



BiBBInstruments AB

Bokslutskommuniké 2023

2023-01-01 – 2023-12-31

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

Finansiella nyckeltal

KVARTAL 4

(2023-10-01 – 2023-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 260 (-3 264) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,12 (-0,14) SEK.

HELÅR 2023

(2023-01-01 – 2023-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 969 (-11 276) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,44 (-0,53) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 8 764 (13 454) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93,6 (91,3) %.

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 31 december 2023: 26 529 461 aktier (22 812 992).

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

VD FREDRIK LINDBLAD

Marknadsgodkännande i USA och den första lanseringsaktiviteten

När vi summerar 2023 blir det tydligt att BIBB tagit viktiga steg från utveckling till den stundande kommersiella fasen på den snabbväxande marknaden för ultraljudsstyrd endoskopi. Under året erhöles FDA-marknadsgodkännande för vår första produktvariant EndoDrill® GI, två europeiska patent blev godkända och vi rapporterade positiva resultat från en klinisk pilotstudie med EndoDrill® URO. Under året lämnades en slutrapport till vårt granskningsorgan för CE-märkning i Europa enligt MDR och den 7 februari 2024 erhöles vi CE-certifikat enligt MDR för hela produktportföljen EndoDrill®. Vi genomförde en fulltecknad riktad nyemission om ca 10,1 MSEK riktad främst till befintliga huvudägare. Under kvartal fyra premiärvisades EndoDrill® GI på 6th Nordic EUS Congress i Oslo. Vårt unika biopsisystem fick ett mycket positivt bemötande och de viktigaste opinionsbildarna i Norden på EUS-området vill utvärdera systemet. I januari 2024 genomfördes framgångsrikt de första kliniska fallen i USA. Under 2024 kommer vi lägga stor kraft på att initiera ett utökat kliniskt program och att påbörja kommersiell lansering av EndoDrill® GI i Norden.



Årets viktigaste händelse inträffade i mars 2023 då vi fick 510(k)-marknadsgodkännande av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för vår första produktvariant EndoDrill® GI. Det innebär att EndoDrill® blev det första eldrivna EUS-biopsiinstrumentet som godkändes i USA. FDA-godkännandet öppnar upp världens största marknad för vår viktigaste produktvariant EndoDrill® GI, som bland annat används för endoskopisk provtagning i magsäck, bukspottkörtel och lever. I januari 2024 utförde Dr. Antonio Mendoza Ladd, medicinsk chef för endoskopi vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien, de första kliniska fallen med EndoDrill® GI i USA och hans spontana kommentar var: "This device will be a game changer in my opinion!". Tanken är att fortsätta klinisk utvärdering vid ytterligare ett par sjukhus och inhämta feedback inför fortsatta marknadsaktiviteter i USA.



Dr. Antonio Mendoza Ladd

"This will be a game changer in my opinion!"

Under året genomfördes en detaljerad granskningsprocess enligt EU:s nya regelverk MDR för CE-certifiering av produktfamiljen EndoDrill®. Detta medförde att vi beslutade att byta en signifikant leverantör i vår produktionskedja. Under kvartal tre skickades en slutrapport till vårt granskningsorgan och efter rapportperiodens slut, i början av februari 2024, erhöll vi CE-certifikatet enligt MDR. Marknadsgodkännandet i Europa omfattar samtliga tre produkter i portföljen; EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO.

Under 2023 byggde vi upp ett lager av produkter så att vi är redo för kommande marknadsstudier i USA och Europa. Därutöver arbetade utvecklingsteamet intensivt under hösten med en ny industridesignad drivenhet, som kommer att fungera med samtliga tre produktvarianter. Det är den återstående delen av det kommersiella systemet som efter erforderliga tester ska frisläppas under det första kvartalet 2024.

Vi premiärvisade EndoDrill® GI-systemet på 6th Nordic EUS Meeting i Oslo den 30 november – 1 december. Det är en årlig nordisk kongress där Nordens främsta specialistläkare inom endoskopiskt ultraljud träffas och diskuterar nya tekniker och metoder på området.

BiBBs team hade en välbesökt monter och vårt nya eldrivna biopsisystem väckte stort intresse hos besökande läkare. Efter kongressen kunde vi konstatera att de viktigaste opinionsbildarna (Key Opinion Leaders, KOL) i Norden vill utvärdera EndoDrill® GI.

Med CE-godkännandet i hamn siktar vi på att påbörja utvärderingar vid ett par sjukhus i Sverige och eventuellt Norden med målet att successivt inleda kommersialiseringen av EndoDrill® GI. Vi 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 tidigt diagnos är helt avgörande för botande behandling. Det är i dag den största indikationen för EUS-provtagning och effektdata från en väldesignad studie kan vara av stor vikt i försäljningsarbetet och vid diskussioner med potentiella distributionspartners.

Vår produktserie omfattar i dagsläget tre produktvarianter, nämnda EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO, för vävnadsprovtagning i flera av de största cancerindikationerna. EndoDrill®-tekniken skyddas av tre patentfamiljer och under 2023 fick vi de två första patentansökningarna beviljade av det Europeiska Patentverket (EPO). Patenten har långa giltighetstider till 2038 respektive 2039.

EndoDrill® EBUS, som är i sen utvecklingsfas, används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. Baserat på provkvaliteten vi sett i GI- och URO-studierna, har EndoDrill® EBUS förutsättningar att bli ett revolutionerande biopsiinstrument för lungcancer. EndoDrill®-biopsierna har visats ge en fullständig diagnos, inklusive histopatologiska och genetiska analyser. Kraven på dessa diagnostiska analyser ökar på lungområdet i takt med införande av nya individanpassade behandlingsmöjligheter, vilket ger BiBB ett gyllene tillfälle att introducera ett optimerat biopsiinstrument. Under året tog vi fram och lät testa prototyper som vi är mycket nöjda med och under 2024 kommer vi ta nästa steg med framtagning av kliniska produkter inför en planerad pilotstudie i Sverige.

Vår tredje produktvariant EndoDrill® URO används med standardendoskop (cystoskop) utan ultraljudsguidning. Produkten har designats för att möjliggöra provtagning av muskelinvasiv blåscancer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen, vilket inte är möjligt med befint-

liga instrument. I juni publiceras resultaten från en pilotstudie med EndoDrill® URO i tidskriften European Urology Open Science. Det framgår av artikeln att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Professor Liedbergs forskargrupp drog slutsatsen att det är motiverat att följa upp pilotstudien med en randomiserad effektstudie, vilken är planerad och regulatoriskt godkänd.



VD Fredrik Lindblad

“...det innebär att vi lagt en robust grund inför ett mycket spännande 2024 med kliniska marknadsaktiviteter både i USA och Europa samt lanseringsstart i Sverige.”

I juni genomfördes en fulltecknad riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK riktad till främst befintliga huvudägare. Bland parterna återfanns Tibia Konsult, Swedencare-entreprenörerna, fonderna Aktia Nordic Micro Cap, Schroder ISF Micro Cap respektive Gainbridge Novus Nordic och Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin.

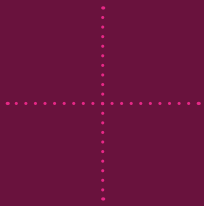
Vår kassabehållning var cirka 8,8 MSEK den siste december 2023, vilket innebär att verksamheten är finansierad en bra bit in i 2024. I början av tredje kvartalet infördes ett femårigt incitamentsprogram, i form av ett teckningsoptionsprogram, riktat till anställda och styrelse.

2023 var ett framgångsrikt år med FDA-marknadsgodkännande av EndoDrill® GI i USA och premiärvisning av samma produkt vid den nordiska kongressen i spetsen. Efter årsskiftet genomfördes framgångsrikt de första kliniska fallen i USA följt av marknadsgodkännande i Europa av hela produktlinjen. Det innebär att vi lagt en robust grund inför ett mycket spännande 2024 med kliniska marknadsaktiviteter både i USA och Europa samt lanseringsstart i Sverige.

Diskussioner med potentiella globala distributionspartners pågår parallellt med nämnda aktiviteter och vi kommer att synas på de viktigaste kongresserna för endoskopiskt ultraljud. 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 av de vanligaste cancerformerna.

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 markadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

Väsentliga händelser 2023

FÖRSTA KVARTALET 2023

- 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). 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). Inledningsvis kommer 510(k)-godkännandet användas för att påbörja marknadsstudier i USA.

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 erhållit CE-certifikat enligt MDR om cirka 3–6 månader. Förestående CE-certifikat enligt MDR innebär en ökad indikation och omfattar samtliga tre instrument i produktfamiljen EndoDrill®.
- 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. Kommuniqué med sammanfattade beslut hålls tillgängliga på bolagets hemsida (www.bibbinstruments.se).

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.

FJÄRDE KVARTALET 2023

- Inga väsentliga händelser under perioden.

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 2 februari 2024 meddelar BiBB att de första kliniska procedurerna med EndoDrill® GI i USA framgångsrikt utförts av Dr Antonio Mendoza Ladd och hans team vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien.
- Den 7 februari 2024 meddelar BiBB att bolagets anmälda organ (notified body) har beviljat CE-certifikat enligt MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Marknadsgodkännandet möjliggör att EndoDrill® kan introduceras i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen, lungor och urinblåsa. Med CE-märkningen i ryggen planerar bolaget att lansera EndoDrill® GI till utvalda kunder under 2024.



Om BiBBInstruments

BiBB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill® tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera vanliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen med EndoDrill® GI (mag-tarmkanalen), EndoDrill® EBUS (luftvägar/lunga) och EndoDrill® URO (urinvägar) riktar sig främst till den globala marknaden 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 biopsiinstrumentet för endoskopi i USA. I februari 2024 erhöles CE-certifiering enligt MDR i Europa för hela produktfamiljen.

BiBB grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och 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.

ENDODRILL®

Marknadsgodkända 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, stadieindelning och genetisk analys.

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

Dagens manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad huggande

En inledande klinisk pilotstudie, EDMX01, visade på hundra procentig diagnostisk träffsäkerhet vid analys av prover tagna med EndoDrill® GI.

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

(cellblock), 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, 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 EndoDrill®-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 efterlängtat förbättring av diagnostiken för många cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för endoskopisk provtagning.

PRODUKTPORTFÖLJ

BiBB utvecklar och tillverkar för närvarande tre produktvarianter av EndoDrill® som kan användas för endoskopisk vävnadsprovtagning i sex av de tio vanligaste cancerformerna. EndoDrill®-produkterna är kompatibla med endoskop från de stora tillverkarna och består av sterila EndoDrill® biopsiinstrument kopplade till EndoDrill® Drive System.

De olika biopsiinstrumenten i produktportföljen är anpassade till varje applikations specifika krav och miljö. EndoDrill® GI (mag-tarmkanalen) och EndoDrill® EBUS (luftvägar/lunga) används med ultraljudsendoskop, medan EndoDrill® URO (urinvägar) används med ett konventionellt cystoskop.

Det motoriserade EndoDrill® Drive System används för alla biopsiinstrument.

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.

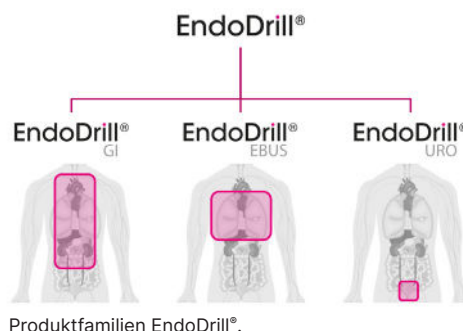
- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024
- ✓ FDA-godkänd för amerikanska marknaden i mars 2023,
- ✓ Framgångsrik pilotstudie avslutad 2022,
- ✓ CE-märkt enligt MDD 2020 (utgick 2022).

EndoDrill® EBUS – EndoDrill® EBUS används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadieindelning av lungcancer. I takt med att allt fler målstyrda behandlingar finns tillgängliga så ökar kraven på de diagnostiska vävnadsprovrens kvalitet och dagens finnålsinstrument lever inte helt upp till förväntningarna. EndoDrill® EBUS har designats för att svara upp mot de nya kraven på histopatologiska och genetiska analyser. Med rätt diagnos kan man sätta in rätt behandling även vid svåra fall.

- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024
- Långt framskridet utvecklingsprojekt.

EndoDrill® URO – EndoDrill® URO används med standardcystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer (MIBC). Syftet med EndoDrill® URO är att för första gången ta vävnadsprover av djupväxande blåstumörer redan vid den inledande cystoskopin. Med en tidigare lagd diagnos skulle dagens invasiva operativa ingrepp (TURB) kunna undvikas och behandlingen av patienter med MIBC skulle kunna inledas tidigare. En inledande pilotstudie visar att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om MIBC. Pilotstudie slutförd 2022 och positiva data publicerade i juni 2023.

- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024
- Förväntad CE-märkning enligt MDR under 2023.



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).

Analysen visade entydigt att EndoDrill® på ett säkert sätt tog högkvalitativa vävnadsprover, s k kärnbiopsier, även jämfört med ledande finnåls-instrument (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 att inleda ytterligare kliniska studier för att systematiskt följa upp hur produkten fungerar i klinisk användning.



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

EDMX02 med EndoDrill® URO

BiBB har ännu ett pågående studieprogram för urinvägarna, vilket avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® i standardendoskop vid muskel-invasiv 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.



Endoskopiskt ultraljud är det mest snabbväxande segmentet inom endoskopi. I USA har antalet procedurer ökat med i genomsnitt 21 % per år från år 2000 till 2019.

MARKNAD

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 gastroenterologer, medan ultraljudsbronkoskopi 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-finnåls-instrument¹, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad.

EUS-FNA/FNB – provtagning i mag-tarmkanalens organ

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 finnåls-punktion (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 skräddarsydd behandling för olika tumörformer

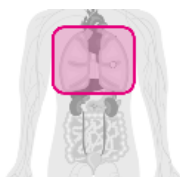
¹ Endoscopic Ultrasound Needles Market, Transparency Market Research, 2018.



ställs ökade krav på exakt diagnos innan behandling inleds. Högkvalitativa prover behövs för diagnos och stadiindelning 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 cancerdiagnostik-kedjan.

EBUS-TBNA – provtagning i luft- vägar/lungor och mediastinum

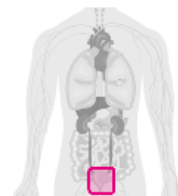


Ultraljud i kombination med visuell bronkoskopi används vid misstänkt lungcancer och kallas då EBUS, endobronkiellt ultraljud. EBUS utgör i dag en grundpelare vid utredning av misstänkt lungcancer och används av lungläkare både för diagnos och stadiindelning. När förändringen lokaliserats kan ultraljudsledda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

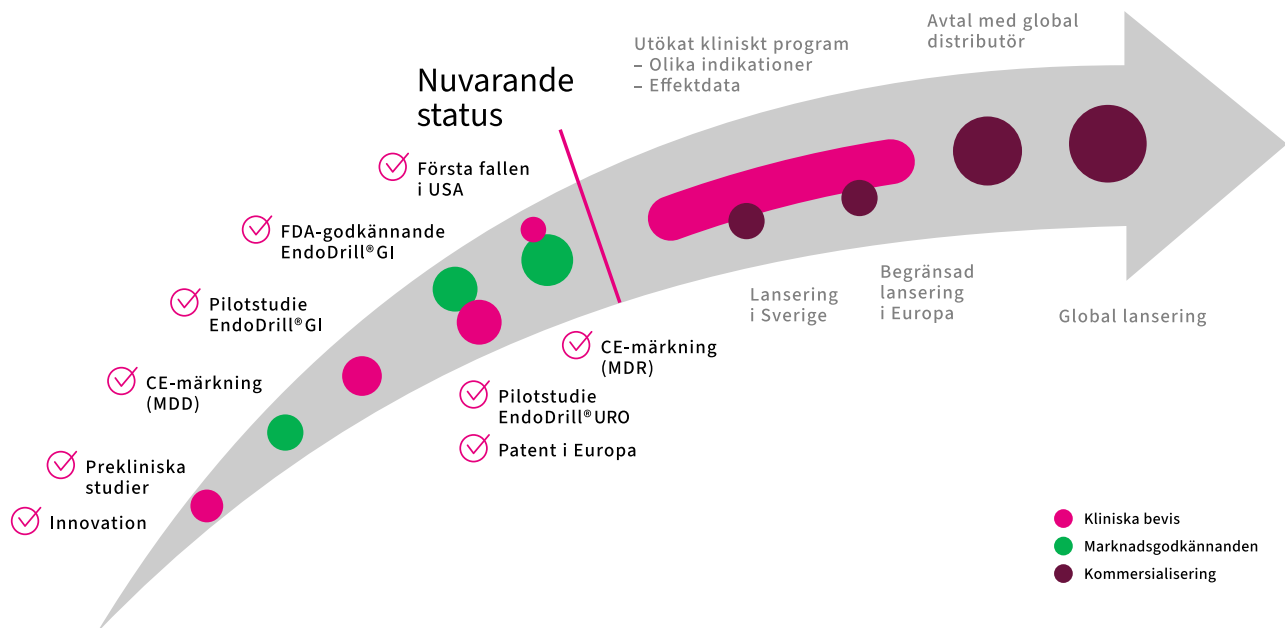
Principen är densamma som vid EUS-biopsi, men nålinstrumenten är anpassade till EBUS-endoskoperna. Nålbiospin görs med syftet att ställa diagnos och avgöra typ av cancer. För behandlingsavgörande stadiindelning (staging) av lymfkörtlar i mediastinum, det svårtill-

gängliga 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).

Provtagning vid misstänkt muskel- invasiv urinblåse- cancer



För indikationen urinvägar med standard-endoskop 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, EndoDrill® URO, som är världens första endoskopiska provtagningsinstrument som på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Med en tidigare lagd 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 vävnadsprovtagning, som används för efterföljande diagnostik av flera vanliga cancerformer. Produkterna är avsedda för offentliga och privata sjukhus som erbjuder avancerat endoskopiskt/endobronkiellt ultraljud (EUS/EBUS). Intäkterna kommer från försäljning av kapitalutrustning, EndoDrill® Drive System, men främst från återkommande försäljning av det tillhörande sterila biopsiinstrumentet, EndoDrill® Biopsy Instrument.

EndoDrill® är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för vävnadsprovtagning med EUS/EBUS. EndoDrill® GI har FDA 510(k)-godkännande i USA (2023) och samtliga tre produktvarianter, EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO, är CE-märkta enligt MDR i Europa (2024).

EndoDrill® GI och EndoDrill® URO befinner sig i klinisk fas och kliniskt Proof-of-Concept har visats inom indikationerna magsäckstumörer (SEL) och muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC). EndoDrill® EBUS för lungcancer är i sen utvecklingsfas. Tillsammans med kliniska partners fortsätter bolaget att ta fram vetenskapliga data för de viktigaste indikationerna. Den omfattande patentportföljen, bestående av tre patentfamiljer, stärks kontinuerligt.

Produktlinjen, med EndoDrill® GI som första instrument, kommer initialt att lanseras av bolaget självt på hemmamarknaden Sverige samt på utvalda sjukhus i Europa och USA. Egen försäljning ger företaget närhet till slutkunderna för snabb återkoppling och möjlighet att kontinuerligt förbättra servicen till kunderna. Målet är att teckna avtal med en eller flera globala distributionspartners för snabb internationell försäljningstillväxt. En patentskyddad, regulatoriskt godkänd produktportfölj av unika biopsiinstrument på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden kommer att göra BiBB till en attraktiv partner.

Finansiell översikt

FJÄRDE KVARTALET

OMSÄTTNING

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

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -3 364 (-3 264) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -614 (-459) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -744 (-634) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -2 006 (-2 171) KSEK.

HELÅRET 2023

OMSÄTTNING

Under helåret 2023 har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) KSEK.

RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för helåret 2023 uppgick till -11 160 (-11 276) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under perioden till -6 998 (-6 806) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -1 884 (-2 118) KSEK. Periodens administrationskostnader uppgick till -2 278 (-2 360) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2023 uppgick Bolagets soliditet till 93,6 (91,3) procent. Eget kapital uppgick till 31 218 KSEK jämfört med 31 770 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2023 uppgick Bolagets likvida medel till 8 764 (13 454) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 33 351 KSEK jämfört med 34 800 KSEK föregående år.

ÖVRIGT

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 31 december 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.

OPTIONSPROGRAM

Bibb har sedan juli 2023 ett femårigt incitamentsprogram som täcker de finansiella åren 2023–2028, 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 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	0	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forskning och utveckling	-2 006	-2 171	-6 998	-6 806
Försäljningskostnader	-614	-459	-1 884	-2 118
Administrationskostnader	-744	-634	-2 278	-2 360
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	8
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat	-3 364	-3 264	-11 160	-11 276
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter	104	0	192	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 260	-3 264	-10 969	-11 276
Bokslutsdispositioner				
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 260	-3 264	-10 969	-11 276
Antal aktier	26 529 461	22 812 992	26 529 461	22 812 992
Genomsnittligt antal aktier	26 529 461	22 812 992	24 671 227	21 148 992
Resultat per aktie, SEK	-0,12	-0,14	-0,44	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	22 709	19 653
Materiella anläggningstillgångar	673	680
Anläggningstillgångar sammanlagt	23 382	20 333
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Handelsvaror	0	0
Förskott varor och tjänster	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	828	680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	377	333
Likvida medel	8 764	13 454
Omsättningstillgångar sammanlagt	9 969	14 467
SUMMA TILLGÅNGAR	33 351	34 800

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	2 255	1 939
Fond för utvecklingsutgifter	22 709	19 653
Överkursfond	100 788	90 686
Balanserat resultat	-83 565	-69 232
Periodens resultat	-10 969	-11 276
Eget kapital sammanlagt	31 218	31 770
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	930	1 871
Aktuella skatteskulder	0	9
Övriga skulder	115	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 088	982
Summa skulder	2 133	3 030
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	33 351	34 800

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-3 364	-3 264	-11 160	-11 276
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	102	75	345	296
Nedskrivningar	0	702	0	702
Finansiella intäkter	104	0	192	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 158	-2 487	-10 623	-10 278
Ökning/minskning varulager	0	91	0	0
Ökning/minskning fordringar	-269	-195	-193	-147
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	133	1 145	-897	1 089
Förändring i rörelsekapital	-136	1 041	-1090	942
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 294	-1 446	-11 713	-9 336
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	0	-230	-268
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-1 051	-2 243	-3 165	-5 428
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 051	-2 243	-3 395	-5 696
Finansieringsverksamhet				
Inbetalt ej reg aktiekapital	0	0	0	0
Teckningsoptioner, inkl. kostnader	0	0	424	0
Nyemission	0	0	9 994	21 522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	10 418	21 522
Förändring av likvida medel	-4 345	-3 689	-4 690	6 490
Likvida medel vid periodens början	13 109	17 143	13 454	6 964
Likvida medel vid periodens slut	8 764	13 454	8 764	13 454

Förändring av eget kapital

HELÅRET 2023

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registre- rat aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2023	1 939	0	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-	-11 276	11 276	0
Nyemission juni 2023	316	-	-	9 793	-	-	10 109
Kostnad nyemission juni 2023	-	-	-	-115	-	-	-115
Teckningsoptioner	-	-	-	424	-	-	424
Fond för utvecklingsutgifterkostnader	-	-	3 056	-	-3 056	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-	-10 969	-10 969
Eget kapital 31 december 2023	2 255	0	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218

HELÅRET 2022

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registre- rat aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2022	1 656	0	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 utvecklingsutgifter	-	-	4 639	-	-4 639	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-11 276	-11 276
Eget kapital 31 december 2022	1 939	0	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 31 december 2023 uppgick antalet anställda till 3 (3).

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORE

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 2022 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.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023-01-01 – 2023-12-31.

ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNINGENS TILLGÄNGLIGHET

Årsstämma kommer hållas i Lund den 14 juni 2024. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com) senast tre veckor innan årsstämma.

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-09
Delårsrapport Q1	2024-05-03
Årsredovisning 2023	2024-05-15
Årsstämma 2023	2024-06-14
Delårsrapport Q2 2023	2024-08-21
Delårsrapport Q3 2023	2024-11-08
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-12

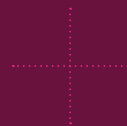
AVLÄMNANDE AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉN

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

Lund, den 9 februari, 2024
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 marknadsgodkända 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: Scheeleatorget 1, Lund
Telefon: +46 708 99 94 86
E-post: info@bibbinstruments.com

B!BB
INSTRUMENTS