

Lyckad klinisk introduktion av EndoDrill® GI på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Sverige

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar EndoDrill®, världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, meddelar att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg framgångsrikt har utförts. Utökade marknadsstudier på flera sjukhus i Europa och USA är en viktig del av Bolagets strategi och utgör det första steget i lanseringen av EndoDrill® GI.

"Det var väldigt givande att själv vara på plats och se användare från ännu ett av Skandinavians främsta universitetssjukhus testa EndoDrill® GI och bidra med feedback", säger dr Charles Walther, CMO och grundare av BiBB.

BiBBs grundare dr Charles Walther, har under veckan introducerat EndoDrill® GI på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, ett av norra Europas största sjukhus. Gastroenterologerna dr Per Hedenström och dr Riadh Sadik är pionjärer inom endoskopiskt ultraljud i Sverige, både vad gäller forskningsstudier och klinisk verksamhet. Detta erfarna team genomförde fyra inledande patientfall med EndoDrill® GI-provtagning. Överlag togs högkvalitativa vävnadsprov och teamet kommer nu att fortsätta den kliniska utvärderingen på egen hand.

Introduktionen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset följer BiBB:s strategi att genomföra utökade kliniska marknadsstudier av EndoDrill® GI i USA och Europa. Precis som Sahlgrenska ges kontinuerligt nya sjukhus och användare i USA och Europa möjlighet att utvärdera EndoDrill® GI, i syfte att samla in kliniska data och öka produktkännedomen. Dessa marknadsstudier utgör det sista steget innan en riktad lansering av EndoDrill® GI till utvalda sjukhus.

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.

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.