

Lyckade presentationer av EndoDrill® vid Digestive Disease Week (DDW) i San Diego

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB eller "Bolaget") presenterade positiva resultat från Bolagets första kliniska studie med eldrivna EndoDrill® vid Digestive Disease Week (DDW), världens största kongress för gastroenterologi och endoskopi, i San Diego den 21–22 maj 2022. EndoDrill® tog sammanhängande kärnbiopsier i samtliga patienter, vilket resulterade i 100 % histologisk diagnos. Utöver posterpresentationen fick BiBB-teamet möjligheten att presentera EndoDrill® vid enskilda möten med flera av världens största medicintekniska bolag.

BiBB har varit på DDW-kongressen i San Diego för att presentera nya EndoDrill® för såväl akademien som medtechindustrin. BiBB representerades av VD Fredrik Lindblad, grundaren Dr Charles Walther och endoskopisterna Dr Robert Glavas, Universitetssjukhuset i Linköping, och Dr Fredrik Swahn, Karolinska universitetssjukhuset.

Under senhösten kommunicerades att BiBBs första kliniska studie EDMX01 med EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, för provtagning av djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, hade avslutats i förtid. Redan efter 7 av planerade 20 patienter pekade data på att studiens syfte var uppfyllt och en analys visade att det inte var etiskt försvarbart att fortsätta studien.

Studiens resultat presenterades den 21 maj vid en poster session på DDW av ansvarig läkare Fredrik Swahn. I varje patient och tumör togs vävnadsprover (biopsier) med såväl eldrivna EndoDrill® som en ledande manuell finnål EUS-FNB (SharkCore™, Medtronic). Med EndoDrill® skär en roterande nålcylinder ut vävnadsprover och vid konventionell EUS-FNB tas prover med en manuellt huggande rörelse. Det var en heterogen patientgrupp (n=7, 55-75 år) med 6 olika tumörformer och med en tumörstorlek från 17 mm till 90 mm, d v s en rejäl utmaning för endoskopisk provtagning .

För EndoDrill® erhöles prover av synliga "kärnbiopsier" vid 7/7 fall (100 %) medan manuell EUS-FNB resulterade i 5/7 (71 %) prover av dito. Histologisk diagnos erhöles i 7/7 fall (100 %) med EndoDrill® och i 6/7 fall (86 %) med EUS-FNB. Inga allvarliga komplikationer noterades efter undersökningarna. Detta var den första kliniska studien med ett eldrivet EUS-CNB-instrument vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen. Resultaten visar på att provtagning med EndoDrill® är säker och effektiv och att läkarna kan ta äkta kärnbiopsier (CNB) av mycket hög kvalitet. Jämfört med standard FNB-prover kan EndoDrill® konsekvent tillhandahålla sammanhängande histologiska prover med diagnostisk och genetisk information. Postern går att ladda ner på BiBBs hemsida <https://www.bibbinstruments.com/endodrill/kliniska-studier/> .

Dr Robert Glavas vid Universitetssjukhuset i Linköping är den användare från pilotstudien som har mest klinisk erfarenhet av EndoDrill® och han säger, "Jag har provat alla befintliga manuella EUS-nålinstrument på marknaden och i jämförelse sticker eldrivna EndoDrill® ut som det mest effektiva provtagningsinstrumentet. Jag tror att EndoDrill® kan bli en game changer inom EUS-provtagning för många olika cancerindikationer."

Studieansvarig läkare Fredrik Swahn arbetar samtidigt vidare med att sammanställa mer omfattande klinisk data för publikation i vetenskaplig tidskrift. Det pågår också planering för att under andra halvåret börja använda EndoDrill® för provtagning vid misstänkt bukspottkörtelcancer, vilket är en av de mest dödliga och svårdiagnosticerade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi.

BiBBs team fick också möjlighet att vid enskilda möten presentera EndoDrill® för några av världens största medicintekniska bolag. Det är globala koncerner som bland annat är ledande på marknaden för endoskopiskt ultraljud (EUS) med manuella finnålsinstrument.

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 BiBBInstruments AB

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