



Delårsrapport 2022-01-01 - 2022-03-31 **BiBBInstruments AB**

BiBBInstruments AB · Medicon Village, SE-223 81 Lund, Sverige
Besöksadress: Scheelevägen 2, Lund
Telefon: +46 708 99 94 86
E-post: info@bibbinstruments.com

www.bibbinstruments.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VD Fredrik Lindblad	3
Väsentliga händelser	5
Om BiBB	6
Finansiell översikt	9
Resultaträkning	10
Balansräkning	11
Kassaflöde	13
Förändring av eget kapital	14
Övrig information	15

Sammanfattning delårsrapport

Q1 (2022-01-01 – 2022-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (16) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 351 (-2 350) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,11 (-0,12) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 25 197 (18 524) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 96 (93) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2021.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 31 mars 2022: 22 812 992 aktier (19 484 992). Genomsnittligt antal aktier under perioden: 21 148 992 (19 484 992)

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

Genomförd riktad nyemission och stora förhoppningar

Med en stark affärsplan och kliniska framgångar med EndoDrill® i bagaget genomfördes en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK i februari. Sju av våra tio största ägare deltog vid emissionen, bl a Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap och Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin. Samtidigt välkomnade vi nya strategiska ägare som Tibia Konsult och fonden Gainbridge Novus Nordic. Vi är nu uppskattningsvis finansierade fram till sensommaren 2023 för vidareutveckling av produktfamiljen EndoDrill®, regulatoriska aktiviteter, utökning av kliniskt program och förberedelser inför prelantering i Sverige under 2023. I februari erhöll vi besked om att vår första kliniska studie med EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS), blivit utvald att presenteras på Digestive Disease Week (DDW). DDW är världens största kongress för gastroenterologi och endoskopi och hålls i San Diego, USA, den 21 till 24 maj 2022. Vi och våra kliniska partners kommer att vara på plats för att presentera de spännande resultaten för kunder och potentiella partners inom industrin.

Vi har också förstärkt organisationen för att accelerera utvecklingen av såväl produktfamiljen som vårt kliniska program. Den övergripande ambitionen är mycket tydlig: vi ska bli den första tillverkaren av endoskopiska provtagningsinstrument som erbjuder kärnbiopsier (CNB, Core Needle Biopsy) vid EUS-ledd provtagning och därmed etablera begreppet EUS-CNB på den endoskopiska marknaden.

Kliniska studier – presentation av pilotstudie EDMX01 vid DDW-kongressen i USA den 21–24 maj

Vår första kliniska pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI, för vävnadsprovtagning vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, avslutades som bekant redan efter att sju patienter rekryterats (20 patienter planerades). Läkarna kunde fastställa behandlingsgrundande diagnos i samtliga fall i en tumörform som normalt är svårdiagnostiserad. I februari erhöll vi besked att studien blivit utvald att presenteras vid Digestive Disease Week (DDW) i San Diego. Resultaten från studien kommer att introduceras vid en postersession, Technological Advances in Gastrointestinal Endoscopy, lördagen den 21 maj. Abstraktet har titeln *EndoDrill® Model X biopsy instrument, the advent of the first EUS guided 17 Gauge Core Needle Biopsy (CNB)*. Studien presenteras av ansvarig läkare Fredrik Swahn, överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Arbetet med att sammanställa en vetenskaplig publikation pågår.

Intresset för vår nya biopsimetod är stort och vi har långt framskridna planer med läkare vid några av Sveriges universitetssjukhus om att följa upp pilotstudien av EndoDrill® GI med fler kliniska studier av olika tumörformer i den övre magtarmkanalen (GI), t ex i magsäck och bukspottkörtel. För att kunna stödja nya kliniska partners har vi nyligen förstärkt vår kliniska avdelning med personal inom såväl klinisk support som administrativt arbete.

Produktvarianten EndoDrill® EBUS för endoskopisk provtagning vid lungcancer är i slutfasen av utvecklingsarbetet och även på detta område finns konkret intresse från ett universitetssjukhus i Sverige att påbörja en klinisk pilotstudie.

Utanför EUS-området, d v s provtagning via standardendoskop utan styrning med ultraljud, pågår en pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® vid muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel.

Denna säkerhetsstudie omfattar 10 patienter och i skrivande stund återstår endast en patient för att slutföra studien. Rekryteringstakten har påverkats negativt av Covidrelaterade faktorer, men nu har vi god tillförsikt att studien kan avslutas inom kort. Om pilotstudiens målsättningar uppnås ska den följas av en större randomiserad effektstudie (64 patienter) som redan är planerad och beviljad av regulatoriska myndigheter. 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, vilket potentiellt kan betyda en signifikant tidigarelagd behandlingsstart.

Utveckling och tillverkning – förberedelser inför ett utvidgat kliniskt program

BiBBs EndoDrill®-produkter består av handtag med flexibla nålinstrument av engångsbruk som ansluts till ett portabelt elektromekaniskt drivsystem som består av motorenhet, drivkabel och fotpedal. Under perioden har vi fortsatt att tillverka dessa detaljer. Nya drivsystem är nu redo att placeras ut på flera universitetssjukhus i Sverige. Samtidigt har vi anlitat en senior elingenjör med uppgift att se över och industrialisera drivsystemet inför framtida lansering.

Som nästa steg i optimeringen av våra engångsinstrument har vi också arbetat vidare med tillverkningsprocessen och infört en förändring i ett kritiskt tillverkningssteg. Labbtester på nytillverkade instrument indikerar att vävnadsprovernas kvalitet kan förbättras ytterligare efter denna justering. Innan sommarsemestern ska vi ha säkrat engångs- och flergångsprodukter för ett utvidgat kliniskt program.

Utvecklingen av en kärnbiopsinål för lungcancer, EndoDrill® EBUS, fortskrider som sagt och i dagsläget återstår design av en viktig delkomponent. Målet är att därefter påbörja kliniska studier även på detta område.

Full fart på det regulatoriska området

Vi har intensifierat arbetet på QA/RA-området efter inlämningen av ansökan för MDR-certifiering i Europa i december 2021 och med pågående diskussioner med det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA).

Vad avser MDR-ansökan så har vi fått ett första frågebatteri från vårt anmälda organ (notified body) och i skrivande stund arbetar vi för fullt med svarsmålen. Ambitionen är fortsatt ett godkännande innan vårt nuvarande CE-märke MDD löper ut i augusti, men med tanke på rådande arbetsbelastning hos samtliga anmälda organ i Europa så finns en risk att granskningsprocessen drar ut på tiden. MDR-ansökningar från alla medicintekniska företag lämnas in under en begränsad tidsrymd och samtidigt har antalet MDR-certifierade anmälda organ sjunkit drastiskt. Certifiering enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta att sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller. En eventuell försening av MDR-certifikatet påverkar inte effektfasen av EDUX02 då den studien är godkänd av Läkemedelsverket. För kliniska studier med CE-märkt EndoDrill® som påbörjas innan MDD-certifikatet löpt ut kan rekryteringen av patienter fortsätta även om MDR-certifikatet inte är i hamn. Däremot kan vi efter augusti månad, under dessa förutsättningar, endast påbörja nya studier efter godkännande från Läkemedelsverket tills vi erhållit MDR-certifikatet.

Vi för en pågående dialog med amerikanska FDA med målet att registrera produkten på den amerikanska marknaden.

Vad talar för EndoDrill® på den mycket konkurrensutsatta EUS-marknaden?

Vi verkar på den globala marknaden för endoskopiska tillbehör och konkurrerar med några av världens största medicintekniska koncerner. Vad kan vi erbjuda som de andra tillverkarna saknar? För oss som utvecklar EndoDrill® har det successivt blivit alltmer uppenbart att vi sitter på en mycket potent teknologi.

Behovet av förbättrad cancerdiagnostik ökar ständigt och enligt WHO kommer antalet människor som drabbas av cancer att öka med över 50 procent fram till 2040, fyra av tio kommer att få beskedet cancer under sin livstid. Det enda sättet i dag att bekräfta en specifik cancersjukdom är att undersöka vävnadsprov. Det går relativt enkelt att ta sammanhängande, välbevarade tumörprover av tillräcklig storlek (kärnbiopsier) i lättåtkomliga organ såsom bröst och prostata. Provtagning i djupt liggande, svårtillgängliga organ, t ex mage, bukspottkörtel, lunga och urinblåsa, är däremot betydligt mer utmanande. Här används sedan början av 2000-talet ultraljudsledd endoskopisk (EUS) provtagning med långa flexibla manuella finnålsinstrument (EUS-FNA/FNB). EUS har inneburit en revolution för diagnos av svårtillgängliga tumorsjukdomar och segmentet är det globalt snabbast växande inom endoskopi. Metoden med EUS-ledd finnålsaspiration/-biopsi har visserligen blivit en succé för ett ständigt växande antal indikationer, men samtidigt är det uppenbart att dagens manuella nålinstrument har en mängd begränsningar som hämmar framtidens cancerdiagnostik och -behandling. Den största begränsningen är att proverna inte är av tillräckligt hög

kvalitet; snarare vävnadsfragment och blod-cellblandning än sammanhängande vävnadsbitar med tillräcklig information för histologi och genanalys.

EndoDrill® har hittills visat att det för första gången går att ta upprepade kärnbiopsier med EUS av samma höga kvalitet som vid till exempel provtagning av bröstcancer, vilket ger ökad diagnostisk träffsäkerhet. Vi vill därmed etablera termen *EUS-CNB* inom provtagning med endoskopiskt ultraljud. Det innebär att provtagningen vid EUS kan ta steget från 2000-talets finnålsaspiration av celler (FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (FNB) av vävnadsfragment till 2020-talets EndoDrill-kärnbiopsier (EUS-CNB, Core Needle Biopsy). Trender med blodbaserade biomarkörtester ("liquid biopsy") och precisionsmedicin med individanpassad cancerbehandling ställer i sin tur krav på fler och större biopsier för att bekräfta cancersjukdom, stadiindelning och ge tillräckligt med genetisk information för att skraddarsy behandlingen. Detta menar vi är som klippt och skuret för vår EndoDrill-teknologi.

Patentsökta EndoDrill är redan CE-märkt, d v s det första marknadsgodkända EUS-CNB-instrumentet, och vi har sedan några månader tillbaka uppnått kliniskt Proof of Concept för en erkänt svårdiagnostiserad cancerform (djupa magsäckstumörer/SEL). Det ökar sannolikheten för effektiv provtagning även vid andra svårdiagnostiserade tumörer såsom lung- och bukspottkörtelcancer. Dessutom kan vi bli först med provtagning av muskelinvasiv urinblåsecancer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen, vilket utgör ett potentiellt paradigmskifte.

Genomförd finansiering möjliggör fortsatt utveckling av vår unika produktfamilj

Stärkta av kliniska framgångar med EndoDrill® genomfördes en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK i februari. I den riktade nyemissionen deltog sju av våra tio största ägare, bl a Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap och Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin. Samtidigt välkomnade vi nya strategiska ägare som investmentbolaget Tibia Konsult och fonden Gainbridge Novus Nordic. Med tanke på den oroliga omvärldssituationen så vill jag passa på att rikta ett extra tack till både befintliga och nya aktieägare för tilltron till BiBB och vår unika biopsimetod.

Med en kassa på ca 25 MSEK den siste mars är vi nu uppskattningsvis finansierade fram till sensommaren 2023 för vidareutveckling av produktfamiljen EndoDrill®, fortsatta regulatoriska aktiviteter, utökning av kliniskt program och förberedelser inför prelantering i Sverige senare i 2023. Det ska bli ett sant nöje att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om framstegen i vår spännande resa för att revolutionera framtidens cancerdiagnostik.

"We help detect the deadliest cancers and we advance personalized medicine"

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

- Den 8 februari 2022 meddelar BiBB att Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021, har genomfört en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK riktad till både befintliga och nya institutionella och strategiska investerare. Bland befintliga ägare återfinns Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin och Semmy Rülff med familj. Nya ägare blev bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Den riktade nyemissionen genomfördes för att tillföra Bolaget ägare av strategisk betydelse, bredda ägarbasen samt tillföra Bolaget kapital genom en snabb och kostnadseffektiv process. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet.
- Den 18 februari meddelar BiBB att de positiva resultaten från Bolagets första kliniska studie EDMX01 kommer att presenteras på Digestive Disease Week (DDW), världens största kongress för gastroenterologi och endoskopi. Kongressen hålls i San Diego, USA, den 21 till 24 maj 2022.
- Den 22 mars publicerar BiBB ett flaggningsmeddelande om att två ägare har passerat flaggningsgränser i samband med den riktade nyemissionen som genomfördes i februari.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång som väsentligen påverkat denna rapport.

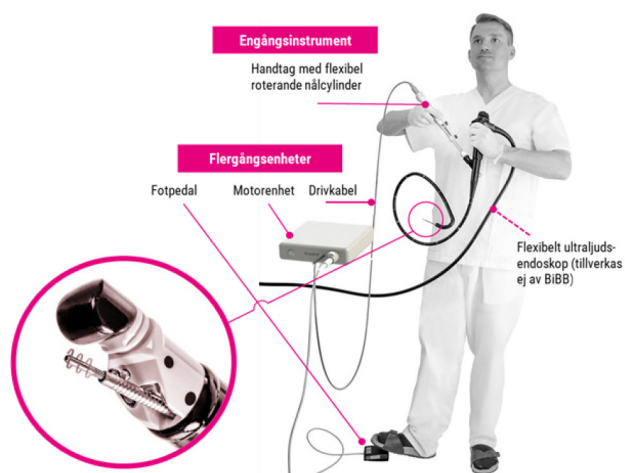
Om BiBB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill® Model X, en produktserie med endoskopiska engångsinstrument och drivenhet (flergångs) som används vid tumörprovtagning för flera allvarliga cancersjukdomar. Produktportföljen riktar sig till den globala mångmiljardmarknaden för endoskopiska biopsiinstrument med fokus på segmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), vilket är det mest snabbväxande området inom endoskopi.

EndoDrill®, som är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, är utvecklat för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga manuella produkter på den globala marknaden. Bättre prover ger läkare och sjukvårdspersonal väsentligt ökade möjligheter att diagnosticera fler patienter i ett tidigare skede och med större precision än vad som hittills varit möjligt – även vid svårdiagnostiserade cancertumörer där nuvarande metoder inte alltid ger resultat.

Detta innebär i sin tur att patienter kan få optimal, anpassad behandling tidigare, vilket ökar sannolikheten för tillfrisknande, fler överlevare samt lägre kostnader i sjukvården. BiBBs innovativa medicintekniska utrustning har potential att förbättra sjukvården och på sikt oddsen för många cancerpatienter. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi.

Under år 2017 lanserade BiBB sitt första biopsiinstrument EndoDrill® GI Upper, ett manuellt nischinstrument för djupa magsäckstumörer, och noterade Bolaget på AktieTorget (Spotlight Stock Market, Ticker: BIBB). Tre års direktförsäljning till 24 sjukhus och deltagande vid en mängd europeiska kongresser har gett mycket värdefulla erfarenheter och kontakter inför den fortsatta utvecklingen av den andra generationen, eldrivna EndoDrill® Model X.



EndoDrill® Model X System.

Sedan år 2020 fokuserar BiBB alla resurser på EndoDrill® Model X som riktar sig till en väsentligt större marknad än föregångaren och möjliggör förbättrad provtagning av tumörer i flera av de mest allvarliga cancerformerna, till exempel magsäcks-, bukspottkörtel-, lung-, och urinblåsecancer. Det CE-märkta Instrumentet är i klinisk fas för flera olika cancerindikationer.

ENDODRILL®

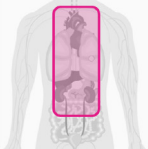
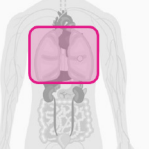
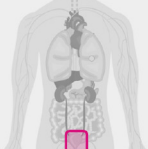
Bolagets andra generationens eldrivna biopsiinstrument är i grunden en vidareutveckling av ursprungsidén. En motordriven roterande cylinder ersätter den manuella borrarvretet och används för att ta högkvalitativa s k kärnbiopsier med hög precision. Sedan slutet av år 2020 är EndoDrill® Model X CE-godkänt och därmed världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

Patentsökta EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borrarvret (engångsdel) samt motorenhet, fotpedal och drivkabel (flergångsdel). Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet, vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. Det primära segmentet för EndoDrill® Model X är premiummarknaden för EUS-biopsiinstrument där flexibla nålinstrument används i ultraljudsendoskop för diagnostik av tumörer i hela mag-tarmkanalen, från matstrupen till ändtarmen. EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från konkurrerande manuella instrument, en eldriven borrarvret. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av en eller flera högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier, vilket krävs för komplett diagnos och stadiindelning.

Målet med EndoDrill® är att för första gången kunna skörda samma solida kärnbiopsier som tas med styva nålinstrument vid diagnos av bröst- och prostatacancer. För dessa mer lättillgängliga organ tas proverna genom att en nål förs in utifrån kroppen 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 munnen. För provtagning av bröst och prostata har utvecklingen över åren gått från cellprover med finnålar till histologiska kärnbiopsier med grövre nålar. En stor och intakt vävnadsbit ger helt enkelt mer information och öppnar upp för en mängd möjligheter inom personanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna.

Dagens EUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad huggande rörelse och i nålens spets fastnar cellsmörja och vävnadsfragment. Den manuella metoden och den generellt låga provkvaliteten innebär att det krävs erfarna endoskopister för provtagningen och duktiga patologer för utvärderingen. För att öka chanserna att cellsmörjan eller fragmenten tillåter diagnos är det inte ovanligt att nyttja en patolog i salen för realtidsutvärdering (ROSE), centrifugera provet, ta flera prover på olika ställen, och använda olika tekniker för att aspirera cellprovet.

EndoDrill® ska förenkla hela den diagnostiska processen för några av de mest besvärliga cancerformerna. Med en högkvalitativ kärnbiopsi redan vid första undersökningstillfället nås målet om en behandlingsgrundande diagnos direkt och man slipper resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen. I stället för den manuella provtagningen med huggande rörelser tas prover med hjälp av eldriven höghastighetsborrning. Med en roterande flexibel cylinder skär endoskopisten ut fina prover med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Tidig och fullständig diagnos innebär att rätt behandling, t ex tumörkirurgi, omgående kan sättas in, vilket kan rädda liv och dessutom spara resurser i sjukvården.

Endoskopiskt ultraljud (EUS)		Standardendoskop
EndoDrill® GI	EndoDrill® EBUS	EndoDrill® URO
✓ Pilotstudie ✓ CE (MDD)	✓ Prototyp ✓ CE (MDD)	✓ Pilotstudie (i slutfas)
		

Produktfamiljen EndoDrill® med cancerindikationer.

Produkten har flera unika egenskaper: först och främst möjligheten att ta nämnda kärnbiopsier även vid endoskopi, men den medger dessutom provtagning av både ytligt och djupt liggande tumörer samt möjliggör provtagning av flera biopsier på en gång (s k multiple sampling) via en magasinsfunktion. En annan mycket viktig och unik egenskap är den ultraflexibla designen som möjliggör provtagning med kraftigt vinklat endoskop. Det innebär att man även kan ta högkvalitativa prover på mycket svårtillgängliga tumörer.

STUDIER

BiBB har i prekliniska försök och i bänktester jämfört EndoDrill® med marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar att proven som togs med EndoDrill® är avsevärt mycket större än motsvarande tagna med EUS-FNB.

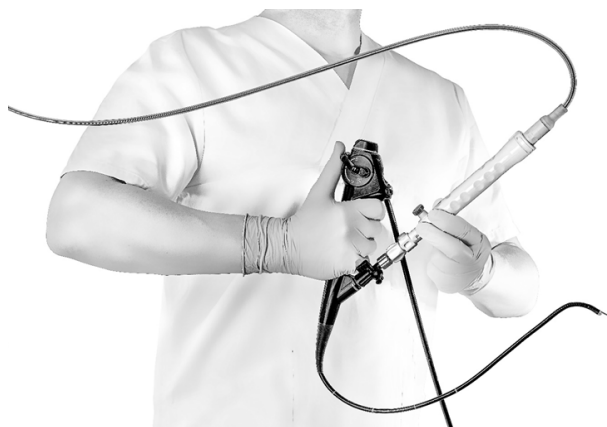
Övre mag-tarmkanalen (GI)

Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien på tre svenska universitetssjukhus EDMX01 för provtagning av svårdiagnostiserad cancer i övre mag-tarmkanalen (SEL-tumörer). Efter en utmanande period av covid-19-restriktioner på sjukhusen kunde pilotstudien avslutas i kvartal 4 2021 redan efter att sju patienter rekryterats (20 patienter planerades). Analysen visade entydigt att EndoDrill® tog högkvalitativa vävnadsprover, kärnbiopsier, på ett säkert sätt, även jämfört med ledande finnålsinstrument (EUS-FNB). Studien ska publiceras vetenskapligt och presenteras på DDW-kongressen i San Diego, USA, den 21-24 maj, 2022. Under 2022 kommer BiBB att inleda ytterligare kliniska studier med EUS-provtagning som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid olika tumörformer i GI-kanalen.

Muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

BiBB har ett pågående studieprogram utanför EUS-området, pilotstudie EDUX02, som avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. Denna säkerhetsstudie om 10 patienter är i slutfasen och patientrekryteringen förväntas avslutas under kvartal 2 2022 (ursprungligen årsskiftet 21/22).

Om pilotstudiens målsättningar uppnås ska den följas av en större randomiserad effektstudie (64 patienter) som redan är planerad och beviljad av regulatoriska myndigheter. 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. Förhoppningen är att ledtiden från provtagning till behandlingsstart kan reduceras signifikant vilket kan förbättra överlevnaden vid denna allvarliga tumörform.

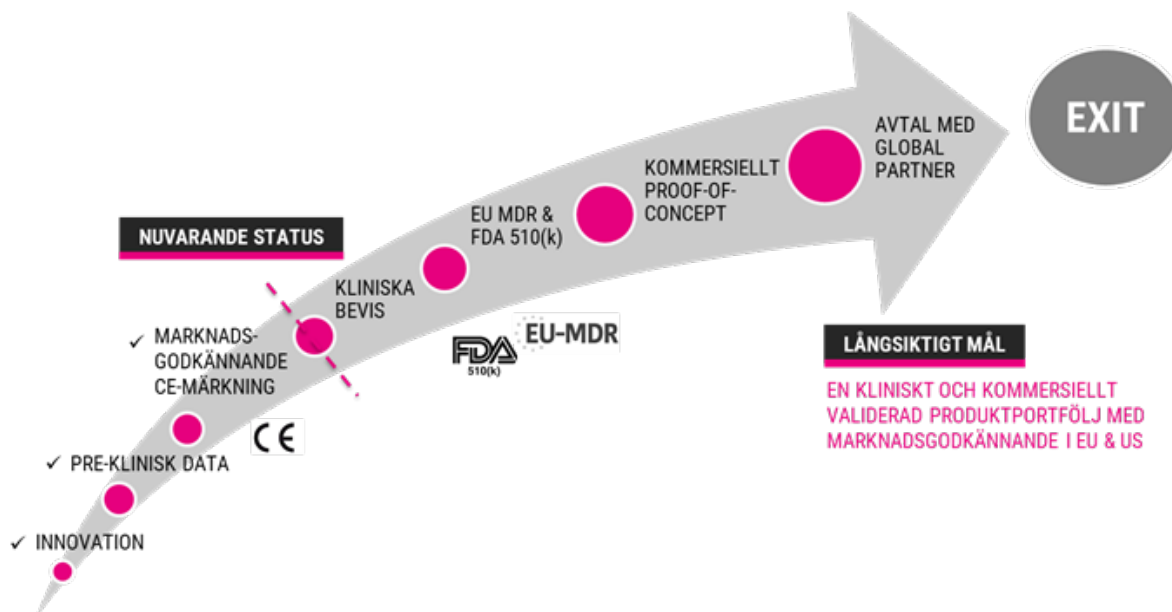


EndoDrill® URO för urinblåsecancer.

MARKNAD OCH BEHOV

Den initiala målmarknaden för BiBB är det snabbväxande premiumsegmentet ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument. Marknaden domineras av några av världens största medtechbolag; Medtronic, Boston Scientific, Cook Medical och Olympus Medical. Ultraljudsendoskop kombinerar kamera och ultraljud i spetsen och det finns dessutom en arbetskanal där ett flexibelt biopsiinstrument (engångs-) kan föras in för att ta ett eller flera vävnadsprover. EUS är det mest snabbväxande endoskopiska segmentet och det tillkommer ständigt nya tillämpningar för diagnos, stadiindelning och behandling. Det utförs årligen över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS-finnålsinstrument och det utgör redan en global mångmiljardmarknad (TMR 2018). Engångsinstrumenten kostar 3 000-5 000 SEK. Bara i USA finns det över 1 200 sjukhus som använder endoskopiskt ultraljud för diagnostik av cancerpatienter.

EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingranska organ, t ex misstänkta tumörer i bukspott-



körteln eller lymfkörtlar mellan lungorna, och ta vävnadsprover med finnlåtar. Motsvarande procedur för diagnostik av lungcancer kallas endobronkiell ultraljudsundersökning (EBUS). Finnlåtpunktioner (EBUS-TBNA) är förstahandsmetod för centrala tumörer och mediastinala lymfkörtelmetastaser. Med denna ultraljudsteknik kan man komma åt svåråtkomliga organ och exempelvis få information om huruvida det är möjligt att operera bort tumören. Dagens ultraljudsledda endoskopiska nålinstrument har visserligen revolutionerat provtagningen för många svåra cancertyper, men samtidigt har dessa manuellt hanterade instrument flera begränsningar, t ex oförmågan att ta högkvalitativa vävnadsbitar, vilket krävs för att ställa behandlingsgrundande diagnos och för genanalys vid framtidens mer individbaserade läkemedelsbehandlingar.

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

Ytterligare en begränsning är att nålarna är relativt styva för att kunna penetrera vävnaden med den manuella huggande rörelsen. För provtagning med kraftigt vinklade endoskop, till exempel vid bukspottkörteltumörer, tvingas endoskopisten att välja ett mindre styvt nålinstrument med mindre nåldiameter. Då kommer man åt att ta vävnadsprov, men riskerar i stället att få ett sämre prov på grund av den fina dimensionen. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosatt kliniskt behov för EndoDrill® Model X att fylla.

AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell innefattar utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument som utgår från premiumprissatta egenutvecklade produkter under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj, EndoDrill® Model X, med engångsinstrument och drivenhet (flergångs) för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. Primärt utvecklas produkter för endoskopiskt ultraljud (EUS). Sedan december 2020 är EndoDrill® Model X världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

EndoDrill®-instrumenten är avsedda att säljas som sterila engångsprodukter samt en drivenhet för flergångsanvändning (elmotor, fotpedal och drivkabel) till sjukhus som erbjuder cancervård och diagnostik. Bolaget kommer tillsammans med kliniska partners att ta fram publicerade vetenskapliga bevis för de viktigaste indikationerna. Produkterna ska erhålla CE-märke (beviljat i december 2020 för alla tilltänkta indikationer utom urinblåsecancer) och FDA 510(k)-godkännande för kommersialisering i Europa och USA. BiBBs ambition är inte att bygga upp en global säljorganisation, utan produkterna ska successivt lanseras i egen regi i Sverige och eventuellt på vissa utvalda sjukhus i Europa och USA. Egen lokal försäljning ger närhet till slutkunder för snabb feedback med möjlighet att ständigt förbättra och optimera produkterna. Målet på några års sikt är att teckna avtal med en större global distributionspartner för snabb internationell försäljningstillväxt. En unik produktportfölj i premiumsegmentet ultraljudsledda biopsiinstrument, samt god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på den snabbväxande EUS-marknaden.

Finansiell översikt

OMSÄTTNING Q1

Under årets första kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (16) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 6 (17) KSEK.

RESULTAT Q1

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -2 351 (-2 350) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till 514 (467) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till 524 (780) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till 1 319 (1 130) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 mars 2022 uppgick Bolagets soliditet till 96 (93) procent. Eget kapital uppgick till 40 695 KSEK jämfört med 29 446 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 mars 2022 uppgick Bolagets likvida medel till 25 197 (18 524) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 42 592 KSEK jämfört med 31 648 SEK föregående år.

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 mars 2022 uppgick antalet aktier i BiBB till 22 812 992 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Under perioden genomförde Bolaget en riktad nyemission om cirka 21,6 MSEK, riktad till både befintliga och nya institutionella och strategiska investerare. Genom nyemissionen ökade antalet utestående aktier och röster med 3 328 000 från 19 484 992 till 22 812 992. Aktiekapitalet ökade med 282 880,00 SEK från 1 656 224,32 SEK till 1 939 104,32 SEK.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2022 Jan-Mar	2021 Jan-Mar	2021 Jan-Dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	16	16
Kostnad för sålda varor	0	-6	-6
Bruttoresultat	0	10	10
Rörelsens kostnader			
Forskning och utveckling	-1 319	-1 130	-5 881
Försäljningskostnader	-514	-467	-1 866
Administrationskostnader	-524	-780	-2 611
Övriga rörelseintäkter	6	17	77
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-2 351	-2 350	-10 271
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 351	-2 350	-10 271
Bokslutsdispositioner	0	0	0
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0
Periodens resultat	-2 351	-2 350	-10 271
Antalet aktier	22 812 992	19 484 992	19 484 992
Medelantal aktier	21 148 992	19 484 992	19 484 992
Resultat per aktie, SEK	-0,11	-0,12	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	0	0
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	15 795	15 014
Materiella anläggningstillgångar	807	621
Anläggningstillgångar sammanlagt	16 602	15 635
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Handelsvaror	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	499	529
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	294	337
<i>Kassa och bank</i>		
Likvida medel	25 197	6 964
Omsättningstillgångar sammanlagt	25 990	7 830
SUMMA TILLGÅNGAR	42 592	23 465

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-03-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 939	1 656
EJ registrerat aktiekapital		
Fond för utvecklingsutgifter	15 795	15 014
Överkursfond	90 686	69 448
Balanserat resultat	-65 374	-54 322
Periodens resultat	-2 351	-10 271
Eget kapital sammanlagt	40 695	21 525
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	417	473
Aktuella skatteskulder	4	5
Övriga skulder	164	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 312	1 294
Kortfristiga skulder sammanlagt	1 897	1 940
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	42 592	23 465

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2022 Jan-Mar	2021 Jan-Mar	2021 Jan-Dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-2 351	-2 350	-10 271
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	70	52	212
Nedskrivningar/utrangeringar	0	0	0
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 281	-2 298	-10 059
Ökning/minskning varulager	107	90	-17
Ökning/minskning fordringar	-70	-146	53
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-7	197	-85
Förändring i rörelsekapital	30	141	-49
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 251	-2 157	-10 108
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	-235	0	-191
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-803	-1 214	-4 632
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 038	-1 214	-4 823
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	21 522	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	21 522	0	0
Förändring av likvida medel	18 233	-3 371	-14 931
Likvida medel vid periodens början	6 964	21 895	21 895
Likvida medel vid periodens slut	25 197	18 524	6 964

Förändring av eget kapital - Q1 2022

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	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	-	-	24 349	-	-	21 632
Konstnad nyemission februari 2022	-	-	-	-111	-	-	-111
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	781	-	-781	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-2 351	-2 351
Eget kapital 31 mars 2022	1 939	0	15 795	90 686	-65 374	-2 351	40 695

Förändring av eget kapital - Q1 2021

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2021	1 656	0	10 469	69 448	-37 033	-12 744	31 796
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-	-12 744	12 744	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	1 192	-	-1 192	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-2 350	-2 350
Eget kapital 31 mars 2021	1 656	0	11 661	69 448	-50 969	-2 350	29 446

Förändring av eget kapital - 2021

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2021	1 656	0	10 469	69 448	-37 033	-12 744	31 796
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-	-12 744	12 744	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	4 545	-	-4 545	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-10 271	-10 271
Eget kapital 31 december 2021	1 656	0	15 014	69 448	-54 322	-10 271	21 525

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

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

ANTALET ANSTÄLLDA

Per 2022-03-31 uppgick antalet anställda till 5 (5).

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 memorandum utgivet av styrelsen i november 2018.

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.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Årsredovisning 2021 – 2022-05-20
- Årsstämma 2022 – 2022-06-14
- Delårsrapport Q2 – 2022-08-26
- Delårsrapport Q3 – 2022-11-11
- Bokslutskommuniké – 2023-02-10

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 6 maj 2022

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