
Tydlig väg för marknadsgodkännande i USA för EndoDrill efter uppföljande möten med FDA

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB eller "Bolaget") har lämnat in en ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA av EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. Efter uppföljande möten med FDA har Bolaget en god uppfattning om vad som krävs för ett regulatoriskt godkännande. BiBB:s målsättning är att snarast uppfylla FDA:s krav så att EndoDrill® kan beviljas marknadsgodkännande under 2023, vilket skulle ge Bolaget rätt att marknadsföra och sälja EndoDrill® på världens största marknad för medicinteknik.

Som tidigare har kommunicerats har BiBB under våren fört en dialog med amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) för att klargöra vad som krävs för att godkänna EndoDrill® på den amerikanska marknaden. BiBB har skickat in en ansökan till FDA och uppföljande samtal har mynnat ut i en handlingsplan för ett regulatoriskt godkännande. BiBB räknar med ett marknadsgodkännande för EndoDrill® under 2023 förutsatt att inga nya frågeställningar uppkommer med FDA. Ett godkännande skulle underlätta för nya kliniska utvärderingar med EndoDrill® vid amerikanska sjukhus och på sikt möjliggöra en kommersiell lansering på världens största marknad för endoskopisk utrustning.

"USA är den absolut största och viktigaste marknaden för våra nya endoskopiska biopsiinstrument EndoDrill®. Vår ansökan med efterföljande diskussioner med FDA har klargjort precis vad som måste kompletteras för att uppfylla kraven för ett marknadsgodkännande. Vår målsättning är att vi under nästa år kan meddela att vi utöver tidigare CE-godkännande i Europa även har erhållit ett marknadsgodkännande för EndoDrill® i USA" säger Fredrik Lindblad, VD i BiBB.

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.