



BiBBInstruments AB

Delårsrapport Q1 2024

2024-01-01 - 2024-03-31

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

Höjdpunkter under kvartalet



2 februari 2024

De första kliniska procedurerna med EndoDrill® GI i USA har framgångsrikt utförts av Dr Antonio Mendoza Ladd och hans team vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien.



21 februari 2024

BiBB erhöll CE-certifikat, enligt MDR, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Med CE-märkningen i ryggen planerar bolaget att lansera EndoDrill® GI till utvalda kunder under 2024.

Finansiella nyckeltal

KVARTAL 1

(2024-01-01 – 2024-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 971 (-2 504) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,11 (-0,11) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 5 657 (9 266) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 89,4 (93,3) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2023.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Antal aktier i BiBB per den 31 mars 2024: 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

Första kliniska fallen i USA framgångsrikt utförda och marknadsgodkännande för hela produktserien i Europa

Under det första kvartalet befäste vi vår position som ledande inom högkvalitativ vävnadsprovtagning med endoskopiskt ultraljud. I januari följde vi upp fjolårets FDA-marknadsgodkännande för EndoDrill® GI med de första kliniska patientfallen i USA på UC Davis Health i Sacramento, Kalifornien. EndoDrill® GI blev mycket väl mottagen och benämndes en möjlig "game changer" av den medicinska chefen för GI-endoskopi. I februari erhöles CE-godkännande enligt nya EU-förordningen MDR för hela produktfamiljen, d v s europeiskt marknadsgodkännande för EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Nu ligger fokus på vår ledande produktvariant EndoDrill® GI med fortsatta fallstudier i USA och Sverige. Planen är att i egen regi lansera EndoDrill® GI på den svenska marknaden senare under året och fortsätta diskussioner med möjliga globala distributionspartners. Slutligen erhöles beslut om beviljande från japanska patentverket för vår första patentfamilj, som ger ett brett skydd av EndoDrill-systemet® till 2039 på den strategiskt viktiga japanska marknaden.



Fantastisk start på den kliniska utvärderingen av EndoDrill® GI i USA

Jag och vår grundare dr Charles Walther var på plats när dr Antonio Mendoza Ladd, medicinsk chef för GI-endoskopi vid UC Davis Health i Sacramento, Kalifornien, framgångsrikt utförde vävnadsprovtagning med EndoDrill® GI på tre patienter i övre mag-tarmkanalen. Försöken inkluderade provtagningar av magsäcks- respektive pankreastumörer, vilket var första gången EndoDrill® GI användes i detta organ. I samtliga fall erhöles äkta kärnvävnadsbiopsier som liknade den höga provkvaliteten i den svenska pilotstudien vars resultat nyligen publicerades vetenskapligt i Scandinavian Journal of Gastroenterology.

Dr Mendoza Ladd var mycket imponerad av det lätthanterade instrumentet och dess provkvalitet, vilket belyses av citatet; "This device will be a game changer in my opinion.". Kort tid efter de första patientfallen lade sjukhuset upp en artikel om de inledande försöken och dr Mendoza Ladd intervjuades i amerikansk media. Dr Mendoza Ladd beskrev sina initiala mycket positiva intryck av vårt eldrivna biopsiinstrument och jämförde med gängse vårdstandard i form av vävnadsprovtagning med manuellt hanterade finnålsinstrument. Han menar att EndoDrill® förändrar förutsättningarna för provtagning med endoskopiskt ultraljud markant då biopsiinstrumentet ger bättre vävnadsprover med mindre ansträngning. Vidare menar dr Mendoza Ladd att EndoDrill® tar vävnadsprover på ett enklare, mer kontrollerat sätt, och därmed med högre precision. Dr Mendoza Ladd konstaterade att EndoDrill® verkar ge just de högkvalitativa kärnbiopsier som i dag efterfrågas av patologer (de specialistläkare som ställer diagnos baserat på provet) och onkologer (de specialistläkare som utför cancerbehandlingar baserat på diagnos).

Dr Mendoza Ladd har fortsatt att utföra patientfall med EndoDrill® GI på egen hand. Efter de fem första patientfallen rapporterade han att sjukhusets patologer och onkologer börjat efterfråga EndoDrill®-biopsier eftersom de märker skillnaden i kvalitet. I flera fall hade patienter provtagits tidigare med standard finnålar (EUS-FNB) med oklara resultat och här kunde man med hjälp av kärnbiopsier tagna med EndoDrill® fastställa diagnos och därmed omgående inleda anpassad cancerbehandling. Vårt mål är att starta utvärdering vid ytterligare ett sjukhus i USA och planering för detta pågår.


Marknadsgodkännande av hela produktportföljen EndoDrill® i Europa

I februari fick vi det mycket viktiga beskedet att vi erhållit CE-certifikat för produktfamiljen EndoDrill® i enlighet med MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter. Marknadsgodkännandet medger att EndoDrill® kan marknadsföras och säljas i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen (EndoDrill® GI), lungor (EndoDrill® EBUS) och urinblåsa (EndoDrill® URO). Fokus efter det europeiska marknadsgodkännandet ligger på vår första produkt EndoDrill® GI. Produkten väckte stort intresse när den presenterades för första gången på Nordic EUS Congress i Oslo i december och många besökande läkare ville testa instrumentet så fort det blev CE-märkt. I mars, efter erhållande av CE-godkännande, inleddes följaktligen en klinisk utvärdering av EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, som är ett av Europas största universitetssjukhus.



Instrumentet kallades "FNB on steroids" i endoskopisalen...

Vi var på plats när de två första patientfallen genomfördes med provtagning på tumörer i pankreas respektive magsäcken. I bägge fallen togs histologiska kärnbiopsier som nu visar sig ge diagnostiskt resultat. Instrumentet kallades "FNB on steroids" i endoskopisalen som ett tecken på att det tar större, mer informativa, biopsier jämfört med den senaste generationen av befintliga manuella EUS-biopsiinstrument (EUS-FNB). Efter de inledande fallen har läkarna på Karolinska Universitetssjukhuset utfört ytterligare fall med framgång.

Under den närmsta tiden kommer vi lägga stor del av vår tid till att successivt besöka flera sjukhus i Sverige och Skandinavien med aktiv support och uppföljning av användarfeedback på plats. Dessutom kommer vi ställa ut det kommersiella systemet på en kongress skraddarsydd för vår målgrupp – specialistläkare inom endoskopiskt ultraljud – vid 7th Nordic EUS Meeting i Köpenhamn 19–20 september. 

Vidare förbereder vi för en förväntad lansering av EndoDrill® GI i Sverige under den senare delen av året.

Status för produktportföljen

Vår produktportfölj inkluderar i dagsläget tre produktvarianter i olika utvecklingsstatus; EndoDrill® GI (FDA-godkänd och CE-märkt), EndoDrill® EBUS (CE-märkt) och EndoDrill® URO (CE-märkt). EndoDrill® GI och EndoDrill® EBUS är båda designade för att användas med ultraljudsguidning (EUS/EBUS). Det är en avancerad metod för utredning av misstänkta tumörförändringar med ett ständigt ökande antal tillämpningsområden. Dess skonsamma minimalinvasiva natur driver upp användningen i både befintliga och nya indikationer.

För vår huvudprodukt EndoDrill® GI, som är särskilt utformat för provtagning i mag-tarmkanalen, inklusive organ som pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever, fortsätter vi att bygga upp ett lager av produkter för att möjliggöra utökad klinisk utvärdering på sjukhus. Under sommaren planerar vi att frisläppa ett komplett kommersiellt EndoDrill® GI-system, inklusive nydesignad motorenhet.

Vid misstänkt lungcancer används endobronkiell ultraljud (EBUS) med finnålspunktioner numera som vårdstandard för diagnos och stadieindelning. Produktvarianten EndoDrill® EBUS, som numera är CE-godkänd i Europa, är ett revolutionerande biopsiinstrument för lungcancer vars syfte är att för första gången möjliggöra upprepade histopatologiska och genetiska analyser. För EBUS-indikationen arbetar vi med att ta fram kliniska produkter för en svensk pilotstudie samt för att utföra erforderliga tester inför en inlämning av en s k FDA 510(k)-ansökan för marknadsgodkännande i USA. Tempot i detta utvecklingsprojekt är till viss del en resursfråga då marknadsstudier och förberedelser inför lansering av EndoDrill® GI är BiBBs huvudfokus under 2024.

EndoDrill® URO används till skillnad från syskonprodukterna med standardendoskop (cystoskop) utan ultraljudsguidning för provtagning i urinblåsan. Produkten har designats för att för första gången möjliggöra provtagning av muskelinvasiv blåscancer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen. En framgångsrik pilotstudie

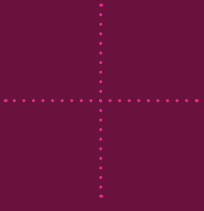
slutfördes år 2022 och publicerades i juni 2023. EndoDrill® URO är CE-märkt sedan februari i år och nästa steg blir en svensk randomiserad effektstudie som planeras starta under 2025.

Marknadsgodkännanden i USA och Europa är startpunkten för den kommersiella resan

Under det senaste året har vi uppnått en serie värdehöjande milstolpar: FDA-marknadsgodkännande av EndoDrill® GI i USA, vetenskaplig publicering av den framgångsrika pilotstudien med EndoDrill® URO följt av de första beviljade patenten i Europa. År 2024 har startat i rasande tempo med lyckad första utvärdering av EndoDrill® GI i USA, europeiskt marknadsgodkännande (CE-MDR) för hela produktfamiljen EndoDrill®, besked om att det japanska patentverket avser bevilja patent för EndoDrill-teknologin, och klinisk introduktion på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Vi lanserade också en ny hemsida som bättre speglar vår nuvarande fas på väg in i kommersialisering. Vår kassabehållning var cirka 5.7 MSEK den siste mars 2024. Det betyder att vi har nått betydande framgångar med bibehållen låg operativ burn rate på i genomsnitt ca 1,0 MSEK per månad under första kvartalet 2024. För att rigga Bolaget inför den stundande kommersiella fasen planeras nyrekryteringar av produktspecialist respektive projektledare.

Nu fortsätter kliniska marknadsstudier av EndoDrill® GI i USA och Sverige/Skandinavien med målet att senare under året konvertera kliniska utvärderingar i Sverige till försäljning. Vi planerar därutöver att tillsammans med några av Sveriges ledande universitetssjukhus initiera en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer. Det är klinisk evidens för vår kanske viktigaste indikation som behövs på sikt vid global marknadsföring av EndoDrill® GI. Diskussioner med potentiella globala distributionspartners pågår parallellt med allt operativt arbete 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 biopsisystem som används vid tumörprovtagning för flera allvarliga cancersjukdomar. EndoDrill[®] är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

Väsentliga händelser under kvartalet

FÖRSTA KVARTALET 2024

- Den 2 februari 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 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.
- Den 21 februari meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett beslut om beviljande från det japanska patentverket (JPO). Detta innebär att JPO har beslutat att godkänna Bolagets första patentansökan i Japan för EndoDrill®. Ytterligare några formella steg kommer att följa innan ett patent slutligen utfärdas, varefter det beviljade patentet kommer att vara giltigt till oktober 2039.

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 5 april meddelar BiBB att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm framgångsrikt utförts. Nu planerar BiBB att inleda fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus.
- Den 17 april meddelar BiBB att pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI har expertbedömts och publicerats i den vetenskapliga tidskriften Scandinavian Journal of Gastroenterology. Studieresultaten visar på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid provtagning med EndoDrill® GI och överträffade prover tagna i samma tumörer med ett ledande standard biopsiinstrument. Författarna drog slutsatsen att EndoDrill®-systemet var säkert och enkelt att använda, kunde ta riktiga kärnbiopsier vid första försöket, med potential att minska behovet av flera provtagningar.
- Den 18 april meddelar BiBB att det indiska patentverket har beviljat det första patentet för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till oktober 2039.
- Den 30 april informerar BiBB från den internationella endoskopikongressen ESGE Days i Berlin, där EndoDrill® GI utsågs till "New Kid on the Block". Erkännandet gjordes vid föredraget "EUS Novelties in EUS Tissue Acquisition", av dr Livia Archibugi från IRCCS San Raffaele Hospital i Milano, som också hänvisade till BiBB:s publicerade data om EndoDrill® GI. På samma kongress fick BiBB:s användare från Sverige och USA möjlighet att träffas och dela med sig av positiva erfarenheter från sina initiala kliniska utvärderingar av EndoDrill® GI.



Om BiBBInstruments

BiBB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av världens första marknadsgodkända 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.

Under 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. Under 2024 planeras kliniska fallstudier i Skandinavien och USA följt av lansering i Sverige.

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, stadiindelning 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 upprepade 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 (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.

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

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.

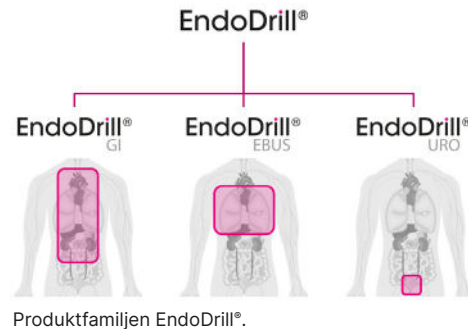
Från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (EUS-FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (EUS-FNB) av vävnadsfragment ges, med introduktionen av eldrivna EndoDrill®, lösningen till 2020-talets provtagning av högkvalitativa kärnbiopsier (EUS-CNB). Det blir en efterlängtd förbättring av 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.

- ✓ Utvärderas kliniskt på sjukhus i Sverige,
- ✓ 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 stadiindelning av lungcancer. I takt med att allt fler målstyrda behandlingar finns tillgängliga så ökar kraven på de diagnostiska vävnadsprovets 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 tidigarelagd 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. Pilotstudien slutfördes 2022 och positiva data publicerades 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 den senaste generationen av finnålsinstrument, EUS-FNB.

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

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 finnålsinstrument (EUS-FNB). Studien presenterades i maj 2022 på DDW-kongressen i San Diego, USA, och publicerades i den expertgranskade tidskriften *Scandinavian Journal of Gastroenterology* i mars 2024. Framöver planerar BiBB att inleda ytterligare kliniska studier för att systematiskt följa upp hur produkten fungerar i klinisk användning.

EDMX02 med EndoDrill® URO

BiBB har 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. Planen är att påbörja en randomiserad studie under 2025.

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

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 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-finnålsinstrument¹, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad.

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.

Endoskopiskt ultraljud används av EUS-endoskopister för diagnos av misstänkta tumörförändringar. Genom sin minimalinvasiva natur och användarvänlighet har EUS blivit det

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

mest snabbväxande endoskopiska segmentet för ett ökande antal indikationer. EUS har – utöver diagnostisk undersökning – även fått en viktig betydelse för stadiindelning (staging) och som terapeutisk metod, t ex dränage av cystor i bukspottskörteln.

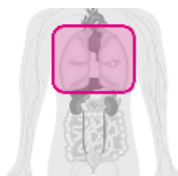
EUS-FNA/FNB – provtagning i mag-tarmkanalens organ



Ultraljudsledda 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 skraddarsydd behandling för olika tumörformer ställs ökade krav på exakt diagnos innan behandling inleds. Högkvalitativa prover behövs för diagnos och stadiindelning samt genetisk analys 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 luftvägar/lungor och mediastinum

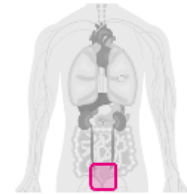


Ultraljud i kombination med visuell bronkoskopi används vid misstänkt lungcancer och kallas då EBUS, endobronkiellt ultraljud. EBUS utgör i dag en grundpelare vid utredning av misstänkt lungcancer och används av lungläkare både för diagnos och stadiindelning. När förändringen lokaliserats kan ultraljudsledda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

Principen är densamma som vid EUS-biopsi, men nålinstrumenten är anpassade till EBUS-endoskopien. Nålbiospin görs med syftet att ställa diagnosen 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).

Provtagning vid misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer

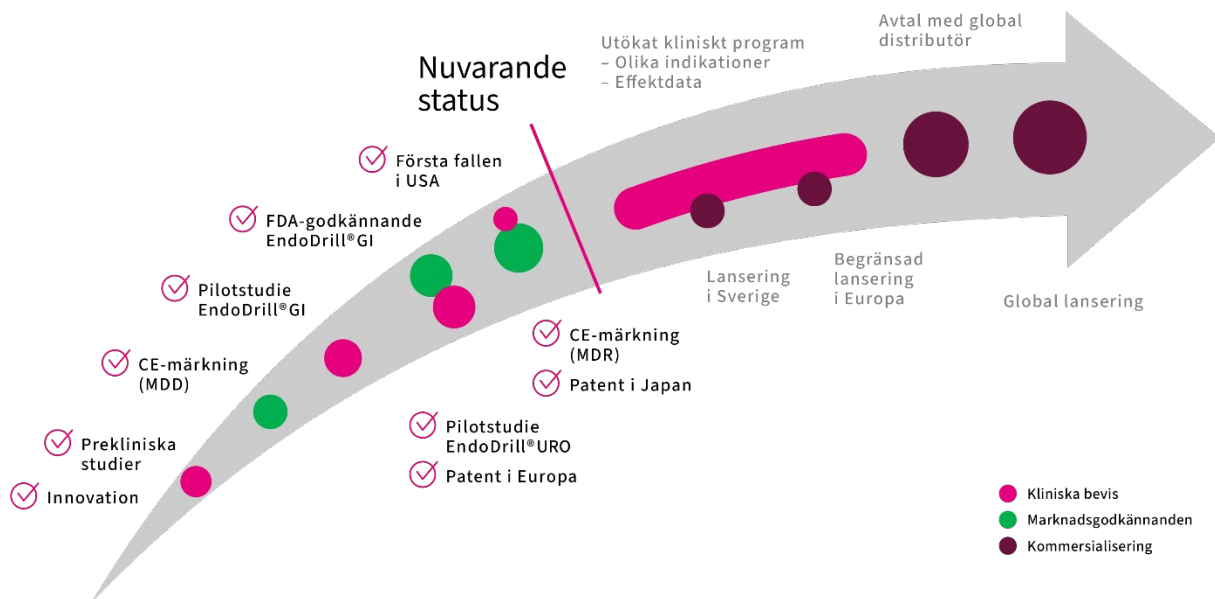


För indikationen urinvägar med standardendoskop handlar det om provtagning vid urinblåsecancer, vilket är den fjärde vanligaste cancerformen för män. I cirka 25 % av fallen har canceren växt in i urinblåsans muskel (MIBC), vilket betyder att canceren är mer benägen att sprida sig och är svårare att behandla. 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 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 det registrerade 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

FÖRSTA KVARTALET

OMSÄTTNING

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

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -2 973 (-2 504) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -563 (-384) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -511 (-492) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -1 899 (-1 628) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 mars 2024 uppgick Bolagets soliditet till 89,4 (93,3) procent. Eget kapital uppgick till 28 247 KSEK jämfört med 29 266 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 mars 2024 uppgick Bolagets likvida medel till 5 657 (9 266) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 31 589 KSEK jämfört med 31 370 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 mars 2024 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)	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	0	0
Kostnad för sålda varor	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forskning och utveckling	-1 899	-1 628	-6 998
Försäljningskostnader	-563	-384	-1 884
Administrationskostnader	-511	-492	-2 278
Övriga rörelseintäkter	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-2 973	-2 504	-11 160
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	2	0	192
Finansiella kostnader	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 971	-2 504	-10 969
Bokslutsdispositioner			
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0
Periodens resultat	-2 971	-2 504	-10 969
Antal aktier	26 529 461	22 812 992	26 529 461
Genomsnittligt antal aktier	26 529 461	22 812 992	24 671 227
Resultat per aktie, SEK	-0,11	-0,11	-0,44

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2024-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	24 207	22 709
Materiella anläggningstillgångar	609	673
Anläggningstillgångar sammanlagt	24 816	23 382
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Handelsvaror	0	0
Förskott varor och tjänster	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	610	828
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	506	377
Likvida medel	5 657	8 764
Omsättningstillgångar sammanlagt	6 773	9 969
SUMMA TILLGÅNGAR	31 589	33 351

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2024-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	2 255	2 255
Fond för utvecklingsutgifter	24 207	22 709
Överkursfond	100 788	100 788
Balanserat resultat	-96 032	-83 565
Periodens resultat	-2 971	-10 969
Eget kapital sammanlagt	28 247	31 218
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 176	930
Aktuella skatteskulder	0	0
Övriga skulder	108	115
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 058	1 088
Summa skulder	3 342	2 133
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	31 589	33 351

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-2 973	-2 504	-11 160
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	102	75	345
Nedskrivningar	0	0	0
Finansiella intäkter	2	0	192
Finansiella kostnader	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 869	-2 429	-10 623
Ökning/minskning varulager	0	0	0
Ökning/minskning fordringar	62	116	-193
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 235	-926	-897
Förändring i rörelsekapital	1 297	-810	-1 090
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 572	-3 239	-11 713
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	-230	-230
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-1 535	-719	-3 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 535	-949	-3 395
Finansieringsverksamhet			
Inbetalt ej reg aktiekapital	0	0	0
Teckningsoptioner, inkl. kostnader	0	0	424
Nyemission	0	0	9 994
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	10 418
Förändring av likvida medel	-3 107	-4 188	-4 690
Likvida medel vid periodens början	8 764	13 454	13 454
Likvida medel vid periodens slut	5 657	9 266	8 764

Förändring av eget kapital

Q1 2024

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Periodens resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2024	2 255	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 969	10 969	0
Nyemission juni 2023	-	-	-	-	-	0
Kostnad nyemission juni 2023	-	-	-	-	-	0
Teckningsoptioner	-	-	-	-	-	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	1 498	-	-1 498	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-2 971	-2 971
Eget kapital 31 mars 2024	2 255	24 207	100 788	-96 032	-2 971	28 247

Q1 2023

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Periodens 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 februari 2022	-	-	-	-	-	0
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-	-	-	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	697	-	-697	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-2 504	-2 504
Eget kapital 31 mars 2023	1 939	20 350	90 686	-81 205	-2 504	29 266

HELÅRET 2023

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	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 2023	316	-	9 793	-	-	10 109
Kostnad nyemission juni 2023	-	-	-115	-	-	-115
Teckningsoptioner	-	-	424	-	-	424
Fond för utvecklingsutgifter	-	3 056	-	-3 056	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-10 969	-10 969
Eget kapital 31 december 2023	2 255	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218

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 mars 2024 uppgick antalet anställda till 3 (3).

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 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.

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
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

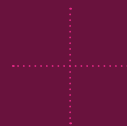
AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 3 maj, 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 patenterad 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: Scheeletorget 1, Lund
Telefon: +46 708 99 94 86
E-post: info@bibbinstruments.com

B!BB
INSTRUMENTS