
BiBBInstruments AB offentliggör delårsrapport för första kvartalet 2023

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") offentliggör härmed delårsrapport avseende första kvartalet 2023. Delårsrapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av rapporten.

— I slutet av kvartalet erhöll BiBB en mycket positiv nyhet från FDA, den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten. EndoDrill® GI godkändes som det första eldrivna biopsiinstrumentet för endoskopi på den amerikanska marknaden, vilken utgör den i särklass största marknaden för endoskopi. I kvartal 3 2023 kommer detta marknadsgodkännande inledningsvist att nyttjas för klinisk utvärdering av EndoDrill®-systemet vid ett eller flera sjukhus i USA. I Europa krävs ett CE-certifikat enligt nya EU-direktivet MDR för regulatoriskt godkännande. Efter diskussioner med BiBBs granskningsorgan (notified body) förväntar vi oss CE-certifikat enligt MDR under kvartal 3 2023. Ansökan om CE-certifikat innehåller en utökad indikation och omfattar samtliga tre instrument i produktfamiljen EndoDrill®.

Det senaste kvartalet präglades också av framgångar på patentområdet. BiBB erhöll två positiva förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office ("EPO"). Beskeden innebär att EPO avser att godkänna två breda patentansökningar för EndoDrill® gällande den första patentfamiljen. När processen är slutförd kommer patenten att gälla till 2038 respektive 2039. Sammanfattningsvis har vi med FDA-godkännande och patentbesked tagit stora steg framåt mot vår vision att revolutionera framtiden cancerdiagnostik, säger BiBBs VD Fredrik Lindblad.

Kvartal 1 (2023-01-01 – 2023-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 504 (-2 351) KSEK.
- Resultatet per aktie uppgick till -0,11 (-0,11) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 9 266 (25 197) KSEK.
- Soliditeten uppgick till 93 (96) %.

Väsentliga händelser under perioden

- Den 5 januari meddelar att BiBB att bolaget har erhållit ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). Beskedet innebär att EPO avser att godkänna Bolagets första patentansökan i Europa för EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument.
- Den 7 mars meddelar att BiBB att bolaget har erhållit ytterligare ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). I januari 2023 kommunicerades att Bolagets första patentansökan i Europa hade erhållit förhandsbesked om godkännande och nu inkom ett andra förhandsbesked om att även den första patentfamiljen avses godkännas i Europa. Patentfamilj 1 kompletterar det inledande Europapatentet och ger ytterligare skydd för det motoriserade biopsisystemet.

- Den 30 mars meddelar BiBB att bolaget erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för EndoDrill® GI. Godkännandet innebär att BiBB får marknadsföra och sälja EndoDrill® GI i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS). EndoDrill® GI är BiBBs viktigaste produkt, med det bredaste indikationsområdet, som förbättrar vävnadsprovtagning och möjligheterna till snabbare diagnostik av en mängd tumörer i övre mag-tarmkanalen, t ex magsäck, matstrupe, pankreas, lymfkörtlar och lever. Inledningsvis kommer 510(k)-godkännandet användas för att påbörja marknadsstudier i USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 3 april publicerar BiBB ett flaggningsmeddelande att investeraren Creades AB (publ) aktieinnehav i Bolaget har reducerats från ca 10 % till 0 % per den 31 mars 2023. Investmentbolaget Creades AB har sedan 2019 varit BiBBs näst största ägare med en ägarandel på ca 10 %. Creades meddelar att deras ägarandel per den 31 mars 2023 har reducerats till 0 %, och att avyttringen är ett resultat av skiftat fokus mot större innehav.
- Den 18 april publicerar BiBB en statusuppdatering om godkännandeprocessen för CE-märkning av produktportföljen EndoDrill®. Sammanfattningsvis efter diskussioner med BiBBs granskningsorgan (notified body) förväntar sig Bolaget ett erhållit CE-certifikat enligt MDR om cirka 3–6 månader. Förestående CE-certifikat enligt MDR innebär en utökad indikation och omfattar samtliga tre instrument i produktfamiljen EndoDrill®.

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 enda CE-märkta och FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen inkluderar provtagningsinstrument för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks, bukspottkörtel-, lever, 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.