
BiBBInstruments AB offentliggör halvårsrapport för andra kvartalet och första halvåret 2022

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") offentliggör härmed halvårsrapport avseende perioden 1 januari – 30 juni 2022. Halvårsrapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av rapporten.

— BiBB har nu genomfört två viktiga kliniska pilotstudier med det innovativa endoskopiska biopsisystemet EndoDrill®. I maj presenterades de positiva resultaten från vår första pilotstudie med EndoDrill® GI (magsäckstumörer) vid DDW-kongressen i San Diego. Precis efter rapportperiodens slut informerade vi om att den andra pilotstudien med EndoDrill® URO (muskelinvasiv urinblåsecancer) hade avslutats. Samtidigt har det varit en hektisk period på QA/RA-området med två pågående processer för marknadsgodkännande enligt det nya europeiska direktivet MDR respektive amerikanska FDA. När vi har erhållit MDR-certifikatet kommer vi att påbörja nya kliniska studier med fokus på bukspottkörtelcancer, vilket är den största indikationen för EUS-biopsi. Nu väntar ett händelserikt halvår med många milstolpar som ska passeras på vår utvecklingsresa. Bägge våra pilotstudier ska publiceras i vetenskapliga tidskrifter, nästa fas i studieprogrammet med EndoDrill® URO ska påbörjas, europeisk MDR-certifiering ska erhållas följt av de första patientfallen för bukspottkörtelcancer, en eller flera nya kliniska studier (SEL/bukspottkörtel) ska inledas, ny produktvariant EndoDrill® EBUS för lungcancer ska presenteras och vi ska ha en långt framskriden process för marknadsgodkännande i USA, säger BiBBs VD Fredrik Lindblad

Kvartal 2 (2022-04-01 – 2022-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 733 (-2 676) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,16 (-0,14) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 281 (14 535) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93 (92) %.

Första halvåret (2022-01-01 – 2022-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (16) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 084 (-5 027) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,29 (-0,26) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 281 (14 535) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93 (92) %.

Väsentliga händelser under perioden

- Den 6 maj kallas aktieägarna i BiBB till årsstämma.
- Den 20 maj offentliggör BiBB årsredovisning för 2021.
- Den 2 juni meddelar BiBB att Bolaget har deltagit vid Digestive Disease Week (DDW) den 21–22 maj i San Diego och presenterat positiva resultat från bolagets första kliniska studie med eldrivna EndoDrill®. Utöver posterpresentationen fick BiBB-teamet möjlighet att presentera EndoDrill® vid enskilda möten med flera av världens största medicintekniska bolag.

-
- Den 14 juni genomför BiBB en årsstämma. Kommuniqué med sammanfattade beslut hålls tillgängliga på bolagets hemsida (www.bibbinstruments.se).
 - Den 17 juni meddelar BiBB att Bolaget 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 med målsättning om ett marknadsgodkännande under 2023.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 13 juli meddelar BiBB att Bolagets andra pilotstudie med EndoDrill®, för indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer, har genomförts. Nu följer utvärdering och sammanställning för publikation i vetenskaplig tidskrift.

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® 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® 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.