

BiBBInstruments AB offentliggör delårsrapport för tredje kvartalet 2024

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") offentliggör härmed delårsrapport avseende perioden 1 januari – 30 september, samt det tredje kvartalet, 2024. Rapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av rapporten.

— Under tredje kvartalet utökades kliniska marknadsstudier av EndoDrill® GI till Sydeuropa, närmare bestämt vid sjukhuset Sestre Milosrdnice, som är det äldsta universitetssjukhuset i Kroatien. Jag närvarade själv på plats då BiBBs grundare, Dr Charles Walther, introducerade EndoDrill® GI för Dr Tajana Pavic, chef för Interventionell gastroenterologi. Det var fantastiskt att med egna ögon se EndoDrill® i händerna på en skicklig användare, och alla provtagningar resulterade i högkvalitativa kärnvävnadsbiopsier. I efterhand bekräftades fullständiga histologiska diagnoser i samtliga fall, och Dr Pavic har sedan dess fortsatt med utvärderingen på egen hand. I slutet av september publicerades en peer-reviewed vetenskaplig artikel i Endoscopy International Open. Artikeln beskriver resultaten från en klinisk fallserie i USA och visar på 100 % diagnostisk noggrannhet med EndoDrill® GI, vilket bekräftar de positiva resultaten från tidigare pilotstudie och kliniska utvärderingar vid sjukhus. I september påbörjades arbetet med att flytta tillverkningen av EndoDrill®-engångsinstrument till en kontraktstillverkare i Sverige med lång erfarenhet av volymproduktion. Målet är att transferprojektet ska vara genomfört till halvårsskiftet 2025 för att säkerställa produktionskapacitet för kommersiella volymer. Parallellt pågår diskussioner med flera potentiella distributionspartners. För att säkerställa vår fortsatta utveckling in i den kommersiella fasen har vi idag offentliggjort att vi genomför en nyemission på cirka 36,5 MSEK, där befintliga aktieägare har företrädesrätt. Ni kan se mer detaljer om emissionen i tidigare utskickat pressmeddelande, säger BiBBs VD Fredrik Lindblad.

Kvartal 3 (2024-07-01 – 2024-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 401 (-2 024) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 (-0,08) SEK.
- Likvida medel uppgick till 5 755 (13 109) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till cirka 95,2 (94,5) %.

Nio månader (2024-01-01 – 2024-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 952 (-7 709) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,32 (-0,31) SEK.
- Likvida medel uppgick till 5 755 (13 109) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till cirka 95,2 (94,5) %.

Väsentliga händelser under perioden

- Den 2 september informerar BiBB om att universitetssjukhuset Center Sestre Milosrdnice i Zagreb, Kroatien, har påbörjat en klinisk utvärdering med EndoDrill® GI. Sjukhuset är därmed det första i Sydeuropa som testar EndoDrill® GI.
- Den 4 september erhåller BiBB ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). Beskedet innebär att EPO avser att godkänna en avdelad patentansökan (första patentfamiljen) i Europa för EndoDrill®. Efter förhandsbeskedet följer vissa formaliteter inför ett godkännande, varefter patentet kommer att gälla till oktober 2039.
- Den 24 september meddelar BiBB att Bolaget, för första gången, ställt ut en kommersiell version av EndoDrill® GI på 7th Nordic EUS Meeting i Köpenhamn. Mötet riktades mot BiBBs målgrupp, EUSendoskopister, och flera av deltagarna uttryckte intresse för EndoDrill®-teknologin. Demonstrationer av EndoDrill® GI-systemet resulterade i konkreta förfrågningar om att kliniskt utvärdera produkten från ett flertal nya sjukhus i Skandinavien och Europa.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 2 oktober informerar BiBB om att de första åtta patientfallen med EndoDrill® GI i USA har publicerats vetenskapligt i Endoscopy International Open. Biopsier togs i bukspottkörteln, matstrupen, magsäcken och tunntarmen. I samtliga fall erhöll EndoDrill® GI 100 % diagnostisk noggrannhet efter endast en nålpunktion. I fyra patientfall användes både EndoDrill® GI och konventionella nålar för att provta samma tumör, där EndoDrill® GI uppvisade överlägsna vävnadsprover. Författarna sammanfattar att dessa initiala patientfall indikerar att provtagning med EndoDrill® GI är effektiv och säker.
- Den 11 oktober meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det kinesiska patentverket, China National Intellectual Property Administration (CNIPA). Beskedet innebär att CNIPA avser att godkänna en patentansökan för EndoDrill® i den första patentfamiljen i Kina. Efter förhandsbeskedet följer vissa formaliteter inför ett godkännande, varefter patentet kommer att gälla till oktober 2039.
- Den 30 oktober meddelar BiBB att en nyligen publicerad klinisk fallserie i USA har presenterats vid en postersession på ACG 2024 i Philadelphia, USA. Studien visade 100 % diagnostisk träffsäkerhet efter en enda nålpunktion, och författarna drar slutsatsen att EndoDrill® GI har stor potential att bli det första valet i alla situationer där vävnadsprovtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) är nödvändig.
- Den 8 november 2024 beslutade styrelsen, under förutsättning av efterföljande godkännande vid extra bolagsstämma den 18 december 2024, att genomföra en företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 36,5 MSEK före emissionskostnader. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser, teckningsavsikter och garantiåtaganden om totalt cirka 75,5 procent, motsvarande totalt cirka 27,6 MSEK. För att säkerställa BiBBs likviditetsbehov fram till dess att företrädesemissionen har genomförts, avser Bolaget ingå ett avtal om ett bryggån om 3 MSEK med Tibia Konsult AB. En del av nettolikviden från företrädesemissionen kommer att nyttjas för återbetalning av bryggån.

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2024-11-08

BiBB
INSTRUMENTS

Scheelevägen 2
Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.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

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.