BiBBInstruments AB
Delårsrapport Q3 2022

2022-01-01 – 2022-09-30

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

BIBB INSTRUMENTS

Sammanfattning av delårsrapport Q3 2022

Höjdpunkt

Genomfört en andra pilotstudie med EndoDrill® URO för indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer, utvärdering följer.

Finansiella nyckeltal

Q3 (2022-07-01 – 2022-09-30)
- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 927 (-2 237) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 (-0,11) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 17 143 (11 079) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 95 (93) %.

Nio månader (2022-01-01 – 2022-09-30)
- Nettoomsättningen uppgick till 0 (16) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 011 (-7 263) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,38 (-0,37) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 17 143 (11 079) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 95 (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 30 september 2022: 22 812 992 aktier (19 484 992).
**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

Slutförd studie och intensivt regulatoriskt arbete

Under kvartalet har BiBBs pilotstudie med EndoDrill® URO för indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer slutförts. För denna studie pågår sammanställning och skrivande av manuskript för vetenskaplig publicering. Våra kliniska partners för GI-pilotstudien har lämnat in manuskript för vetenskaplig publicering av den första pilotstudien med EndoDrill® GI (submukösa magsäckstumörer).

Ett intensivt regulatoriskt arbete bedrivs med två pågående processer för marknadsgodkännande enligt det nya europeiska direktivet MDR respektive amerikanska FDA. MDR-granskningsprocessen är i slutfasen och FDA-processen framskrider planenligt med bänktester, i vilka EndoDrill® jämförs med konkurrerande instrument.

Vid erhållandet av MDR EC-certifikatet, d v s då vi återfått rätten att CE-märka EndoDrill®, kommer nya kliniska aktiviteter att påbörjas med fokus på bukspottkörtelcancer, vilket är den största indikationen för EUS-biopsi. Vi har läkare som otåligt väntar på att vi ska förse dem med CE-märkta instrument för vidare klinisk utvärdering.

Slutförande av pilotstudie EDUX02 och planering för utökade kliniska aktiviteter

Under kvartalet slutfördes pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO, vilken inkluderade 10 patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC). Pilotstudiens huvudsyfte var att undersöka Endo-Drill®-provernas diagnostiska träffsäkerhet och eventuella komplikationsfrekvens. Just nu arbetar studieansvarig professor Fredrik Liedberg vid Skånes universitetssjukhus vidare med sammanställning av data och slutförande av manuskript för publikation i vetenskaplig tidskrift. Förutsatt att utvärderingen uppfyller förutbestämda krav kommer en planerad och redan regulatoriskt godkänd effektstudie att påbörjas. Denna effektstudie omfattar 64 patienter som randomiseras till antingen tidig endoskopisk provtagning med EndoDrill® (n=32) eller till standardiserat vårdförlopp (n=32). Det senare inkluderar ett kirurgiskt ingrepp, TURB, med nedsövd patient. Det övergripande målet är att tidig och minimalinvasiv provtagning med EndoDrill® URO medför att det resurskrävande TURB-ingreppet kan uteslutas. Tidig fastställd diagnos med EndoDrill®-biopsi innebär tidigare behandlingsstart vid denna allvarliga cancerform som i princip haft samma höga dödlighet decennium efter decennium.

Vad avser vår första pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI (submukösa magsäckstumörer) så presenterades en sammanfattning av de positiva resultaten på DDW-kongressen i San Diego i maj. Nu är ett mer omfattande manuskript författat och inskickat för vetenskaplig publikation.

I oktober, efter rapportperiodens slut, deltog vi med två av våra kliniska partners på UEGW-kongressen i Wien, det största och mest prestigefyllda mötet i Europa för specialister på mag-tarmområdet. Vi hade konstruktiva möten med såväl industrin som nya kliniska partners. Endoskopister som ser vårt eldrivna EndoDrill®-system för första gången uttrycker ofta entusiasm över alla tänkbara möjligheter med EndoDrill® för såväl EUS-biopsi som terapeutiska indikationer.

Vi har förberett oss väl inför det förväntade europeiska MDR EC-certifikatet och har nu produkter tillgängliga i lager och kliniska partners vid flera svenska universitetssjukhus som står redo att fortsätta klinisk utvärdering av EndoDrill® vid vävnadsprovtagning i mag-tarmkanalens organ. Fokus ligger på indikationen bukspottkörtelcancer, vilket är en av de mest dödliga och svårdiagnosticerade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi.

MDR-granskning för CE-märke i sista fasen samt pågående FDA-tester

Under året har BiBBs anmälda organ (notified body) granskat en omfattande s k MDR-ansökan som lämnades in vid årsskiftet. EU:s nya förordning för medicintekniska produkter MDR (Medical Device Regulation) ersätter tidigare regelverk MDD (Medical Device Directive) och nytt EC-certifikat krävs för att fortsätta CE-märka och sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller. Som tidigare kommunicerats löpte BiBBs nuvarande MDD EC-certifikat ut i augusti och måste därmed ersättas av det nya MDR EC-certifikatet. Granskningsprocessen är utdragen och det är uppenbart att anmälda organ i Europa har ett ansträngt läge att utföra MDR-granskningar för alla kunder i Europa som vill få sina nya certifikat. Vi är i sluttampen av granskningsprocessen och vi hoppas på ett EC-certifikat inom kort så att vi återigen kan CE-märka våra biopsiinstrument. Så fort vi har erhållit EC-certifikatet kommer vi att påbörja nya kliniska aktiviteter för EndoDrill® GI.

Vi har som bekant lämnat in en FDA-ansökan för marknadsgodkännande av EndoDrill® GI i USA. Under hösten pågår en mängd kompletterande bänktester, inklusive histopatologisk utvärdering av vävnadsprover, i vilka EndoDrill® GI jämförs med ett konkurrerande EUS-nålinstrument. Vi räknar med ett godkännande för EndoDrill® under 2023 förutsatt att inga nya frågeställningar uppkommer med FDA.

Utökad framtida produktportfölj av EndoDrill®-instrument

Vi har i dagsläget två kliniskt utvärderade produktvarianter: EndoDrill® GI för tumörer i övre mag-tarmkanalen samt EndoDrill® URO för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Vi arbetar vidare med en tredje produkt, EndoDrill® EBUS, för provtagning med endobronkiellt ultraljud vid lungcancer. Engångsinstrumentet Endo-Drill® GI är numera i kommersiellt skick och för den återanvändbara drivenheten pågår industriell design av motorenheten. Därefter är samtliga komponenter i systemet redo för kommersiell fas.

BiBBs utvecklingsavdelning har därutöver fått uppgiften att utvärdera ytterligare produktvarianter med vårt eldrivna EndoDrill®-koncept inom såväl provtagning/diagnos som terapeutiskt bruk. Det återstår att se vilka produkter, utöver våra tre kärnprodukter, som kommer att passera alla grindar fram till kommersialisering. Det är många synergieffekter i vår kommande produktfamilj då samtliga sterila engångsinstrument har en mängd gemensamma komponenter och drivenheten av flergångsbruk är gemensam för alla produktvarianter.

Användningen av endoskopiskt ultraljud (EUS) växer snabbt runt om i världen. EUS är en minimalinvasiv och kostnadseffektiv metod som visar högupplösta bilder av tumörförändringar i realtid. På EUS-området finns det allt fler applikationer för diagnostik (vävnadsprovtagning) och för terapeutiska indikationer, till exempel olika behandlingar i bukspottkörtel och gallgångar. På sikt vill vi exploatera många av de framväxande möjligheterna med vår unika EndoDrill®-teknologi. Faktum är att så gott som varje gång vi demonstrerar systemet för en ny användare väcks tankar om nya applikationer inom endoskopiskt ultraljud.

En mängd milstolpar närmar sig

Det närmaste halvåret strävar vi efter att passera flera milstolpar. Våra två pilotstudier ska publiceras i vetenskapliga tidskrifter, effektfasen i studieprogrammet med EndoDrill® URO ska påbörjas, europeisk MDR-certifiering ska erhållas följt av de första patientfallen för bukspottkörtelcancer, en eller flera nya kliniska studier ska starta, ny produktvariant EndoDrill® EBUS för lungcancer ska presenteras och vi ska ha en långt framskriden process för marknadsgodkännande i USA. Vår kassabehållning var cirka 17,1 MSEK den första oktober 2022. Det innebär att vi räknar med att vår fortsatta utveckling är finansierad fram till sensommaren 2023.

Vårt fokus de närmaste åren ligger alltjämt på ett utökat studieprogram för att validera EndoDrill®s förmåga att ta kärnbiopsier vid flera av de mest allvarliga cancerformerna. Vi kan redan konstatera att EndoDrill® tar imponerande kärnbiopsier i flera olika organ, vilket ökat sannolikheten för framgång i kommande studier. Under den senare hälften av 2023 planerar vi att sälja de första systemen i Sverige i egen regi. Lanseringen av EndoDrill® i detta skede görs främst för att erhålla feedback från fler användare, bekräfta kundvärdet och påbörja byggandet av en kundbas. En betydande försäljningstillväxt kan förväntas först när vi tecknat distributionsavtal med en av de globala medicintekniska koncernerna som verkar på EUS-marknaden.

Nu hoppas vi på ett MDR EC-certifikat inom kort och då startar aktiviteter vid flera universitetssjukhus i Sverige. Jag ser fram emot att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om våra fortsatta framsteg i vår mission för att revolutionera framtidens cancerdiagnostik.

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB

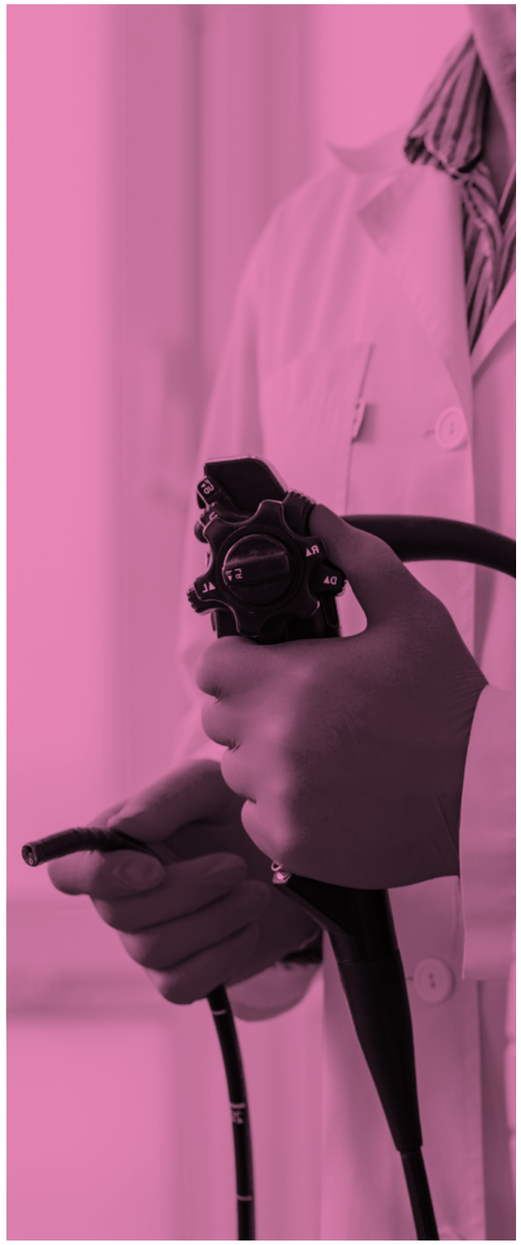
Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

- Den 13 juli meddelar BiBB att bolagets andra pilotstudie med EndoDrill®, för indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer, har genomförts. Nu följer utvärdering och sammanställning för publikation i vetenskaplig tidskrift.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Inga övriga händelser har inträffat efter periodens slut.



Sammanfattning VD-kommentar Om Bolaget Finansiell ställning

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 cancer-sjukdomar. EndoDrill® är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

Om BiBBInstruments

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill®, en patentsökt produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-systemet inkluderar sterila biopsiinstrument (engångs) med tillhörande drivenhet (flergångs) och används vid tumörprovtagning av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex tumörer i magsäck-, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi.

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 ett tjugotal sjukhus och deltagande vid en mängd europeiska kongresser gav mycket värdefulla erfarenheter och kontakter inför den fortsatta utvecklingen av den andra generationen, eldrivna EndoDrill®.

Sedan år 2020 fokuserar BiBB alla resurser på eldrivna EndoDrill® som riktar sig till en väsentligt större marknad än föregångaren och möjliggör förbättrad provtagning av tumörer i flera av de mest allvarliga cancerformerna i mag-tarmkanalen och i lungorna. Det CE-märkta biopsiinstrumentet är i klinisk fas för flera olika cancerindikationer.

ENDODRILL®

Bolagets andra generationens eldrivna endoskopiska biopsiinstrument är i grunden en vidareutveckling av

EndoDrill®-systemet

ursprungsidén. En motordriven roterande nålcylinder ersätter den manuellt roterande borrskruven och används för att ta högkvalitativa kärnbiopsier med hög precision. I slutet av år 2020 blev motoriserade EndoDrill® CE-godkänt och blev därmed världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

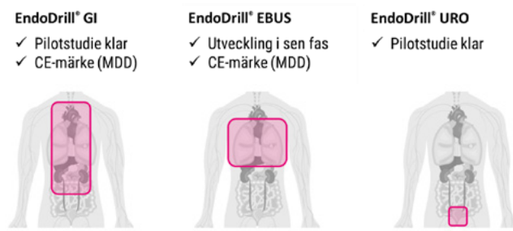
Patentsökta EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borrcylinder (engångsdel) samt tillhörande drivsystem med motorenhet, fotpedal och drivkabel (flergångsdel). Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid endoskopiskt ultraljud (EUS) och endobronkiellt ultraljud (EBUS), vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. EUS/EBUS-ledd provtagning med flexibla nålinstrument används för att ta vävnadsprover av små och svårtillgängliga förändringar i organ, från mat- respektive luftstrupen till ändtarmen, som kan nås med endoskopisk utrustning.

EndoDrill® nyttjar, till skillnad från konkurrerande manuella nålinstrument, en eldriven roterande borrcylinder. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av en eller flera högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadieindelning och genetisk analys.

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 manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad huggande rörelse och i nålens spets fastnar cellsmörja och vävnadsfragment. Den generellt låga provkvaliteten innebär att det krävs erfarna endoskopister för provtagningen och duktiga patologer för utvärderingen. För att öka chanserna att den blodkontaminerade cellsmörjan och vävnadsfragmenten leder till 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.



Produktfamiljen EndoDrill® med cancerindikationer.

EndoDrill® ska förenkla hela den diagnostiska processen för flera av de mest besvärliga cancerformerna. Med en högkvalitativ kärnbiopsi (CNB) redan vid första undersökningstillfället nås målet om en behandlingsgrundande diagnos direkt och resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen kan undvikas. I stället för den manuella provtagningen med huggande rörelser tas prover med hjälp av eldriven precisionsborrning. Med en roterande flexibel cylinder skär endoskopisten ut fina kärnprover utan blodkontaminering och med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Provtagningen med EndoDrill® blir mer reproducerbar, med mer standardiserade provresultat oberoende 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 även kan ta högkvalitativa prover på mycket svårtillgängliga tumörer. Tidig definitiv diagnos med histologisk och genetisk information innebär att anpassad behandling omgående kan sättas in, vilket kan rädda liv och dessutom spara resurser i sjukvården.

Med EndoDrill® introduceras nästa generationens EUS-provtagningen från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (FNB) av vävnadsfragment till 2020-talets EndoDrill-kärnbiopsier (EUS-CNB, Core Needle Biopsy). Det blir en mycket efterfrågad förbättring av diagnostiken av många svårupptäckta cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för EUS-provtagning.

STUDIER

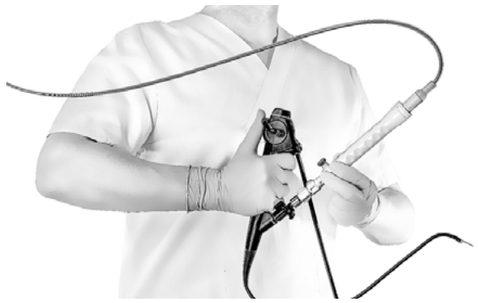
BiBB har i bänktester, i prekliniska försök och i kliniska pilotstudier jämfört EndoDrill® med marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar hittills att EndoDrill® tar vävnadsprover av högre diagnostisk kvalitet än motsvarande tagna med EUS-FNB.

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 presenterades i maj 2022 på DDW-kongressen i San Diego, USA, och avsikten är att publicera studieresultaten i en vetenskaplig tidskrift. Under 2022 planerar BiBB att inleda ytterligare kliniska studier med EUS-provtagning som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid olika tumörformer i den övre mag-tarmkanalen.

Muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

BiBB har ett pågående studieprogram utanför EUS-området, pilotstudie EDUX02, som avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. En inledande säkerhetsstudie om 10 patienter slutfördes i juli 2022 och resultaten ska publiceras i vetenskaplig tidskrift.



EndoDrill® URO för urinblåsecancer.

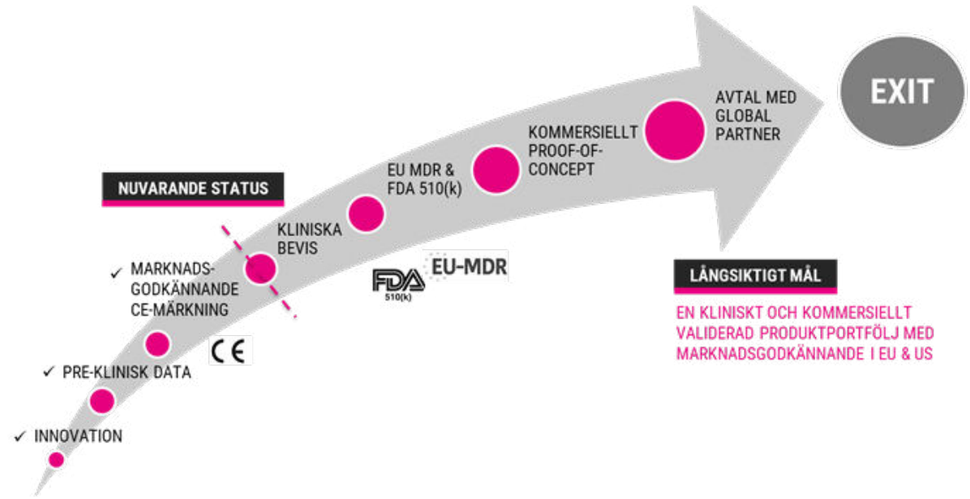
Om pilotstudiens målsättningar uppnås ska den följas av en större randomiserad effektstudie (64 patienter) som redan är planerad och beviljad av regulatoriska myndigheter. Urologernas långsiktiga syfte med det kliniska programmet är att påvisa att tidig provtagning med EndoDrill® kan ersätta dagens standardiserade 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.

MARKNAD OCH BEHOV

BiBB verkar på det mest avancerade endoskopiska marknadssegmentet, endoskopiskt respektive endobronkiellt ultraljud (EUS respektive EBUS). Denna marknad domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument. 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 med en 30-faldig ökning av antalet EUS-procedurer på den största marknaden, USA, under de senaste 20 åren. Det tillkommer ständigt nya tillämpningar för diagnos, stadieindelning och behandling. Det utförs årligen över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS-finnålsinstrument, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad (TMR 2018).

EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingranska organ, t ex misstänkta tumörer i bukspottkörteln eller lymfkörtlar mellan lungorna, och ta vävnadsprover med finnålar (EUS-FNA/FNB). Motsvarande procedur för diagnostik av lungcancer kallas endobronkiell ultraljudsundersökning (EBUS). Finnålspunktioner (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 sammanhängande histologiska prover, 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 definitiv diagnos redan vid den första endoskopiska undersökningen. Trots att befintliga ultraljudsledda nålar förfinats under de senaste decennierna, uppnår de ofta inte kraven eftersom de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en ”smörja” av blodkontaminerade



lösryckta celler (cytologi). Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, resurskrävande diagnostik, suboptimal behandling, försämrad prognos och onödiga operationer för patienter.

Ytterligare en begränsning 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 p g a den fina dimensionen. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® 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®, med engångsinstrument och drivenhet (flergångs) för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. Produktportföljen utvecklas för det snabbväxande segmentet endoskopiskt ultraljud (EUS) och endobronkiellt ultraljud (EBUS). Sedan december 2020 är EndoDrill® världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för EUS/EBUS-provtagning. Två produktvarianter, EndoDrill® GI och EndoDrill® URO, är i klinisk fas och kliniskt proof-of-concept har visats i indikationen magsäckstumörer (SEL).

EndoDrill®-instrumenten är avsedda att säljas som sterila engångsprodukter med tillhörande drivenheter till sjukhus som erbjuder undersökning med endoskopiskt och endobronkiellt ultraljud. 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-godkännande för kommersialisering i Europa respektive 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/EBUS-marknaden.

Vi verkar på den globala mångmiljardmarknaden för endoskopitillbehör och utvecklar världens första CE-märkta eldrivna EUS biopsiinstrument för förbättrad diagnostik vid många allvarliga cancerformer.

Finansiell översikt

Tredje kvartalet

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

RESULTAT
Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -1 927 (-2 237) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -419 (-389) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -474 (-515) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -1 035 (-1 334) KSEK.

Årets första nio månader

OMSÄTTNING
Under årets första nio månader har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (16) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 8 (77) KSEK.

RESULTAT
Bolagets rörelseresultat för de första nio månaderna av 2022 uppgick till -8 011 (-7 263) KSEK.
Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under perioden till -4 635 (-4 079) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -1 658 (-1 331) KSEK. Periodens administrationskostnader uppgick till -1 726 (-1 939) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING
Per den 30 september 2022 uppgick Bolagets soliditet till 95 (93) procent. Eget kapital uppgick till 35 035 KSEK jämfört med 24 532 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 30 september 2022 uppgick Bolagets likvida medel till 17 143 (11 079) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 36 808 KSEK jämfört med 26 332 SEK föregående år.

AKTIEN
BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market (”Spotlight”) den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är ”BIBB” och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 30 september 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.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	16	16
Kostnad för sålda varor	0	0	0	-6	-6
Bruttoresultat	**0**	**0**	**0**	**10**	**10**
Rörelsens kostnader					
Forskning och utveckling	-1 035	-1 334	-4 635	-4 079	-5 881
Försäljningskostnader	-419	-389	-1 658	-1 331	-1 866
Administrationskostnader	-474	-515	-1 726	-1 939	-2 611
Övriga rörelseintäkter	0	0	8	77	77
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	**-1 927**	**-2 237**	**-8 011**	**-7 263**	**-10 271**
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	**-1 927**	**-2 237**	**-8 011**	**-7 263**	**-10 271**
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0	0
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	**-1 927**	**-2 237**	**-8 011**	**-7 263**	**-10 271**
Uppskjuten skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	**-1 927**	**-2 237**	**-8 011**	**-7 263**	**-10 271**
Antalet aktier	22 812 992	19 484 992	22 812 992	19 484 992	19 484 992
Medelantal aktier	22 812 992	19 484 992	21 148 992	19 484 992	19 484 992
Resultat per aktie, SEK	-0,08	-0,11	-0,38	-0,37	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	0	0	0
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	18 134	14 028	15 014
Materiella anläggningstillgångar	733	463	621
Anläggningstillgångar sammanlagt	**18 867**	**14 491**	**15 635**
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Handelsvaror	0	0	0
Förskott varor och tjänster	91	0	0
Övriga omsättningstillgångar			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	364	387	529
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	343	375	337
Kassa och bank			
Likvida medel	17 143	11 079	6 964
Omsättningstillgångar sammanlagt	17 941	11 841	7 830
SUMMA TILLGÅNGAR	**36 808**	**26 332**	**23 465**

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 939	1 656	1 656
Fond för utvecklingsutgifter	18 134	14 028	15 014
Överkursfond	90 686	69 448	69 448
Balanserat resultat	-67 713	-53 336	-54 322
Periodens resultat	-8 011	-7 264	-10 271
Eget kapital sammanlagt	**35 035**	**24 532**	**21 525**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	709	768	473
Aktuella skatteskulder	7	0	5
Övriga skulder	183	237	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	874	795	1 294
Summa skulder	**1 773**	**1 800**	**1 940**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**36 808**	**26 332**	**23 465**

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-1 927	-2 237	-8 011	-7 264	-10 271
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	75	52	220	157	212
Nedskrivningar/utrangeringar	0	0	0	0	0
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	**-1 852**	**-2 185**	**-7 791**	**-7 107**	**-10 059**
Ökning/minskning varulager	-91	0	15	90	90
Ökning/minskning fordringar	20	70	-58	-40	-54
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 067	-408	-56	-134	-85
Förändring i rörelsekapital	**-1138**	**-338**	**-99**	**-84**	**-49**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-2 990**	**-2 523**	**-7 890**	**-7 191**	**-10 108**
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av materiella anläggnings-tillgångar	0	0	-268	0	-191
Förvärv/avyttring av immateriella anlägg-ningstillgångar	-1 148	-933	-3 185	-3 625	-4 632
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-1 148**	**-933**	**-3 453**	**-3 625**	**-4 823**
Finansieringsverksamhet					
Inbetalt ej reg aktiekapital	0	0	0	0	0
Nyemission	0	0	21 522	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0**	**0**	**21 522**	**0**	**0**
Förändring av likvida medel	-4 138	-3 456	10 179	-10 816	-14 931
Likvida medel vid periodens början	21 281	14 535	6 964	21 895	21 895
Likvida medel vid periodens slut	**17 143**	**11 079**	**17 143**	**11 079**	**6 964**

Förändring av eget kapital

Q1-Q3 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	-	-	21 394	-	-	21 632
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-	-111	-	-	-111
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	3 120	-	-3 120	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-	-8 011	-8 011
Eget kapital 30 september 2022	**1 939**	**0**	**18 134**	**90 686**	**-67 713**	**-8 011**	**35 035**

Q1-Q3 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	-	-	3 559	-	-3 559	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-	-7 264	-7 264
Eget kapital 30 september 2021	**1 656**	**0**	**14 028**	**69 448**	**-53 336**	**-7 264**	**24 532**

FY 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
Årets 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 den 30 september 2022 uppgick antalet anställda till 5 (5).

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER
Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på BiBB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till bolagets årsredovisning 2021 utgivet av styrelsen i maj 2022.

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
Bokslutskommuniké 2022 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 11 november, 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

BiBBInstruments AB

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

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

BIBB INSTRUMENTS