

BiBB och TaeWoong Medical USA tecknar Letter of Intent om kommersialisering av EndoDrill® GI i USA

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), utvecklare av EndoDrill® – världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi – meddelar idag att Bolaget har tecknat en icke-bindande Letter of Intent (LOI), en så kallad avsiktsförklaring, med TaeWoong Medical USA om kommersialisering av flaggskeppsprodukten EndoDrill® GI i USA. LOI:n inkluderar ett Term Sheet som beskriver ramarna för samarbetet och speglar parternas gemensamma intention att slutföra ett slutgiltigt distributionsavtal. Partnerskapet inleds redan i helgen vid DDW i San Diego – världens största GI-kongress – där parterna tillsammans genomför kunddemonstrationer under evenemanget.

Avtalet kommer efter flera viktiga milstolpar för EndoDrill® GI, däribland FDA-godkännande, nyligen publicerade kliniska studier med goda resultat samt inledande försäljning i USA. I januari 2025 sålde BiBB sina första EndoDrill® GI-biopsiinstrument till ett ledande amerikanskt universitetssjukhus, vilket markerade bolagets officiella inträde på den amerikanska marknaden. Med detta som avstamp planerar BiBB och TaeWoong Medical USA en riktad lansering av EndoDrill® GI på utvalda sjukhus i USA under hösten 2025, följt av en bredare nationell lansering under 2026.

EndoDrill® GI är ett nästa generations EUS-biopsisystem designat för tidig upptäckt och diagnos av gastrointestinala cancerformer och erbjuder betydande fördelar för patienter, vårdpersonal och vårdgivare. En bredare lansering i USA markerar en viktig milstolpe i BiBB:s internationella expansionsstrategi.

Kommentar från Fredrik Lindblad, vd på BiBB:

"Denna LOI markerar ett spännande och viktigt steg för BiBB. Efter vår första försäljning i USA tidigare i år är vi nu i position att accelerera vår kommersiella resa på världens största sjukvårdsmarknad. TaeWoong Medical USA är en snabbväxande distributör med en innovativ portfölj av terapeutiska endoskopiska ultraljudsprodukter, såsom stentar och RFA-utrustning, och ser EndoDrill® som ett naturligt komplement inom diagnostisk biopsi. Det gör dem till en idealisk partner."

Kommentar från Minsoo Seo, CEO of TaeWoong USA:

"EndoDrill® GI represents a new era in diagnostic endoscopy. As a company committed to advancing patient care through innovation, we see EndoDrill® as a natural complement to our existing therapeutic endoscopic portfolio—including the EUS-guided RFA systems and Niti-S™ stent line."

Detta strategiska partnerskap förväntas kraftigt stärka BiBB:s position i USA och lägga grunden för framtida tillväxt på andra nyckelmarknader.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första CE-märkta och FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Instrumentet används för EUS-styrd vävnadsprovtagning vid olika

indikationer i mag-tarmkanalen, såsom pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. Kliniska utvärderingar pågår både i USA och Europa, och de första instrumenten såldes i USA i början av 2025. En riktad lansering av EndoDrill® GI i USA med TaeWoong Medical USA planeras till hösten 2025, följt av en bredare lansering under 2026.

Om TaeWoong Medical USA

TaeWoong Medical USA är en snabbväxande distributör av innovativa medicintekniska produkter inom gastroenterologi, med målet att förbättra patientvården i USA. Som exklusiv partner i USA till TaeWoong Medical Co., Ltd. – en global ledare inom utveckling och tillverkning av avancerad medicinteknik – erbjuder bolaget ett omfattande produktsortiment inom bland annat esofageala, biliära och kolorektala system, RFA (radiofrekvensablation) samt endoskopiska tillbehör. Företaget har sitt säte i Kalifornien och fokuserar på snabba leveranser, hög klinisk kvalitet och nära samarbeten med vårdpersonal över hela landet. TaeWoong Medical USA:s mission är att leverera lösningar i världsklass till den amerikanska sjukvårdsmarknaden med starkt fokus på innovation, kvalitet och service. Läs mer på www.taewoongusa.com.

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 ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 maj, 2025.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB ("BiBB") är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill® möjliggör vävnadsprovtagning med hög precision och kvalitet, i syfte att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancerformer, såsom i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga och urinblåsa. BiBB:s produktportfölj riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsledda endoskopiska (EUS/EBUS) biopsiinstrument – det mest avancerade och snabbast växande segmentet inom endoskopi. Under 2023 fick BiBB:s ledande produkt EndoDrill® GI 510(k)-godkännande från amerikanska FDA. I början av 2024 erhöles CE-märkning enligt det nya MDR-regelverket för samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed blev EndoDrill® det första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i både USA och Europa. EndoDrill®-systemet består av sterila engångsinstrument i kombination med ett dedikerat drivsystem. BiBB grundades 2013 av Dr. Charles Walther – cancerforskare vid Lunds universitet och överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus – och har sitt huvudkontor på Medicon Village i Lund. BiBB:s aktie (ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.