

BiBBInstruments AB meddelar framgångsrika resultat från preklinisk studie med EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar och marknadsför biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, har genomfört en mycket lyckad preklinisk studie med den kommande produkten EndoDrill® Model X. Studien är ett centralt avslutande steg inför klinisk fas och bekräftar att produkten fungerar i en djurmodell.

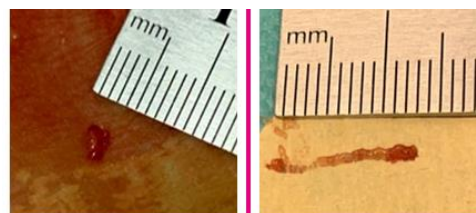


BiBBs utvecklingsresa mot att erbjuda en bred och innovativ produktportfölj av biopsiinstrument har fortsatt genom en preklinisk valideringsstudie på EndoDrill® Model X, som är den produkt som har störst marknadspotential i bolagets patentskyddade instrumentfamilj. EndoDrill® Model X erbjuder två unika egenskaper: provtagning av både ytligt och djupt liggande tumörer samt en magasinfunktion med möjlighet att ta upp till sex biopsier på en gång (sk multiple sampling). Produkten väntas få ett brett användningsområde för alla typer av endoskopisk provtagning.

BiBB har tillsammans med två kirurger och en gastroenterolog genomfört en preklinisk studie (djurmodell) i Sverige. Studien hade flera syften, bl a att utvärdera den senaste prototypen av EndoDrill® Model X, att låta de läkare som ska medverka i en planerad svensk multicenterstudie bekanta sig med instrumentet, samt att generera viktig data inför ansökan om klinisk prövning hos Läkemedelsverket.

I de prekliniska försöken utvärderades det motoriserade biopsiinstrumentet i olika organ i både övre och nedre mag- och tarmkanalen. Läkarna bekräftade att instrumentet kan ta högkvalitativa biopsier, att det kan ta flera prover samtidigt och att det fungerar för både djup och ytlig vävnadsprovtagning.

För den konstruerade djupa tumören gjordes en jämförelse med en ledande ultraljudsledad finnål (EUS-FNA/FNB, 19G). Proverna tagna med EndoDrill® Model X var avsevärt mycket större än med finnålen, vilket kan vara helt avgörande för att ställa fullständig diagnos. Läkarna som utförde försöken var utan tvekan imponerade av EndoDrill® Model X och såg stora möjligheter i klinisk användning.



Prov med EUS-FNA/FNB 19 G

Prover med EndoDrill® Model X (prototyp)

Överläkare Robert Glavas från Universitetssjukhuset i Linköping är en av Sveriges mest erfarna EUS-endoskopister. Efter att ha använt instrumentet på levande vävnad för första gången kommenterar Dr Glavas: *"EndoDrill® Model X fungerade till och med bättre än jag hade hoppats på och detta kan bli mer än bara nästa generation av biopsiinstrument efter EUS- finnålar (EUS-FNA/FNB); EndoDrill® Model X skulle även kunna erbjuda endoskopisten ett nytt sätt att utföra endoskopiska interventioner och kan bli ett komplement till*

befintliga stick- och diatermiinstrument för specifik terapi/ingrepp, t ex inläggning av ledare för stentning/dränage.”

BiBBs grundare Dr Charles Walther kommenterar:

”Det känns fantastiskt att kunna konstatera att de prekliniska försöken på EndoDrill® Model X gick över förväntan. Vi har precis fått bekräftat att vi kommit en lång väg med EndoDrill® Model X och att vi har tagit fram ett efterlängtat instrument med potential att bli en riktig ”game-changer” inom endoskopisk biopsiering. Detta betyder att vi har tagit ett stort kliv framåt inför klinisk fas.”

I nästa steg för EndoDrill® Model X ligger förberedelser inför en planerad svensk multicenterstudie.

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 20 maj 2019.

Om EndoDrill® Model X

EndoDrill® Model X är ett biopsiinstrument med unika funktioner som på sikt kan ersätta en stor andel av dagens biopsitänger och når för flera indikationer inom flexibel endoskopi. Produkten har två unika egenskaper: provtagning av både ytligt och djupt liggande tumörer samt en magasinfunktion med möjlighet att ta upp till sex biopsier på en gång (sk *multiple sampling*). Med konventionella flexibla biopsiinstrument dras instrumentet upp ur endoskopets arbetskanal för skördning efter varje enskild biopsi, det vill säga upp till sex gånger vid normal provtagning. EndoDrill® Model X samlar istället alla tagna biopsier i den cylinderformade ledaren, vilket gör att samtliga prover kan tas i en omgång. Skördning behöver sedan bara göras en gång efter provtagningen. Detta innebär kortare undersökningstid, minskat lidande för patienten och reducerade sjukvårdskostnader. Produkten inkluderar en flergångsdel (en motoriserad enhet) samt en engångsdel i form av en flexibel ledare med tillhörande cylindriskt borrskår.

Om BiBBInstruments AB

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