

BiBBInstruments AB offentliggör delårsrapport för första kvartalet 2024

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") offentliggör härmed delårsrapport avseende första kvartalet 2024. Delårsrapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av rapporten.

— Under det första kvartalet befäste vi vår position som ledande inom högkvalitativ vävnadsprovtagning med endoskopiskt ultraljud. I januari följde vi upp fjolårets FDA-marknadsgodkännande för EndoDrill® GI med de första kliniska patientfallen i USA på UC Davis Health i Sacramento, Kalifornien. EndoDrill® GI blev mycket väl mottagen och benämndes en möjlig "game changer" av den medicinska chefen för GI-endoskopi. I februari erhöles CE-godkännande enligt nya EU-förordningen MDR för hela produktfamiljen, d v s europeiskt marknadsgodkännande för EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Nu ligger fokus på vår ledande produktvariant EndoDrill® GI med fortsatta fallstudier i USA och Sverige. Planen är att i egen regi lansera EndoDrill® GI på den svenska marknaden senare under året och fortsätta diskussioner med möjliga globala distributionspartners. Slutligen erhöles beslut om beviljande från japanska patentverket för vår första patentfamilj, som ger ett brett skydd av EndoDrill-systemet® till 2039 på den strategiskt viktiga japanska marknaden, säger BiBBs VD Fredrik Lindblad.

Kvartal 1 (2024-01-01 – 2024-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 971 (-2 504) KSEK.
- Resultatet per aktie uppgick till -0,11 (-0,11) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 5 657 (9 266) KSEK.
- Soliditeten uppgick till 89,4 (93,6) %.

Väsentliga händelser under perioden

- Den 2 februari 2024 meddelar BiBB att de första kliniska procedurerna med EndoDrill® GI i USA framgångsrikt utförts av Dr Antonio Mendoza Ladd och hans team vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien.
- Den 7 februari 2024 meddelar BiBB att Bolagets anmälda organ (notified body) har beviljat CE-certifikat enligt MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Marknadsgodkännandet möjliggör att EndoDrill® kan introduceras i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen, lungor och urinblåsa. Med CE-märkningen i ryggen planerar Bolaget att lansera EndoDrill® GI till utvalda kunder under 2024.
- Den 21 februari meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett beslut om beviljande från det japanska patentverket (JPO). Detta innebär att JPO har beslutat att godkänna Bolagets första patentansökan i Japan för EndoDrill®. Ytterligare några formella steg kommer att följa innan ett patent slutligen utfärdas, varefter det beviljade patentet kommer att vara giltigt till oktober 2039.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 5 april meddelar BiBB att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm framgångsrikt utförts. Nu planerar BiBB att inleda fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus.
- Den 17 april meddelar BiBB att pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI har expertbedömts och publicerats i den vetenskapliga tidskriften Scandinavian Journal of Gastroenterology. Studieresultatet visar på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid provtagning med EndoDrill® GI och överträffade prover tagna i samma tumörer med ett ledande standard biopsiinstrument. Författarna drog slutsatsen att EndoDrill®-systemet var säkert och enkelt att använda, kunde ta riktiga kärnbiopsier vid första försöket, med potential att minska behovet av flera provtagningar.
- Den 18 april meddelar BiBB att det indiska patentverket har beviljat det första patentet för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till oktober 2039.
- Den 30 april informerar BiBB från den internationella endoskopikongressen ESGE Days i Berlin, där EndoDrill® GI utsågs till "New Kid on the Block". Erkännandet gjordes vid föredraget "EUS Novelties in EUS Tissue Acquisition", av dr Livia Archibugi från IRCCS San Raffaele Hospital i Milano, som också hänvisade till BiBB:s publicerade data om EndoDrill® GI. På samma kongress fick BiBB:s användare från Sverige och USA möjlighet att träffas och dela med sig av positiva erfarenheter från sina initiala kliniska utvärderingar av EndoDrill® GI.

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

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.