

BiBBInstruments AB: Första patienten undersökt i klinisk studie med EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar unika biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, meddelar härmed att den första patienten har undersökts i en klinisk multicenterstudie, EDMX01, med det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Studien omfattar 20 patienter vid tre svenska universitetssjukhus och planeras slutföras under 2021.

EndoDrill® Model X har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet, så som endoskopisk ultraljudsledd core-biopsi (EUS-CNB), vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. Det primära segmentet för EndoDrill® Model X är premiummarknaden för ultraljudsledda biopsiinstrument där flexibla nålinstrument används i ultraljudsendoskop för att diagnostisera allvarliga cancer-tumörer i t ex lunga, magsäck, bukspottkörtel och lever. Nu har den första patienten genomgått en provtagning med eldrivna EndoDrill® Model X i en klinisk studie där instrumentet jämförs med ledande manuella konkurrentprodukter.



Grundare, styrelseledamot och CMO
Dr Charles Walther kommenterar:

"Det känns fantastiskt att kunna tillkännage att den första patienten har undersökts i den kliniska studien med EndoDrill® Model X. Det har varit en prövande tid med Covid-19-relaterade utmaningar hos såväl våra tillverkare som vid våra svenska sjukhus. Nu har vi inlett insamlingen av kliniska bevis för en game changer inom flexibel endoskopi."

Om multicenterstudien EDMX01 med EndoDrill® Model X

Multicenterstudie EDMX01 med EndoDrill® Model X bygger vidare på två framgångsrika prekliniska försök under 2019. Studien omfattar 20 patienter vid universitetssjukhusen i Lund, Linköping och Örebro och koordineras av överläkare Fredrik Swahn vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Varje patient genomgår ultraljudsledd vävnadsprovtagning i övre mag-tarmkanalen med EndoDrill® Model X och med gängse finnålinstrument (EUS-FNB). Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och provkvaliteten vid användning av EndoDrill® Model X. Studien förväntas vara slutförd under 2021 och ytterligare kliniska studier planeras att starta under samma år.

Som tidigare kommunicerat har allt varit klart för att starta studien sedan halvårsskiftet. Inklusionen av den första patienten har emellertid påverkats av sjukhusens begränsningar under Covid-19-

pandemins första våg. Nu har rekryteringen inletts, men utvecklingen av Covid-19-situationen under hösten kan komma att påverka rekryteringshastigheten.

Om EndoDrill® Model X

EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från befintliga manuella instrument, en eldriven borr-cylinder. Designen möjliggör provtagning med hög precision av ett eller flera högkvalitativa sammanhängande vävnadsprover, såsom core-biopsier, vilket krävs för komplett diagnos och stadiindelning. Vid utredning av bröst- och prostatacancer har redan ett paradigmskifte skett från provtagning med finnåls-aspiration till grövre nålar som erbjuder provtagning av solida vävnadsprover (såsom core-biopsier). De grövre nålarna ger högre diagnostisk träffsäkerhet och större möjlighet till att skilja på cancer, förstadier till cancer och godartade förändringar.

EndoDrill® Model X är det första instrumentet som är utvecklat för att erbjuda core-biopsier vid all typ av endoskopisk undersökning (med eller utan ultraljud). Konkurrerande endoskopiska ultraljudsleda nålinstrument (EUS-FNA/FNB) tar prover genom upprepade manuella hugg med handtaget. Dessa instrument har flera begränsningar, till exempel oförmågan att ta högkvalitativa och solida vävnadsbitar, vilket leder till en utmanande analys av prover med aspirerad cellsmörja.

Med EndoDrill® Model X kan endoskopisterna ta motsvarande core-biopsier även vid flexibel endoskopi. Fina vävnadsprover med väbevarad cellarkitektur är grunden för en fullständig histologisk diagnos. Det öppnar upp för en mängd möjligheter inom personanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna, såsom lung- och bukspottkörtelcancer

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 2 oktober 2020.

Om BiBBInstruments AB

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