



BiBBInstruments AB

Halvårsrapport 2023

2023-01-01 – 2023-06-30

BiBBInstruments AB (publ)
Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sverige
Besöksadress: Scheeleorget 1, Lund
Telefon: +46 708 99 94 86
E-post: info@bibbinstruments.com

BIBB
INSTRUMENTS

Höjdpunkter



7 juni 2023

Positiva resultat från den första kliniska studien med EndoDrill® URO för muskelinvasiv urinblåsecancer publiceras i European Urology Open Science.



26 maj 2023

BiBB beslutar att genomföra en riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK för att expandera det kliniska programmet, för inledande kliniska marknadsaktiviteter i USA och för förberedelser inför kommersialisering.

Finansiella nyckeltal

Q2 (2023-04-01 – 2023-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 181 (-3 733) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,16) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 15 367 (21 281) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 95 (93) %.

H1 (2023-01-01 – 2023-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 685 (-6 084) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,23 (-0,29) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 15 367 (21 281) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 95 (93) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2022.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 30 juni 2023: 26 529 461 aktier (22 812 992).

**Soliditet: Egna kapitalets andel av balansslutningen. I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år. Med "BiBB" eller "Bolaget" avses BiBBInstruments AB (publ) (org.nr: 556938-9512).

VD Fredrik Lindblad

Fulltecknad riktad nyemission och publicering av framgångsrik urologistudie med EndoDrill® URO

Ett händelserikt första kvartal med FDA-marknadsgodkännande för EndoDrill® GI och patentbesked i Europa följdes upp av en rad positiva händelser under det andra kvartalet. I slutet av maj genomfördes en fulltecknad riktad nyemission på ca 10,1 MSEK, i vilken en majoritet av Bolagets största ägare deltog. I början av juni fick vi vår första kliniska studie med EndoDrill® URO för muskelinvasiv urinblåsecancer publicerad vetenskapligt i European Urology Open Science. Resultaten visar att EndoDrill® URO, som första endoskopiska provtagningsinstrument, på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Forskargruppen konkluderar att det är motiverat att följa upp pilotstudien med den regulatoriskt godkända randomiserade effektstudien. Med dessa uppnådda milstolpar i ryggen förväntar vi oss en händelserik period med bland annat de första patientfallen i USA med EndoDrill® GI, erhållande av CE-certifikatet enligt MDR för marknadsgodkännande i Europa av hela produktserien EndoDrill® följt av en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer. Vi planerar att inleda lanseringsaktiviteter i Sverige för EndoDrill® GI innan årsskiftet.



Fulltecknad riktad nyemission genomfördes i maj

I slutet av maj genomfördes en riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK riktad till främst befintliga huvudägare. En majoritet av BiBBs största ägare deltog, bland annat Tibia Konsult, Swedencare-entreprenörerna, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin samt de tre fonderna Aktia Nordic Micro Cap, Schroder ISF Micro Cap och Gainbridge Novus Nordic. Jag imponerades över det stora intresset att delta i kapitalanskaffningen trots den rådande turbulenta situationen för utvecklingsbolag på aktiemarknaden, vilket tyder på att vi har åtskilliga storägare som fortsatt ser positivt på utvecklingen framåt. Befintlig kassa med tillskott av likviden från nyemissionen beräknas att finansiera verksamheten in i året 2024, vilket omfattar inledande kliniska marknadsaktiviteter i USA med nyligen FDA-godkända EndoDrill® GI, CE-märkning enligt MDR av EndoDrill®-familjen, utökning av kliniskt program i Sverige, slutförande av kommersiellt EndoDrill®-system och inledande lanseringsaktiviteter i Sverige.

Positiva resultat från klinisk pilotstudie med EndoDrill® URO

I början av juni kunde vi med glädje meddela att positiva resultat från den första kliniska studien med EndoDrill® URO publicerats vetenskapligt i European Urology Open Science. 2022 slutfördes en pilotstudie om 10 patienter med EndoDrill® URO för indikationen muskelinvasiv blåscancer (MIBC) vid Skånes universitetssjukhus. Urinblåsecancer är den fjärde vanligaste cancerformen hos män i Sverige och i cirka 25 % av fallen har canceren växt in i urinblåsans muskel (MIBC), och det är denna population som utgör EndoDrill® URO:s målgrupp.

Syftet med studien var att undersöka om det är möjligt att för första gången ta vävnadsprover av djupväxande tumörer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen av urinblåsan. Med en tidigarelagd diagnos med EndoDrill®-biopsi skulle det mer invasiva diagnostiska TURB-ingreppet kunna undvikas, vilket innebär att behandlingen av patienter med MIBC kan påbörjas tidigare och att det större resurskrävande ingreppet kan undvikas.

I studien jämfördes provtagning med EndoDrill® URO med det operativa TURB-ingreppet och studieresultatet presenterades i European Urology Open Science. Publikationen visar på goda resultat med det nya provtagningsinstrumentet EndoDrill® URO med lyckad biopsi i 9 av 10 undersökta patienter. I 6 av 9 fall kunde muskelinvasiv blåscancer bekräftas och i 7 av 9 fall kunde blåsväggens muskelskikt, d v s djupväxt bedömas. I 8 fall genomfördes genetisk mutationsanalys och i 7 av dessa var analysen tekniskt framgångsrik.

Inga komplikationer relaterade till provtagningen med EndoDrill® URO noterades. Forskarteamet kom till slutsatsen att det går att tidigt ta behandlingsavgörande prover med EndoDrill® URO vid misstanke om blåscancer och författarna anger att nästa motiverade steg är en randomiserad klinisk studie, där tidig provtagning med EndoDrill® URO, under den initiala endoskopiska undersökningen, kommer att jämföras med nuvarande vårdstandard, d v s vävnadsprovtagning under TURB-ingreppet. Denna randomiserade effektstudie är sedan tidigare planerad och innehar regulatoriska godkännanden.



I horisonten väntar emellertid möjligheten att öppna upp ett helt nytt marknadssegment med EndoDrill® URO, d v s ett område helt utan konkurrerande biopsiinstrument.

Eftersom det rör sig om ett möjligt paradigmskifte med ett modifierat vårdförlopp med EndoDrill®-biopsi, krävs en gedigen klinisk utvärdering för att övertyga världens urologer. Det är följaktligen en längre utvecklingsresa än för produktvarianterna EndoDrill® GI och EndoDrill® EBUS. I horisonten väntar emellertid möjligheten att öppna upp ett helt nytt marknadssegment med EndoDrill® URO, d v s ett område helt utan konkurrerande biopsiinstrument.

Planerade marknadsaktiviteter i USA efter vårens FDA-godkännande

I slutet av mars uppnådde BiBB den hittills viktigaste milstolpen då den amerikanska livsmedels- och läkemedels-myndigheten (FDA) meddelade att produktvarianten EndoDrill® GI erhållit 510(k)-marknadsgodkännande. EndoDrill® GI är vår 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. För tillfället pågår ett intensivt förberedande arbete inför de första patientfallen med EndoDrill GI i USA. Vårt mål är att inleda den kliniska utvärderingen under det tredje kvartalet.

CE-certifieringsprocessen i Europa i slutskede

Som vi tidigare kommunicerat har godkännandeprocessen för CE-certifiering enligt MDR av EndoDrill®, d v s europeiskt marknadsgodkännande, hos vårt anmälda organ (notified body) dragit ut på tiden. CE-märket enligt tidigare direktiv MDD utgick i augusti 2022, och nu krävs CE-märkning enligt den nya EU-förordningen för att kunna marknadsföra och sälja EndoDrill®-instrument på den europeiska marknaden.

Det återstår att släcka en enda återstående anmärkning som rör ett externt steg i tillverkningsprocessen. Efter ett pågående leverantörsbyte förväntas vi oss att erhålla ett nytt CE-certifikat enligt MDR under den andra hälften av 2023. CE-ansökan omfattar tidigare CE-märkta biopsiinstrument för övre mag-tarmkanalen (EndoDrill® GI), och för lungorna (EndoDrill® EBUS), samt nu även instrument för urinvägarna (EndoDrill® URO). I juni genomfördes en årlig uppföljningsrevision (surveillance audit) av BiBBs kvalitetsledningssystem av vårt anmälda organ i enlighet med ISO 13485:2016 och MDR. Revisionen bekräftade återigen att BiBB har ett robust kvalitetssystem. Det innebär att när vi erhåller MDR EC-certifikatet så har vi rätt att CE-märka våra EndoDrill®-instrument.

Under den utdragna processen har vi förberett oss för en skyndsamt start av aktiviteter så fort vi erhåller CE-certifikat enligt MDR. Vi har kliniska produkter tillgängliga i lager och våra partners vid flera svenska universitetssjukhus står redo att fortsätta klinisk utvärdering av EndoDrill® GI. Fokus framåt ligger på indikationen pankreascancer, vilket är en av de mest dödliga och svårdiagnosticerade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi.

Produktutveckling och den första lanseringsaktiviteten för EndoDrill® GI

Vi har i dagsläget två kliniskt utvärderade produktvarianter: EndoDrill® GI för tumörer i övre mag-tarmkanalen samt EndoDrill® URO för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Själva engångsinstrumenten, d v s det flexibla biopsiinstrumentet, är redan i kommersiell design. Vad gäller flergångsutrustningen pågår en industrialisering av motorenheten som förväntas vara färdigtestad och i kommersiellt skick under hösten. Vår första lanseringsaktivitet blir att introducera EndoDrill® GI i Oslo på 6th Nordic EUS Meeting, 30 november – 1 december 2023. Det är en årlig nordisk kongress för specialtläkare inom endoskopiskt ultraljud (EUS), d v s exakt vår målgrupp för EndoDrill® GI. Det blir första gången vi ställer ut EndoDrill® GI på en läkarkongress och vi ser fram emot spännande demonstrationer och diskussioner.

Utvecklingsteamet arbetar därutöver vidare med vår tredje produktvariant, EndoDrill® EBUS, för provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) vid lungcancer. Vid misstänkt lungcancer används EBUS med finnålspunktioner standardiserat i vården för diagnos och stadieindelning. Utförda bänktester har gått över förväntan och nästa steg blir att låta tillverka och utvärdera kliniska prototyper. Målet är att påbörja en klinisk utvärdering av EndoDrill® EBUS under 2024.

EUS/EBUS-marknaden fortsätter att växa och i takt med att allt fler sjukhus går över till denna form av avancerad endoskopi. Metoden anses säker (minimalinvasiv) med hög diagnostisk träffsäkerhet och nya kliniska tillämpningar tillkommer successivt för både diagnos, stadieindelning och terapi. På sikt vill vi utveckla fler av de framväxande möjligheterna med vår unika EndoDrill®-teknologi.

Ännu en intensiv period väntar

Efter det första halvårets framgångar med patentbesked, FDA-marknadsgodkännande, finansiering och publicering av urologistudien har vi ett spännande utgångsläge inför hösten. Framöver ska vi köra de första patientfallen i USA med EndoDrill® GI, erhålla CE-godkännande i Europa, inleda en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer, färdigställa nya produkten EndoDrill® EBUS för lungcancer, påbörja den randomiserade kliniska studien för EndoDrill® URO samt starta de första lanseringsaktiviteterna med EndoDrill® GI. Vår kassa-behållning var cirka 14,6 MSEK den sista juni 2023. Det innebär att verksamheten är finansierad en bra bit in i 2024.

Vår långsiktiga strategi får en allt stabilare grund att stå på. Marknadsgodkännanden, utökad produktportfölj, kliniska marknadsstudier, inledande försäljning i egen regi ska följas av global distribution av produktfamiljen tillsammans med en ledande internationell medicinteknisk koncern. Diskussioner med potentiella distributionspartners pågår redan parallellt med operativt arbete med produktutveckling, regulatoriska processer och kliniska projekt.

Jag ser som vanligt fram emot att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om våra fortsatta framsteg i vår mission för att erbjuda bättre och tidigare diagnostik av många allvarliga cancerformer.

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB

Vi är ett medtechbolag som vill förbättra oddsen för cancerpatienter. Vi utvecklar EndoDrill[®], en produktfamilj av endoskopiska biopsi-system som används vid tumörprovtagning för flera allvarliga cancersjukdomar. EndoDrill[®] är världens första och enda FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

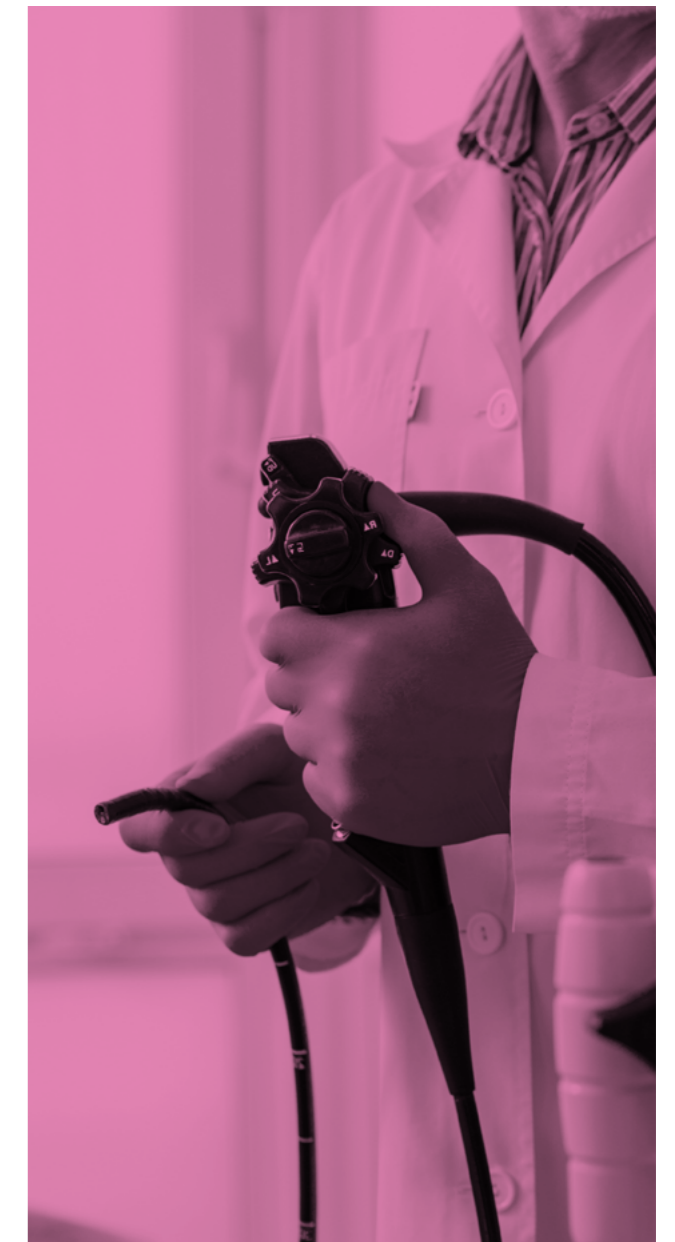
Väsentliga händelser under andra kvartalet

ANDRA KVARTALET 2023

- 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 erhållet 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[®].
- Den 11 maj skickar Bolaget ut en kallelse till årsstämma i BiBB som kommer att hållas den 14 juni 2023.
- Den 19 maj 2023 publiceras årsredovisningen för BiBB.
- Styrelsen i BiBB beslutar den 26 maj 2023, med stöd från bemyndigande, att genomföra en riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet, för inledande kliniska marknadsaktiviteter i USA och för förberedelser inför kommersialisering.
- Den 7 juni 2023 rapporterar BiBB positiva resultat från den första kliniska studien med EndoDrill[®] URO för muskelinvasiv urinblåsecancer publicerad av European Urology Open Science.
- Den 13 juni meddelar härmed att två befintliga aktieägare har passerat gränsvärden för flaggning till följd av att den nyligen kommunicerade riktade nyemissionen.
- Den 14 juni hölls årsstämma i BiBBInstruments AB. Kommuniké med sammanfattade beslut hålls tillgängliga på bolagets hemsida (www.bibbinstruments.se).

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 3 juli meddelar BiBB om beslutad tilldelning avseende Bolagets långsiktiga incitamentsprogram TO Serie 2023/2028:A för ledning och anställda samt TO Serie 2023/2028:B för styrelsemedlemmar.



Om BiBBInstruments

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB"), baserat på Medicon Village i Lund, utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patentsökt 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 miljardmarknaden för ultraljudsstyra (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi. 2023 erhöll EndoDrill® GI, BiBBs viktigaste produktvariant, marknadsgodkännande av amerikanska FDA som det första eldrivna biopsiinstrument för endoskopi i USA. EndoDrill®-systemet inkluderar sterila engångsbiopsiinstrument med tillhörande drivenhet (flergångsdel).

Huvudsyftet med EndoDrill® är att erbjuda högkvalitativa vävnadsprover (s k kärnbiopsier) av misstänkta tumörer med högre kvalitet och precision än vad som åstadkoms med befintliga manuellt hanterade biopsiinstrument. Bättre prover ger läkare och sjukvårdspersonal väsentligt ökade möjligheter att diagnostisera fler patienter i ett tidigare skede och med större precision än vad som hittills varit möjligt – även vid svårdiagnostiserade cancertumörer där nuvarande metoder inte alltid ger resultat. Detta innebär i sin tur att patienter kan få optimal, anpassad behandling tidigare, vilket förbättrar överlevnad samt reducerar sjukvårdskostnader.

BiBBs innovativa eldrivna biopsiinstrument har potential att förbättra odds för många cancerpatienter och därmed ersätta de konventionella finnålsinstrument som används vid provtagning idag. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi.



Produktportföljen EndoDrill® omfattar tre produktvarianter: EndoDrill® GI (övre mag-tarmkanalen), EndoDrill® EBUS (luftvägar/lunga) och EndoDrill® URO (muskelinvasiv urinblåsecancer). EndoDrill®-teknologin har uppnått klinisk proof-of-concept i submukösa tumörer i övre mag-tarmkanalen med EndoDrill® GI samt i muskelinvasiv urinblåsecancer med EndoDrill® URO.



EndoDrill®-systemet

EndoDrill® GI är FDA-godkänt i USA och CE-märkningsprocessen, enligt det nya EU-direktivet MDR, är i slutskedet. BiBB planerar för utökade kliniska aktiviteter med samtliga produktvarianter samt lansering av EndoDrill® GI under 2023–2024.

ENDODRILL®

Vid undersökningar med endoskopiskt ultraljud (EUS) respektive endobronkiellt ultraljud (EBUS) används i dag manuella nålinstrument bestående av ett handtag med en flexibel nål som skyddas av ett yttre hölje. Nålinstrumentet förs in i en kanal i EUS/EBUS-endoskopet och skär ut diagnostiska vävnadsprover av misstänkt tumör genom manuella huggande rörelser.

FDA-godkända EndoDrill® nyttjar, till skillnad från konventionella nålinstrument, en eldriven roterande borrhölder. Designen medger djup provtagning med hög precision som ger en eller flera högkvalitativa och sammanhängande kärnbiopsier, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadiindelning och genetisk analys.

EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borrhölder (engångsdel) samt drivsystem (flergångsdel) med tillhörande motorenhet, fotpedal och drivkabel. Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid EUS- och EBUS-undersökningar, vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos.

Målet med EndoDrill® är att för första gången kunna skörda solida kärnbiopsier av samma typ som tas med styva nålinstrument vid diagnos av bröst- och prostatacancer. För dessa mer lättillgängliga organ tas proverna genom att en styv nål förs in från kroppens utsida och in i målområdet (s k perkutan biopsi) till skillnad från



endoskopisk provtagning som sker med längre flexibla nålinstrument som förs in via naturliga kroppsöppningar som, t ex munnen. För provtagning av bröst och prostata har utvecklingen över åren gått från cytologiska cellprover med finnålar till histologiska kärnbiopsier med grövre nålar. En stor och intakt vävnadsbit ger helt enkelt mer information och öppnar upp för en mängd möjligheter inom personanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna.

Dagens manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepade huggande rörelse och i nålens spets fastnar lösryckta celler och vävnadsfragment. Den generellt låga provkvaliteten innebär att det krävs erfarna endoskopister för provtagningen och duktiga patologer för utvärderingen. För att öka chanserna att den blodtillblandade röran och vävnadsfragmenten leder till diagnos är det inte ovanligt att utnyttja olika tilläggsmetoder, t ex nyttja en patolog i salen för realtidsutvärdering (ROSE), centrifugera provet, ta flera prover på olika ställen, och använda olika tekniker för att aspirera cellprovet.

EndoDrill® förenklar hela den diagnostiska processen för flera av de mest besvärliga cancerformerna. I stället för den manuella provtagningen med huggande rörelser tas prover med hjälp av eldriven och användarvänlig precisionsborrning. Med en roterande flexibel nålcylinder skär endoskopisten ut fina kärnprover utan blodtillblandning och med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Provtagningen med EndoDrill® blir mer reproducerbar och standardiserad, d v s mindre beroende av endoskopistens erfarenhet och skicklighet.

En annan mycket viktig och unik egenskap är den ultraflexibla designen som möjliggör provtagning med kraftigt vinklat endoskop. Det innebär att man kan ta högkvalitativa prover på mycket svårtillgängliga tumörer, vilket många gånger är tekniskt besvärligt med dagens styvare biopsinålar.

Med en högkvalitativ kärnbiopsi (CNB, Core Needle Biopsy) redan vid första undersökningstillfället nås målet om en behandlingsgrundande diagnos direkt och resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen kan undvikas. Tidig definitiv diagnos med histologisk och genetisk information innebär att personanpassad behandling omgående kan sättas in, vilket kan rädda liv och spara resurser i sjukvården.

Från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (EUS-FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (EUS-FNB) av vävnadsfragment ges, med introduktionen av

eldrivna EndoDrill®, lösningen till 2020-talets provtagning av högkvalitativa kärnbiopsier (EUS-CNB). Det blir en mycket efterlängtat förbättring av diagnostiken för många cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för endoskopisk provtagning.

PRODUKTPORTFÖLJEN ENDODRILL

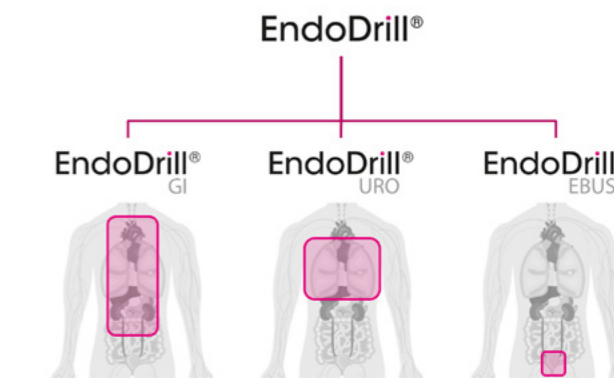
BiBB utvecklar i dagläget tre produktvarianter av EndoDrill® som kan användas för endoskopisk vävnadsprovtagning vid sex av de tio dödligaste cancerformerna. Instrumenten är kompatibla med endoskop från de största tillverkarna och består av engångsinstrument som ansluts till ett gemensamt drivsystem (flergångsbruk).

Följande tre produktvarianter har utvecklats:

EndoDrill® GI – används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) för alla indikationer i övre mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. CE-märkt enligt MDD (utgick i augusti 2022), framgångsrik pilotstudie avslutad 2022 och FDA-godkänd för amerikanska marknaden i mars 2023. Förväntad CE-märkning enligt MDR under 2023.

EndoDrill® EBUS – används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. Långt framskridet utvecklingsprojekt med förväntad CE-märkning enligt MDR under 2023.

EndoDrill® URO – används med standardcystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Pilotstudie slutförd 2022 och positiva data publicerade i juni 2023. Förväntad CE-märkning enligt MDR under 2023.



Produktfamiljen EndoDrill®.

STUDIER

BiBB har i prekliniska försök och i kliniska pilotstudier jämfört EndoDrill® med marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar att EndoDrill® tar vävnadsprover av högre diagnostisk kvalitet än motsvarande prover tagna med EUS-FNB.

Prekliniska försök

I samband med FDA-ansökan för EndoDrill® GI förde BiBB en dialog med FDA kring vilken typ av prekliniska data som krävdes för ett marknadsgodkännande. Baserat på denna dialog tog BiBB fram flera vävnadsmodeller för att simulera olika organtyper och utförde omfattande, jämförande försök på EndoDrill® GI och ett ledande konkurrentinstrument (EUS-FNB). Resultaten visade att EndoDrill® GI tar vävnadsprover av hög diagnostisk kvalitet och denna data var avgörande för FDA-godkännandet i mars 2023 av EndoDrill® GI.

Övre mag-tarmkanalen (GI)

Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien på tre svenska universitetssjukhus, EDMX01, för provtagning av svårdiagnostiserad cancer i övre mag-tarmkanalen (SEL-tumörer). Efter en utmanande period av covid-19-restriktioner på sjukhusen kunde pilotstudien avslutas i kvartal 4 2021 redan efter att sju patienter av planerade 20 patienter rekryterats. Analysen visade entydigt att EndoDrill® på ett säkert sätt tog högkvalitativa vävnadsprover, s k kärnbiopsier, även jämfört med ledande finnålsinstrument (EUS-FNB). Studien presenterades i maj 2022 på DDW-kongressen i San Diego, USA, och avsikten är att publicera studieresultaten i en vetenskaplig tidskrift 2023. Under 2023 planerar BiBB – förutsatt erhållande av CE-märkning enligt MDR – att inleda ytterligare kliniska studier med provtagning som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid olika tumörformer, t ex pankreascancer.



EndoDrill® URO för urinblåsecancer.

Muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

BiBB har ett pågående studieprogram utanför EUS-området, pilotstudie EDUX02, som avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC), d v s tumörer

som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. En inledande klinisk studie om tio patienter slutfördes 2022 och resultaten publicerades i tidskriften European Urology Open Science i juni 2023. Det framgår där att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Forskargruppen drar slutsatsen att det är motiverat att följa upp pilotstudien med en randomiserad effektstudie, vilken redan är planerad och regulatoriskt godkänd. Projektet inkluderar även analys av hälsoekonomiska aspekter av en tidigare fastställd diagnos.

Urologernas långsiktiga syfte med det kliniska programmet är att påvisa att tidig provtagning med EndoDrill® kan ersätta dagens standardiserade provtagning vid en s k TURB-operation. Hypotesen är att ledtiden från provtagning till behandlingsstart kan reduceras signifikant, vilket kan förbättra överlevnaden vid denna allvarliga tumörform.

MARKNAD OCH BEHOV

BiBB verkar primärt på det mest avancerade endoskopiska marknadssegmentet, endoskopiskt respektive endobronkiellt ultraljud (EUS respektive EBUS) med EndoDrill® GI respektive EndoDrill® EBUS. Dessutom är Bolaget verksamt med biopsiinstrumentet EndoDrill® URO för urinvägarna med standardendoskop.

Ultraljudsendoskopi är en relativt ny och snabbväxande undersökningsmetod där böjliga kamerainstrument kombineras med en ultraljudsgivare i toppen. Endoskopet förs ner i munnen på patienten och vidare till mag-tarmkanalen respektive luftvägarna/lungorna. Det gör det möjligt att erhålla detaljerade bilder av mag-tarmkanalen respektive bronkväggen och även omgivande vävnader, lymfkörtlar och organ. Dessutom finns en arbetskanal där ett flexibelt biopsiinstrument (engångsbruk) kan föras in för att ta ett eller flera vävnadsprover.

Ultraljudsendoskopi som kompletterar och ibland ersätter traditionella diagnostiska metoder används vid ett ständigt ökande antal cancerformer, t ex i lunga, bukspottkörtel, lever, magsäck och matstrupe. Populariteten bygger på att undersökningsmetoden har många fördelar, bland annat förmågan att fingraska svårtillgängliga tumörer, möjligheten till ultraljudsstyrd vävnadsprovtagning med hög precision (EUS-FNA/FNB) och även till att utföra viss behandling, t ex tömning av pankreascystor. Metoden är dessutom minimalinvasiv och har en dokumenterat låg risk för komplikationer.

BiBBs primära marknadssegment utgörs i dag av ultraljudsstyrda endoskopiska finnålsinstrument för övre mag-tarmkanalen (EUS-FNA/FNB-instrument) samt motsvarande biopsiinstrument för lungcancer (EBUS-TBNA). Användare av endoskopiskt ultraljud

är gastrospécialister (endosonografer), medan ultraljudsbronkoskopi utförs av lungmedicinspecialister. Denna marknad domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument. EUS är det mest snabbväxande endoskopiska segmentet med en 30-faldig ökning av antalet EUS-procedurer på den största marknaden, USA, under de senaste 20 åren. Det tillkommer ständigt nya tillämpningar för diagnos, stadiindelning och behandling. Årligen utförs över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS/EBUS-finnålsinstrument, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad.

Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande kärnbiopsier för definitiv histologisk diagnos redan vid den första endoskopiska undersökningen. Trots att befintliga ultraljudsledda nålar förfinats under de senaste decennierna, uppnår de ofta inte kraven eftersom de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en röra av blodtillblandande lösryckta celler (cytologi). Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, resurskrävande diagnostik, suboptimal behandling, försämrad prognos och onödiga operationer för patienter.

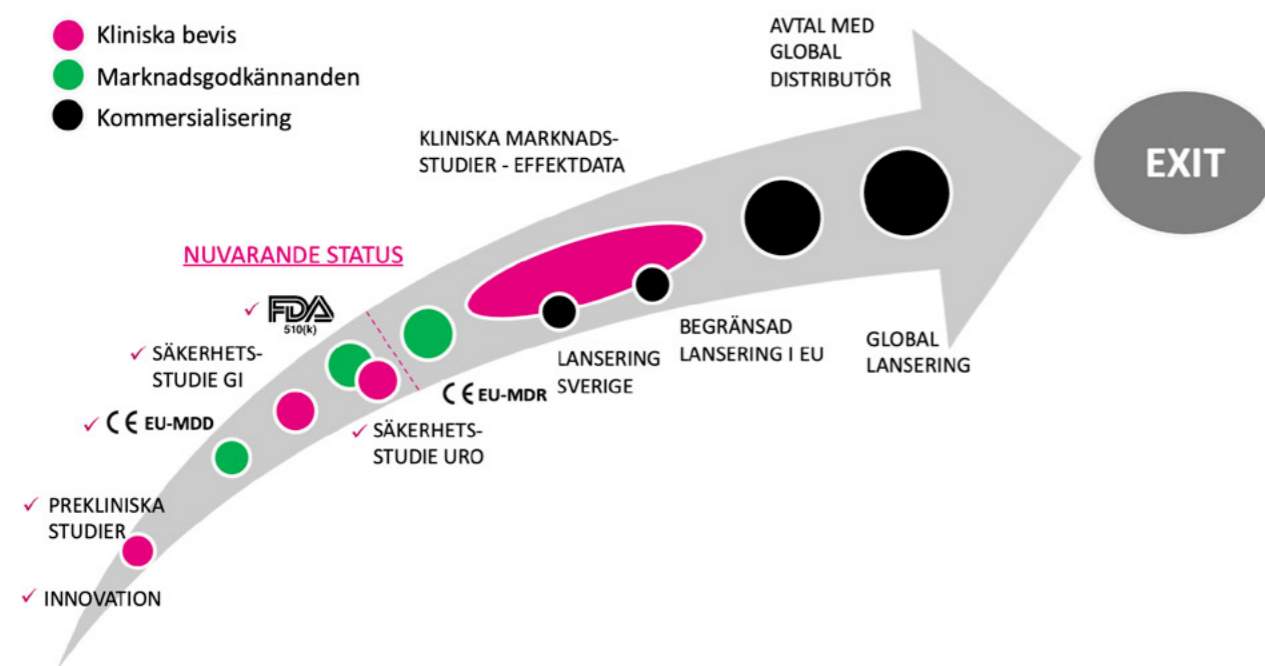
Ytterligare en begränsning med konventionella finnålsinstrument är att själva nålen är relativt styv för att kunna penetrera vävnaden med den manuella, huggande rörelsen. Nålens låga flexibilitet försvårar vinklingen av endoskopet, vilket minskar möjligheten att ta adekvata vävnadsprover.

För indikationen urinvägar med standardendoskop handlar det om provtagning vid urinblåsecancer, vilket är den fjärde vanligaste cancerformen för män. I cirka 25 % av fallen har canceren växt in i urinblåsans muskel (MIBC), vilket betyder att canceren är mer benägen att sprida sig och är svårare att behandla. För denna målgrupp har BiBB utvecklat en produktvariant som på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Med en tidigarelagd diagnos skulle det mer invasiva standardiserade operativa ingreppet (TURB) kunna undvikas och behandlingen (radikal cystektomi med eller utan neoadjuvant cytostatika) skulle kunna inledas tidigare.

Eftersom det rör sig om ett möjligt paradigmskifte med ett modifierat vårdförlopp med EndoDrill®-biopsi, krävs en gedigen klinisk utvärdering för att övertyga världens urologer. Framgång för EndoDrill® URO öppnar upp ett helt nytt marknadssegment, i dagsläget helt utan konkurrerande biopsiinstrument.

Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® att fylla.





AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell bygger på utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument i premiumsegmentet under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patentsökt produktportfölj med tre produktvarianter för förbättrad provtagning och diagnos av flera av de mest allvarliga cancerformerna. Produkterna är avsedda att marknadsföras till offentliga och privata sjukhus som erbjuder avancerad endoskopi med ultraljud (EUS/EBUS). Intäkter kommer att genereras från försäljning av kapitalutrustning (drivsystem), men framför allt från återkommande försäljning av tillhörande sterila engångsinstrument. Till affären tillkommer intäkter från serviceavtal och reservdelar kopplat till kapitalutrustningen.

I december 2020 blev EndoDrill® världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för EUS/EBUS-provtagning och sedan mars 2023 är EndoDrill® GI det enda eldrivna EUS-biopsiinstrument som är FDA-godkänt i USA. Två produktvarianter, EndoDrill® GI och EndoDrill® URO, är i klinisk fas och kliniskt proof-of-concept har visats i indikationerna magsäckstumörer (SEL) och muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC). EndoDrill® EBUS för lungcancer är i sen utvecklingsfas.

Bolaget kommer tillsammans med kliniska partners att fortsätta ta fram publicerade vetenskapliga bevis för de viktigaste indikationerna. Patentportföljen som omfattar tre patentfamiljer kommer att förstärkas ytterligare. Produktserien ska erhålla nytt marknadsgodkännande i Europa, CE-märkning enligt EU-direktivet MDR, och produktvarianterna EndoDrill® EBUS respektive EndoDrill® URO ska erhålla marknadsgodkännande av amerikanska FDA. BiBBs ambition är inte att bygga upp en global säljorganisation, utan produkterna ska successivt lanseras i egen regi på hemmamarknaden Sverige och eventuellt på vissa utvalda sjukhus i Europa och USA. Egen lokal försäljning ger närhet till slutkunder för snabb feedback med möjlighet att ständigt förbättra och optimera produkterna.

Målet på några års sikt är att teckna avtal med en större global distributionspartner för snabb internationell försäljningstillväxt. En patentskyddad produktportfölj med unika biopsiinstrument på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden, med god försäljningstillväxt, kommer potentiellt att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat.

Vi verkar på den globala mångmiljardmarknaden för endoskopitillbehör och vi har utvecklat **världens första FDA-godkända eldrivna EUS biopsiinstrument** för förbättrad diagnostik vid många allvarliga cancerformer.



Finansiell översikt

Andra kvartalet

OMSÄTTNING

Under årets andra kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (2) KSEK.

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -3 181 (-3 733) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -571 (-725) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -628 (-729) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -1 982 (-2 281) KSEK.

Första halvåret

OMSÄTTNING

Under årets första halvår har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (8) KSEK.

RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för det första halvåret uppgick till -5 685 (-6 084) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under halvåret till -3 610 (-3 600) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -955 (-1 239) KSEK. Periodens administrationskostnader uppgick till -1 120 (-1 253) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 30 juni 2023 uppgick Bolagets soliditet till 95 (93) procent. Eget kapital uppgick till 36 079 KSEK jämfört med 36 962 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 30 juni 2023 uppgick Bolagets likvida medel till 15 367 (21 281) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 38 036 KSEK jämfört med 39 839 SEK föregående år.

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 30 juni 2023 uppgick antalet aktier i BiBB till 26 529 461 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Under maj 2023 genomförde Bolaget en riktad nyemission om cirka 10 MSEK, riktad till främst befintliga huvudägare. Genom nyemissionen ökade antalet utestående aktier och röster med 3 716 469 från 22 812 992 till 26 529 461. Aktiekapitalet ökar med 315 899,87 SEK från 1 939 104,32 SEK till 2 255 004,19 SEK.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	0	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forskning och utveckling	-1 982	-2 281	-3 610	-3 600	-6 806
Försäljningskostnader	-571	-725	-955	-1 239	-2 118
Administrationskostnader	-628	-729	-1 120	-1 253	-2 360
Övriga rörelseintäkter	0	2	0	8	8
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-3 181	-3 733	-5 685	-6 084	-11 276
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 181	-3 733	-5 685	-6 084	-11 276
Bokslutsdispositioner					
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 181	-3 733	-5 685	-6 084	-11 276
Antalet aktier	26 529 461	22 812 992	26 529 461	22 812 992	22 812 992
Medelantal aktier	24 671 227	22 812 992	24 671 227	21 148 992	21 148 992
Resultat per aktie, SEK	-0,13	-0,16	-0,23	-0,29	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	20 957	17 007	19 653
Materiella anläggningstillgångar	803	787	680
Anläggningstillgångar sammanlagt	21 760	17 794	20 333
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>			
Handelsvaror	0	0	0
Förskott varor och tjänster	0	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	546	435	680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	363	329	333
<i>Kassa och bank</i>			
Likvida medel	15 367	21 281	13 454
Omsättningstillgångar sammanlagt	16 276	22 044	14 467
SUMMA TILLGÅNGAR	38 036	39 839	34 800

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 255	1 939	1 939
Fond för utvecklingsutgifter	20 957	17 007	19 653
Överkursfond	100 364	90 686	90 686
Balanserat resultat	-81 812	-66 586	-69 232
Periodens resultat	-5 685	-6 084	-11 276
Eget kapital sammanlagt	36 079	36 962	31 770
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	700	924	1 871
Aktuella skatteskulder	0	7	9
Övriga skulder	467	644	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	790	1 302	982
Summa skulder	1 957	2 877	3 030
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	38 036	39 839	34 800

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-3 181	-3 733	-5 685	-6 084	-11 276
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	75	75	150	145	296
Nedskrivningar/utrangeringar	0	0	0	0	702
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 106	-3 658	-5 535	-5 939	-10 278
Ökning/minskning varulager	0	0	0	107	0
Ökning/minskning fordringar	-39	-8	42	-78	-147
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-120	1 017	-1 010	1 010	1 089
Förändring i rörelsekapital	-159	1 009	-968	1 039	942
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 265	-2 649	-6 503	-4 900	-9 336
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	-33	-230	-268	-268
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-628	-1 234	-1 348	-2 037	-5 428
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-628	-1 267	-1 578	-2 305	-5 696
Finansieringsverksamhet					
Inbetalt ej reg aktiekapital	0	0	0	0	0
Nyemission	9 994	0	9 994	21 522	21 522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 994	0	9 994	21 522	21 522
Förändring av likvida medel	6 101	-3 916	1 913	14 317	6 490
Likvida medel vid periodens början	9 266	25 197	13 454	6 964	6 964
Likvida medel vid periodens slut	15 367	21 281	15 367	21 281	13 454

Förändring av eget kapital

H1 2023 (KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2023	1 939	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-11 276	11 276	0
Nyemission juni 2022	316	-	9 793	-	-	10 109
Kostnad nyemission juni 2023	-	-	-115	-	-	-115
Fond för utvecklingskostnader	-	1 304	-	-1 304	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-5 685	-5 685
Eget kapital 30 juni 2023	2 255	20 957	100 364	-81 812	-5 685	36 079

H1 2022 (KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2022	1 656	15 014	69 448	-54 322	-10 271	21 525
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 271	10 271	0
Nyemission februari 2022	283	-	21 349	-	-	21 632
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-111	-	-	-111
Fond för utvecklingskostnader	-	1 993	-	-1 993	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-6 084	-6 084
Eget kapital 30 juni 2022	1 939	17 007	90 686	-66 586	-6 084	36 962

Helåret 2022 (KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2022	1 656	15 014	69 448	-54 322	-10 271	21 525
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 271	10 271	0
Nyemission februari 2022	283	-	21 349	-	-	21 632
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-111	-	-	-111
Fond för utvecklingskostnader	-	4 639	-	-4 639	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-11 276	-11 276
Eget kapital 31 december 2022	1 939	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

För BiBBs ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk: <https://www.spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=XSAT01001839>

ANTALET ANSTÄLLDA

Per den 30 juni 2023 uppgick antalet anställda till 3 (5).

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på BiBB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till bolagets årsredovisning 2021 utgivet av styrelsen i maj 2023.

GRANSKNING AV REVISOR

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

Halvårsrapporten har upprättats enligt Bokföringsnämndens Allmänna Råd 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) och Årsredovisningslagen.

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Delårsrapport Q3 2023	2023-11-10
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-09

AVLÄMNANDE AV HALVÅRSRAPPORTEN

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att rapporten ger en rättvisande översikt av BiBBInstruments AB:s verksamhet.

Lund, den 25 augusti, 2023
BiBBInstruments AB
Styrelsen och verkställande direktören

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fredrik Lindblad, VD
Tel: +46 708 99 94 86
E-mail: info@bibbinstruments.com



BiBBInstruments AB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill[®], en patentsökt produktfamilj av världens första och enda FDA-godkända eldrivna EUS biopsiinstrument. BiBB verkar med EndoDrill[®] på den globala mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument för optimerad tumörprovtagning av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex tumörer i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa.

BiBBInstruments AB (publ)
Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sverige
Besöksadress: Scheeletorget 1, Lund
Telefon: +46 708 99 94 86
E-post: info@bibbinstruments.com

BIBB
INSTRUMENTS