

BiBB har inlett ett samarbete med svenska kontraktstillverkaren Cenova

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" och "Bolaget"), som utvecklar EndoDrill®, världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, informerar om att Bolaget har inlett ett samarbete med den svenska kontraktstillverkaren Cenova. Flytten av produktionen av engångsinstrument till Cenova planeras vara slutförd till halvårsskiftet 2025. Detta möjliggör en kvalitetssäkrad produktion anpassad för kommersiella volymer, vilket är ett krav från potentiella distributionspartners.

"Med planerna på strategiskt samarbete med en eller flera distributionspartners måste vi öka produktionskapaciteten för våra sterila engångsinstrument så att vi kan möta en ökad efterfrågan. Därför väljer vi att byta till en svensk kontraktstillverkare med lång erfarenhet av volymtillverkning och som klarar högt ställda regulatoriska krav från skilda marknader. Övergången förväntas vara klar till halvårsskiftet 2025, och utgör ett viktigt steg på vägen mot kommersiell framgång", säger Fredrik Lindblad, VD BiBB.

BiBB har hittills arbetat tillsammans med en mindre utvecklings- och tillverkningspartner. Det har varit ett mycket fruktsamt samarbete under Bolagets utvecklingsfas, vilket resulterat i det första ultraljudsledda biopsiinstrumentet med kliniskt bevisad förmåga att ta kärnvävnadsprover (EUS-CNB). För den kommande kommersialiseringen av EndoDrill® GI, i samarbete med en eller flera distributionspartners, måste produktionskapaciteten för sterila engångsinstrument öka. BiBB har valt att inleda samarbete med Cenova från Mjölby. Cenova är en kontraktstillverkare med 50 års erfarenhet av innovativa och komplexa medicintekniska produkter tillverkade i renrum. De har ett robust kvalitetssystem som möter marknadens tuffaste krav och samarbetar med såväl innovationsbolag som stora multinationella koncerner.

I samband med kickoffen för transferprojektet har BiBB förstärkt utvecklingsavdelningen med en senior projektledare med erfarenhet från ett större globalt medicintekniskt bolag. Målsättningen är att projektet ska vara klart vid halvårsskiftet 2025 och att BiBB då har säkerställt en högre produktionskapacitet, vilket krävs av potentiella försäljningspartners. För att klara behovet fram till att flytten av produktionen är genomförd har BiBB byggt upp ett färdigvarulager av sterila engångsinstrument för planerade kliniska marknadsaktiviteter, utvärderingar och försäljning till utvalda kunder.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Instrumentet används för EUS-styrd vävnadsprovtagning för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. EndoDrill® GI erhöll FDA 510(k)-tillstånd i USA 2023 och CE-godkännande i Europa i början av 2024. Produkten genomgår klinisk utvärdering i USA och Europa inför en planerad riktad lansering.

Om Cenova AB

Cenova är en komplett kontraktstillverkare med 50 års erfarenhet av innovativa och komplexa rena plastprodukter med fokus på formsprutning, vakuumformning, montering, packning och sterilisering. Cenova erbjuder hela kedjan från utveckling via industrialisering och montering till distribution av produkter tillverkade i ISO-klassade renrum. Detta arbete stöds genom ett kvalitetssystem av högsta klass som uppfyller kraven i ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 samt FDA 21 CFR Part 820 QSR. Cenovas kunder finns både i Sverige och på den internationella marknaden. Cenova som ingår i Gepe-Group med säte i Schweiz, har sin produktionsanläggning i Mjölby, Sverige.

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 BiBB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-instrumenten tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsstyrda endoskopiska (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi. BiBB fick 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för EndoDrill® GI, den viktigaste produktvarianten, under 2023. I början av 2024 erhöles även CE-märkning enligt MDR för samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknads-godkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångs-biopsiinstrument med tillhörande drivenhet. 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.