



BiBBInstruments AB

Delårsrapport Q3 2023

2023-01-01 – 2023-09-30

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

Sammanfattning av delårsrapport för det tredje kvartalet 2023

Höjdpunkter



5 september 2023

Det europeiska patentverket (EPO) har godkänt två patentansökningar för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till 2038 respektive 2039.

Finansiella nyckeltal

Q3 (2023-07-01 – 2023-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 024 (-1 927) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 (-0,08) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 13 109 (17 143) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 94,5 (95,2) %.

Nio månader (2023-01-01 – 2023-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 709 (-8 011) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,29 (-0,38) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 13 109 (17 143) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 94,5 (95,2) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2022.

Definitioner

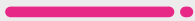
*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 30 september 2023: 26 529 461 aktier (22 812 992).

**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

Lanseringsaktiviteter och klinisk utvärdering i USA inleds i november

Efter första halvårets serie av positiva händelser – FDA-marknadsgodkännande för EndoDrill® GI, fullteknad riktad nyemission, publicering av positiva data för EndoDrill® URO, patentgodkännande i Europa – har BiBBs team arbetat intensivt under tredje kvartalet med förberedelser inför kommande aktiviteter i USA och Europa. Vi har nyligen lämnat in en slutrapport till vårt granskningsorgan (notified body) för erhållande av CE-certifikatet enligt MDR för marknadsgodkännande i Europa av hela produktserien EndoDrill®. Ett förväntat godkännande i fjärde kvartalet bäddar för ett utökat studieprogram och lansering av EndoDrill® GI i Sverige under första hälften av 2024. Vår första utställning av ett kommersiellt EndoDrill®-system är planerat till 6th Nordic EUS Congress i Oslo den 30 november – 1 december. I november, med FDA-godkännandet i ryggen, inleds klinisk utvärdering av EndoDrill® GI i USA.



STUNDANDE MARKNADSAKTIVITETER I EUROPA OCH USA REPRESENTERAR EN NY FAS

Som vi tidigare kommunicerat återstår det endast en anmärkning att släcka för att erhålla ett nytt CE-certifikat enligt EU:s nya regelverk MDR. Efter diskussioner med vårt granskningsorgan har vi valt en ny extern leverantör, som nu är en aktiv del av vår produktionskedja. Nyligen skickades en slutrapport till granskningsorganet och vi räknar med att erhålla ett CE-certifikat enligt MDR under fjärde kvartalet. Ett godkännande kommer att omfatta samtliga tre produkter i portföljen; EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill URO.

CE-märkningen kommer att innebära att vi har en marknadsgodkänd produktportfölj i Europa och att vi därmed kan påbörja såväl utökade kliniska studier som lanseringsaktiviteter. Närmast följer att vi premiärvisar EndoDrill® GI-system på 6th Nordic EUS Meeting i Oslo den 30 november – 1 december. Det är en årlig nordisk kongress för vår kundgrupp, d v s specialitälkare inom endoskopiskt ultraljud. Vi ser fram emot vår första lanseringsaktivitet och intressanta diskussioner med potentiella kunder. Vi har under året byggt upp ett lager av produkter och har även nyligen beställt ytterligare sterila instrument för leverans innan årsskiftet. Under kvartal 4 frisläpper vi dessutom en kommersiellt designad motor-enhet efter intensivt utvecklings- och testarbete. Därmed kan BiBB erbjuda det första eldrivna endoskopiska biopsiinstrument för kommersiellt bruk.

Efter årsskiftet siktar vi på att påbörja utvärderingar vid ett par sjukhus i Sverige med målet att successivt inleda kommersialiseringen av EndoDrill® GI på den svenska marknaden. BiBB planerar därutöver att tillsammans med några av Sveriges ledande universitetssjukhus initiera en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer. Pankreascancer är en mycket allvarlig cancerform där tidig diagnos är helt avgörande för botande behandling. Det är i dag den största indikationen för EUS-provtagning och effektdata från en väl designad studie kan vara av stor vikt i försäljningsarbetet och i diskussioner med potentiella distributionspartners.

EndoDrill® GI, som är vår första produktvariant med bred användning längs hela mag-tarmkanalen, erhöil som bekant 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska FDA i mars. Efter lokala administrativa förberedelser är vi nu klara för att inleda

utvärdering av vårt biopsisystem i USA. Dessa marknadsstudier inleds i november och BiBBs team kommer att supportera på plats. Gensvaret från användarna kommer att bli avgörande för fortsatta marknadsaktiviteter på den amerikanska marknaden.



Efter det första halvårets framgångar med patentbesked, FDA-marknadsgodkännande, finansiering, publicering av urologistudien är vi, efter en hel del förberedelser i kvartal 3, mycket nära två viktiga milstolpar.

STATUS FÖR PRODUKTPORTFÖLJEN

Vår produktportfölj inkluderar i dagsläget tre produktvarianter i olika utvecklingsstatus; EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. EndoDrill® GI och EndoDrill® EBUS är båda designade för att användas med ultraljudsguidning (EUS/EBUS). Denna metod har ett ständigt ökande antal diagnostiska och terapeutiska tillämpningsområden och dess skonsamma natur (minimalinvasivt) driver upp användningen.

EndoDrill® GI används med endoskopiskt ultraljud (EUS) och är särskilt utformat för provtagning i mag-tarmkanalen, inklusive organ som pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. En framgångsrik pilotstudie avslutades år 2022 och i mars erhöil som bekant FDA-godkännande för den amerikanska marknaden. Vårt nästa steg inkluderar erhållande av CE-märkning enligt MDR och inledning av nämnda marknadsaktiviteter i Europa och USA.

Vid misstänkt lungcancer används endobronkiellt ultraljud (EBUS) med finnålspunktioner numera som vårdstandard för diagnos och stadieindelning. Inom lungcancer har man kommit långt med individanpassad behandling, vilket ställer allt större krav på den diagnostiska processen. Många gånger räcker inte konventionella nålinstrument till för att uppfylla de ökade kraven på information från vävnadsproven. Tanken med EndoDrill® EBUS är att erbjuda ett revolutionerande biopsiinstrument för lungcancer som för första gången fullt ut möjliggör såväl histopatologiska som genetiska analyser. Det är ett långt



framskridet utvecklingsprojekt med förväntad CE-märkning enligt MDR under fjärde kvartalet. Vi planerar att inleda en klinisk pilotstudie med EndoDrill® EBUS senare under 2024.

Till skillnad från syskonprodukterna används EndoDrill® URO med standardendoskop (cysto-skop) utan ultraljudsguidning. Produkten har designats för att möjliggöra provtagning av muskelinvasiv blåscancer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen. En pilotstudie slutfördes år 2022 och positiva data, med lyckad biopsi i 9 av 10 undersökta patienter, publicerades i juni 2023. CE-märkning enligt MDR för EndoDrill® URO förväntas i fjärde kvartalet och nästa steg blir en randomiserad effektstudie som är planerad och regulatoriskt godkänd sedan tidigare. En tidigarelagd diagnos med EndoDrill®-biopsi kan utgöra ett paradigmskifte för muskelinvasiv urinblåsecancer, men vi förväntar oss att resan tar tid då det kommer att krävas omfattande data för att övertyga världens urologer. Slutmålet är att lansera en unik produkt, helt utan konkurrerande biopsiinstrument, som löser en välkänd diagnostisk utmaning för många patienter med urinblåsecancer.

VI FÖRVÄNTAR OSS ETT HÄNDELSERIKT AVSLUT PÅ ÅRET

Efter det första halvårets framgångar med patentbesked, FDA-marknadsgodkännande, finansiering, publicering av urologistudien är vi, efter en hel del förberedelser i kvartal 3, mycket nära två viktiga milstolpar. I november ska vi

genomföra de första patientfallen i USA med EndoDrill® GI och i kvartal 4 förväntar vi oss även CE-godkännande för hela EndoDrill®-produktportföljen i Europa. Den 30 november premiärvissas EndoDrill® GI på en kongress i Oslo. Nästa år blir därmed ett intensivt år med utökade kliniska studier som kommer att köras parallellt med lanseringsaktiviteter i Sverige. Diskussioner med potentiella distributionspartners pågår redan parallellt med allt operativt arbete.

Vår kassabehållning var cirka 13,1 MSEK den siste september 2023. Det innebär att verksamheten är finansierad en bra bit in i 2024. I början av tredje kvartalet infördes ett 5-årigt incitamentsprogram riktat till anställda och styrelse. Samtliga anställda och styrelsen (undantaget en oberoende styrelsemedlem) deltog i teckningsoptionsprogrammet och BiBB erhöll drygt 470 KSEK för optionsrätterna. Om ca 5 år har optionsinnehavarna rätt att konvertera optionerna till aktier till det förutbestämda priset 10,30 SEK per aktie och vid full teckning tillförs BiBB därmed ca 7,4 MSEK med en utspädningseffekt på ca 2,6 %.

Det lär bli ett händelserikt avslut på året och 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 FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

TREDJE KVARTALET 2023

- 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.
- Den 5 september meddelar BiBB att det europeiska patentverket (EPO) slutgiltigt har godkänt två patentansökningar för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till 2038 respektive 2039.

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga övriga händelser har inträffat efter periodens slut.



Om BiBBInstruments

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB"), baserat på Medicon Village i Lund, 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 mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (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 svår-diagnostiserade 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 oddsen 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.



EndoDrill® uppfyller ett viktigt kliniskt behov genom att ta kärnbiopsier som möjliggör behandlingsgrundande diagnos redan vid det första undersökningstillfället.



EndoDrill®-systemet

Produktportföljen EndoDrill® omfattar tre produkt-varianter: 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® 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 produkt-varianter samt lansering av EndoDrill® GI under 2023–2024.

ENDODRILL®

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

EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borr-cylinder (engångsdel) samt drivsystem (flergångsdel) med tillhörande motorenhet, fot-pedal och drivkabel. Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid ultraljudsleda endoskopiundersökningar (EUS/EBUS).

Dagens manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad huggande rörelse och i nålens spets fastnar lösryckta celler och vävnadsfragment. Metoden kräver erfarna endoskopister för provtagningen och duktiga patologer för utvärderingen. För att öka chanserna att det fragmenterade cellmaterialet leder fram

till diagnos är det inte ovanligt att utnyttja olika tilläggsmetoder, t ex nyttja en patolog i salen för realtidsutvärdering (ROSE), centrifugera provet, och använda olika tekniker för att aspirera cellprovet.

EndoDrill® förenklar hela den diagnostiska processen. 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, dvs 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 samt 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 efterlängtat förbättring av diagnostiken för många cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för endoskopisk provtagning. 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.

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 provtag-

ning 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.

PRODUKTPORTFÖLJEN ENDODRILL

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

Följande tre produktvarianter har utvecklats:

EndoDrill® GI – EndoDrill® GI används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever.

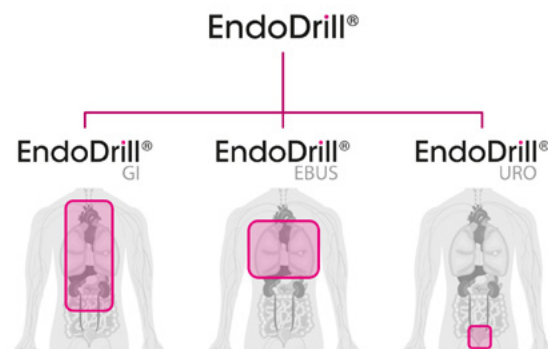
- ✓ FDA-godkänd för amerikanska marknaden i mars 2023,
- ✓ Framgångsrik pilotstudie avslutad 2022,
- ✓ CE-märkt enligt MDD (utgick i augusti 2022),
- Förväntad CE-märkning enligt MDR under 2023.

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.

EDMX01 med EndoDrill® GI

Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien, EDMX01, på tre svenska universitetssjukhus för provtagning av svårdiagnostiserad cancer i övre mag-tarmkanalen (SEL-tumörer).



Inledande klinisk pilotstudie visade på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid analys av prover tagna med EndoDrill® GI.

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. Framöver 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 pankreas-cancer.

EDMX02 med EndoDrill® URO

BiBB har ännu ett pågående studieprogram för urinvägarna, vilket 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 är planerad och regulatoriskt godkänd. Projektet inkluderar även en hälsoekonomisk analys.

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.



Studie EDUX02 visar att EndoDrill® URO är det första endoskopiska biopsiinstrumentet som tar behandlingsavgörande prover på ett säkert sätt vid misstanke om urinblåsecancer.

MARKNAD OCH BEHOV

BiBBs fokusområde är ultraljudsendoskopi, vilket är den mest avancerade formen av endoskopi och det snabbast växande segmentet. För undersökning i mag-tarmkanalen kallas det endoskopiskt ultraljud (EUS) och för luftvägar/lungor kallas det endobronkiellt ultraljud (EBUS). Vid ultraljudsendoskopi kombineras visuell endoskopi med ultraljud, vilket möjliggör att man kan se oklara förändringar djupare in i organen och omkringliggande vävnad. Användare av endoskopiskt ultraljud är gastrospecialister, medan ultraljuds-bronkoskopi utförs av lungmedicinspecialister.

Marknaden domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument. Årligen utförs över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS/EBUS-finnålsinstrument, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad.

Provtagning i mag-tarmkanalens organ (EUS-FNA/FNB)

Endoskopiskt ultraljud används av EUS-endoskopister för diagnos av misstänkta tumörförändringar. Genom sin minimalinvasiva natur och användarvänlighet har EUS blivit det mest snabbväxande endoskopiska segmentet för ett ökande antal indikationer. EUS har – utöver diagnostisk undersökning – även fått en viktig betydelse för stadieindelning (staging) och som terapeutisk metod, t ex dränage av cystor i bukspottskörteln.

Ultraljudsleda prover tas endoskopiskt med manuellt hanterade nålar, antingen finnålspunktion (EUS-FNA, cytologiskt prov) eller biopsitagning (EUS-FNB, histologiskt prov). Proverna skickas till patologiskt laboratorium för vidare diagnostik. Metoden har utvecklats snabbt under de senaste två decennierna och används nu vid misstänkt cancer i mag-tarmkanalen, t ex i magsäck, bukspottskörtel och lever. I takt med modern skraddarsydd behandling för olika tumörformer ställs ökade krav på exakt diagnos innan behandling inleds. Högkvalitativa prover behövs för diagnos och stadieindelning och bestämmer individanpassad behandling (tumörkrympande behandling, kirurgi, cytostatika, strålning etc).



Trots att ultraljudsledda nålinstrument har förfinats under de senaste decennierna tar de vanligtvis endast vävnadsfragment eller blodtillblandade lösryckta celler. Det är bristen på högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier som utgör den saknade länken i cancerdiagnostikkedjan. EndoDrill® GI är BiBBs produkt för mag-tarmkanalen.

Provtagning i luftvägar/lungor och mediastinum (EBUS-TBNA)

Ultraljud i kombination med visuell bronkoskopi används vid misstänkt lungcancer och kallas då EBUS, endobronkiellt ultraljud. EBUS utgör i dag en grundpelare vid utredning av misstänkt lungcancer och används av lungläkare både för diagnos och stadiindelning. När förändringen lokaliserats kan ultraljudsledda endobronkiella finnlålar (EBUS-TBNA) användas via luftvägarna för vävnadsprovtagning.

Principen är densamma som vid EUS-biopsi, men nålinstrumenten är anpassade till EBUS-endoskopen. Nålbiospin görs med syftet att ställa diagnos och avgöra typ av cancer. För behandlingsavgörande stadiindelning (staging) av lymfkörtlar i mediastinum, det svårtillgängliga utrymmet mellan lungorna, är EBUS-TBNA numera förstahandsmetod. Stadiindelningen ger vägledning inför behandling och bedömning av prognos. Ibland behövs ett större område kartläggas för en komplett stadiindelning och då kombineras endoskopiskt ultraljud av luftvägar (EBUS-TBNA) och matstrupe (EUS-FNA/FNB).

BiBBs produktvariant EndoDrill® EBUS är en ny biopsimetod med syftet att ta högkvalitativa kärnbiopsier, som uppfyller framtidens krav på mer informationsrika vävnadsprover, för att möjliggöra optimering av varje individs lungcancerbehandling.

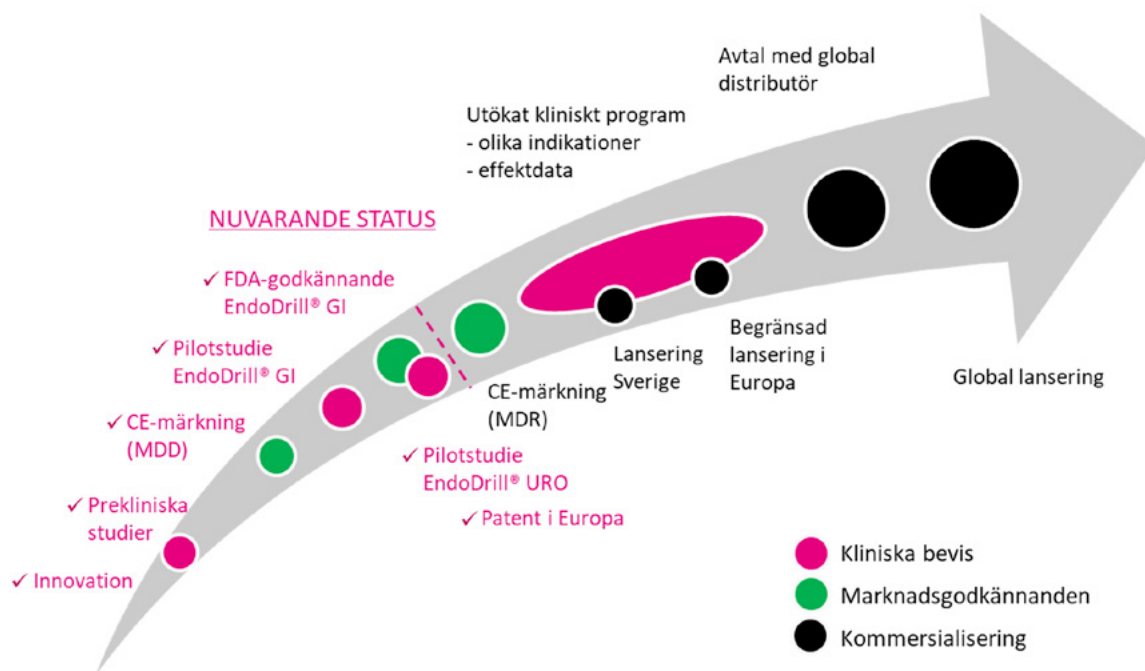
Provtagning vid misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer

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 cancer 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, EndoDrill® URO, som är världens första endoskopiska provtagningsinstrumentet 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 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.



AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell bygger på utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument i premiumsegmentet under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj med tre produktvarianter för förbättrad provtagning och diagnos av flera av de mest vanligaste 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.

I december 2020 blev EndoDrill® världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för EUS/EBUS-provtagning och i mars 2023 blev EndoDrill® GI det första FDA-godkända eldrivna EUS-biopsiinstrumentet 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 sin utvecklingsfas.

Bolaget kommer tillsammans med kliniska partners att fortsätta ta fram vetenskapliga data 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. Produkterna ska inledningsvis lanseras i egen regi på hemmamarknaden Sverige och eventuellt på vissa utvalda sjukhus i Europa och USA. Egen 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 eller flera globala distributionspartners för snabb internationell försäljningstillväxt. En patentskyddad produktportfölj med unika biopsiinstrument på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden, med god försäljningstillväxt, kommer 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

Tredje kvartalet

OMSÄTTNING

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

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -2 111 (-1 927) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -315 (-419) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -415 (-474) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -1 381 (-1 035) KSEK.

Årets första nio månader

OMSÄTTNING

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

RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för årets första nio månader uppgick till -7 796 (-8 011) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under perioden till -4 992 (-4 635) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -1 270 (-1 658) KSEK. Periodens administrationskostnader uppgick till -1 534 (-1 726) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 30 september 2023 uppgick Bolagets soliditet till 94,5 (95,2) procent. Eget kapital uppgick till 34 478 KSEK jämfört med 35 035 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 30 september 2023 uppgick

Bolagets likvida medel till 13 109 (17 143) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 36 478 KSEK jämfört med 36 808 KSEK 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 september 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.

OPTIONSPROGRAM

Bibb har sedan juli 2023 ett långsiktigt incitamentsprogram som täcker de finansiella åren 2023–2025, Serie 2023/2028:A för ledning och anställda samt TO Serie 2023/2028:B för styrelsemedlemmar.

Till följd av TO Serie 2023/2028:A och TO Serie 2023/2028:B kan det totala antalet aktier i Bolaget, vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner efter fem år, öka med ytterligare 718 000 aktier, till totalt 27 247 461 aktier. Aktiekapitalet ökar då samtidigt med 61 030,00 SEK, till totalt 2 316 034,19 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 2,6 procent av röster och kapital.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	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	-1 381	-1 035	-4 992	-4 635	-6 806
Försäljningskostnader	-315	-419	-1 270	-1 658	-2 118
Administrationskostnader	-415	-474	-1 534	-1 726	-2 360
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	8	8
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-2 111	-1 927	-7 796	-8 011	-11 276
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	87	0	87	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 024	-1 927	-7 709	-8 011	-11 276
Bokslutsdispositioner					
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 024	-1 927	-7 709	-8 011	-11 276
Antalet aktier	26 529 461	22 812 992	26 529 461	22 812 992	22 812 992
Medelantal aktier	26 529 461	22 812 992	24 671 227	21 148 992	21 148 992
Resultat per aktie, SEK	-0,08	-0,08	-0,31	-0,38	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21 695	18 134	19 653
Materiella anläggningstillgångar	738	733	680
Anläggningstillgångar sammanlagt	22 433	18 867	20 333
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>			
Handelsvaror	0	0	0
Förskott varor och tjänster	0	91	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	456	364	680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	480	343	333
<i>Kassa och bank</i>			
Likvida medel	13 109	17 143	13 454
Omsättningstillgångar sammanlagt	14 045	17 941	14 467
SUMMA TILLGÅNGAR	36 478	36 808	34 800

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 255	1 939	1 939
Fond för utvecklingsutgifter	21 695	18 134	19 653
Överkursfond	100 788	90 686	90 686
Balanserat resultat	-82 551	-67 713	-69 232
Periodens resultat	-7 709	-8 011	-11 276
Eget kapital sammanlagt	34 478	35 035	31 770
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 137	709	1 871
Aktuella skatteskulder	0	7	9
Övriga skulder	117	183	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	746	874	982
Summa skulder	2 000	1 773	3 030
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	36 478	36 808	34 800

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-2 111	-1 927	-7 796	-8 011	-11 276
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar		75	243	220	296
Nedskrivningar/utrangeringar	93	0	0	0	702
Finansiella intäkter	0	0	87	0	0
Finansiella kostnader	87	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 931	-1 852	-7 466	-7 791	-10 278
Ökning/minskning varulager	0	-91	0	15	0
Ökning/minskning fordringar	-53	20	-11	-58	-147
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	68	-1 067	-943	-56	1 089
Förändring i rörelsekapital	15	-1 138	-954	-99	942
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 916	-2 990	-8 420	-7 890	-9 336
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	0	-230	-268	-268
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-766	-1 148	-2 113	-3 185	-5 428
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-766	-1 148	-2 343	-3 453	-5 696
Finansieringsverksamhet					
Inbetalt ej reg aktiekapital	0	0	0	0	0
Teckningsoptioner, inkl. kostnader	424	0	424	0	0
Nyemission	0	0	9 994	21 522	21 522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	424	0	10 418	21 522	21 522
Förändring av likvida medel	-2 258	-4 138	-345	10 179	6 490
Likvida medel vid periodens början	15 367	21 281	13 454	6 964	6 964
Likvida medel vid periodens slut	13 109	17 143	13 109	17 143	13 454

Förändring av eget kapital

Q1-Q3 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	-	2 042	424	-2 042	-	424
Årets resultat	-	-	-	-	-7 709	-7 709
Eget kapital 30 september 2023	2 255	21 695	100 788	-82 551	-7 709	34 478

Q1-Q3 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	-	3 120	-	-3 120	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-8 011	-8 011
Eget kapital 30 september 2022	1 939	18 134	90 686	-67 713	-8 011	35 035

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 september 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

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

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

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-09

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 10 november, 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 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