett stort ingrepp (TURB) undvikas och cancerbehandlingen påbörjas betydligt tidigare.

Pilotstudien planeras vara färdig under 2021. Om studien blir framgångsrik planeras en större effektstudie.

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 nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 mars 2021.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. Bolaget utvecklar en familj av patenterade biopsiinstrument som adresserar stora behov inom diagnostik av de vanligaste cancerformerna och verkar på den globala mångmiljardmarknaden för biopsiinstrument. Visionen är att erbjuda sjukvårdspersonal innovativa, medicintekniska engångsinstrument för tidigare och mer exakt cancerdiagnostik. 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.