



BiBBInstruments AB

Halvårsrapport 2022

2022-01-01 — 2022-06-30

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 halvårsrapport

Höjdpunkter



Deltagit vid Digestive Disease Week (DDW) och presenterat positiva resultat från pilotstudie med EndoDrill® GI.



Lämnat in ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA av EndoDrill® med målsättning om godkännande 2023.



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

Finansiella nyckeltal

Q2 (2022-04-01 – 2022-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 733 (-2 676) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,16 (-0,14) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 281 (14 535) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93 (92) %.

H1 (2022-01-01 – 2022-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (16) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 084 (-5 027) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,29 (-0,26) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 281 (14 535) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93 (92) %.

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 juni 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

Avslutade pilotstudier och hög regulatorisk aktivitet

BiBB har nu genomfört två viktiga kliniska pilotstudier med det innovativa endoskopiska biopsisystemet EndoDrill®. I maj presenterades de positiva resultaten från vår första pilotstudie med EndoDrill® GI (magsäckstumörer) vid DDW-kongressen i San Diego. Precis efter rapportperiodens slut informerades vi om att den andra pilotstudien med EndoDrill® URO (muskelinvasiv urinblåsecancer) hade avslutats. Samtidigt har det varit en hektisk period på QA/RA-området med två pågående processer för marknadsgodkännande enligt det nya europeiska direktivet MDR respektive amerikanska FDA. När vi har erhållit MDR-certifikatet kommer vi att påbörja nya kliniska studier med fokus på bukspottkörtelcancer, vilket är den största indikationen för EUS-biopsi. Nu väntar ett händelserikt halvår med många milstolpar som ska passeras på vår utvecklingsresa. Bägge våra pilotstudier ska publiceras i vetenskapliga tidskrifter, nästa fas 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 (SEL/bukspottkörtel) ska inledas, ny produktvariant EndoDrill® EBUS för lungcancer ska presenteras och vi ska ha en långt framskriden process för marknadsgodkännande i USA.



Lyckad presentation av pilotstudie EDMX01 och slutförande av pilotstudie EDUX02

Precis efter rapportperiodens slut kunde vi kommunicera att vår andra pilotstudie med EndoDrill®, EDUX02, hade avslutats. Det innebär att vi, trots en längre period av covidrelaterade utmaningar, kunnat slutföra våra två inledande kliniska säkerhetsstudier.

Pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO inkluderade 10 patienter med misstänkt vid muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC), dvs tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. Studien som leddes av Professor Fredrik Liedberg vid Skånes universitetssjukhus avslutades i början av juli. Pilotstudiens huvudsyfte var att undersöka EndoDrill®-provornas diagnostiska träffsäkerhet och eventuella komplikationsfrekvens. Under sensommaren följer djupare analys och framtagning av manuskript för publikation i vetenskaplig tidskrift. Förutsatt att utvärderingen uppfyller förutbestämda krav kommer en planerad och redan regulatoriskt godkänd effektstudie att påbörjas under hösten. Den planerade effektstudien omfattar 64 patienter som randomiseras till antingen tidig endoskopisk provtagning med EndoDrill® (n=32) eller till standardiserat vårdförlopp, inklusive TURB-ingrepp (n=32). Bland studiens effektmått återfinns tiden från radiologisk misstanke om MIBC till behandlingsstart, eventuella komplikationer relaterade till EndoDrill®-provtagningen och cancerspecifik tvåårsöverlevnad (CSS). Därutöver ingår även en hälsoekonomisk analys, vilket kan vara avgörande då en ny metod ska introduceras. Målet på sikt är att provtagning med EndoDrill® URO ska kunna möjliggöra ett paradigmskifte vid diagnos av denna allvarliga cancerform.

Den första kliniska pilotstudien EDMX01 med EndoDrill® GI, för vävnadsprovtagning vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, avslutades som bekant under hösten 2021. De positiva resultaten presenterades av ansvarig läkare Fredrik Swahn, överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, på Digestive Disease Week (DDW), världens största kongress för gastroenterologi och endoskopi, i San Diego den 21–22 maj 2022. EndoDrill® tog sammanhängande kärnbiopsier i samtliga undersökta patienter, vilket resulterade i 100 % histologisk diagnos. Detta var den första kliniska studien med ett eldrivet EUS-CNB-instrument vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen. Resultaten visar att provtagning med EndoDrill® är säker och effektiv och att läkarna kan ta äkta kärnbiopsier (CNB) av mycket hög kvalitet. Denna studie kommer, utöver posterpresentationen, att presenteras i en vetenskaplig tidskrift och färdigställande av manuskript pågår i skrivande stund. Utöver posterpresentationen fick BiBB-teamet möjligheten att presentera EndoDrill® vid enskilda möten med flera av världens största medicintekniska bolag. Dessa bolag marknadsför dagens manuella EUS-biopsiinstrument som har dokumenterade begränsningar och som inte sällan tar vävnadsprover av lägre diagnostisk kvalitet. Det blev uppenbart att

det finns ett stort intresse för vår teknologi och att motoriserade EUS-CNB-instrument kan vara nästa steg för att förbättra provkvaliteten vid provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS).

Hösten 2022 planeras start av ytterligare kliniska studier med EndoDrill® för EUS-provtagning, som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid olika tumörer i den övre mag-tarmkanalen (GI), till exempel s k SEL-tumörer och bukspottkörtelcancer. Bukspottkörtelcancer är en av de mest dödliga och svårdiagnostiserade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi. Våra kliniska partners står i startblocken, produkter finns tillgängliga, och pilotfall kommer att påbörjas vid flera universitetssjukhus i Sverige så fort vi erhållit det nya europeiska MDR-certifikatet.

MDR-granskning för CE-märke i slutskede och tydlig handlingsplan för FDA-godkännande i USA på plats

Vid årsskiftet lämnade BiBB in en omfattande ansökan för MDR-certifiering i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter MDR (Medical Device Regulation). MDR ersätter tidigare regelverk MDD (Medical Device Directive) och ny certifiering krävs för att fortsätta CE-märka och sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller. BiBBs nuvarande MDD-certifikat löper, som tidigare kommunicerats, ut i augusti och kommer att ersättas av det nya MDR-certifikatet. MDR-ansökan inkluderar även indikationen urinblåsecancer, EndoDrill® URO. Vi är nu i slutet av granskningsprocessen med vårt anmälda organ, i vilken en mängd frågor har besvarats under sommaren. Vi kommer att få ett gap mellan utgången MDD-certifikat och beviljat MDR-certifikat. Detta saknar betydelse på kort sikt då vi inte har några pågående kliniska studier som kräver CE-märkta produkter. Planerad effektstudie EDUX02 för EndoDrill® URO påverkas inte av ett MDR-godkännande då studien redan är beviljad av Läkemiddelsverket. Så fort vi har erhållit MDR-certifikatet kommer vi att påbörja nya kliniska aktiviteter för EndoDrill® GI.

I juni hade vi besök av vårt anmälda organ (notified body) för en recertifiering av vårt kvalitetsledningssystem i enlighet med ISO 13485. Det var första granskningen ur ett MDR-perspektiv och den gick alldeles utmärkt och vi fick omdömet att vi har ett robust kvalitetsledningssystem.

I juni kunde vi dessutom kommunicera – efter en serie möten med det amerikanska läkemiddelsverket Food and Drug Administration (FDA) – att vi erhållit en tydlig bild av vad som krävs för att få EndoDrill® godkänd på den amerikanska marknaden. Vi har skickat in en ansökan och har en tydlig handlingsplan om vad som måste kompletteras för ett regulatoriskt godkännande. Vi räknar med ett godkännande för EndoDrill® under 2023 förutsatt att inga nya frågeställningar uppkommer med FDA. Den amerikanska marknaden utgör världens största marknad för EUS-biopsiinstrument.



Produktportföljen EndoDrill® kommer att växa

I dag har vi två kliniskt utvärderade produktsystem för EUS-provtagning; EndoDrill® GI för tumörer i övre mag-tarmkanalen samt EndoDrill® URO för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Trots en global komponentbrist med långa leveranstider har vi lyckats tillverka en mängd produkter för kommande kliniska försök. De sterila biopsiinstrumenten är engångsutrustning medan tillhörande drivsystem är av flergångsbruk och inkluderar motorenhet, drivkabel och fotpedal.

Ytterligare en produktvariant, EndoDrill® EBUS, är i sen utvecklingsfas och riktar sig mot endoskopisk provtagning vid lungcancer. Ultraljudsledd endobronkiell (EBUS) provtagning i luftvägarna är en snabbväxande indikation som relativt nyligen har slagit igenom i alla internationella riktlinjer för diagnos och stadieindelning av lungcancer. Även på detta område finns ett betydande behov av mer högkvalitativa biopsier med sammanhängande kärnvävnad. Vi utvecklar därför ett modifierat EndoDrill® EBUS-nålinstrument specifikt för luftvägarna med målet att på sikt inleda kliniska studier även på detta område. Det finns konkret intresse att påbörja en klinisk pilotstudie i Sverige med EndoDrill® EBUS när produkten är tekniskt frisläppt och MDR-certifikatet är på plats. Även denna produktvariant kommer att drivas av exakt samma flergångssystem som övriga produkter i EndoDrill®-familjen.

Spännande höst med flera möjliga milstolpar

Genom slutförandet av våra två första pilotstudier har vi lagt grunden för fortsatta framgångar på det kliniska

området. Vårt fokus under de närmaste åren kommer att ligga på ett utökat studieprogram för att validera EndoDrill®s förmåga att ta kärnbiopsier vid flera av de mest allvarliga cancerformerna. 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 vald prissättning och påbörja byggandet av en kundbas. En reell försäljningstillväxt kan förväntas först när vi tecknat distributionsavtal med en av de globala medicintekniska koncernerna som verkar på EUS-marknaden.

På kortare sikt, under hösten 2022 och inledningen av 2023, har vi åtskilliga milstolpar som ska passeras på vår utvecklingsresa. Bägge våra pilotstudier ska publiceras i vetenskapliga tidskrifter, nästa fas 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 (SEL/bukspottkörtel) ska inledas, ny produktvariant EndoDrill® EBUS för lungcancer ska presenteras och vi ska ha en långt framskriden process för marknadsgodkännande i USA. Med en kassa om cirka 19,8 MSEK har vi en stark finansiell position och vi uppskattar att vår fortsatta utveckling är finansierad fram till sensommaren 2023. En arbetsam och händelserik höst väntar oss och det ska bli ett sant nöje 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 HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- Den 6 maj kallas aktieägarna i BiBB till årsstämma.
- Den 20 maj offentliggör BiBB årsredovisning för 2021.
- Den 2 juni meddelar BiBB att bolaget har deltagit vid Digestive Disease Week (DDW) den 21-22 maj i San Diego och presenterat positiva resultat från bolagets första kliniska studie med eldrivna EndoDrill®. Utöver posterpresentationen fick BiBB-teamet möjlighet att presentera EndoDrill® vid enskilda möten med flera av världens största medicintekniska bolag.
- Den 14 juni genomför BiBB en årsstämma. Kommuniké med sammanfattade beslut hålls tillgängliga på bolagets hemsida (www.bibbinstruments.se).
- Den 17 juni meddelar BiBB att bolaget lämnat in en ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA av EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. Efter uppföljande möten med FDA har Bolaget en god uppfattning om vad som krävs för ett regulatoriskt godkännande med målsättning om ett marknadsgodkännande under 2023.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- 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.



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

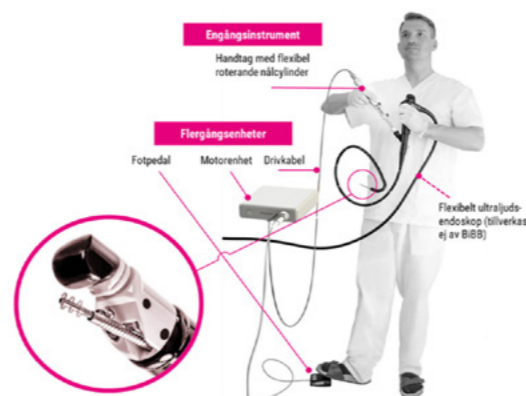
Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill®, en patentsökt produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-systemet inkluderar sterila biopsiinstrument (engångs) med tillhörande drivenhet (flergångs) och används 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) biopsiinstrument. EUS 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 diagnostisera 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®-systemet

ENDODRILL®

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

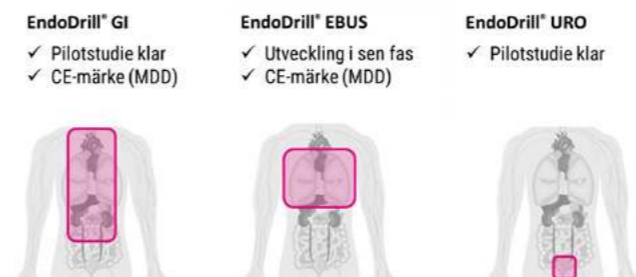
Patentsökta EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borscylinder (engångsdel) samt tillhörande drivsystem med motorenhet, fotpedal och drivkabel (flergångsdel). Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid endoskopiskt ultraljud (EUS), vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. EUS-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 borscylinder. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av en eller flera högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadiindelning 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-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 ductiga 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.



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 höghastighetsborrning. 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

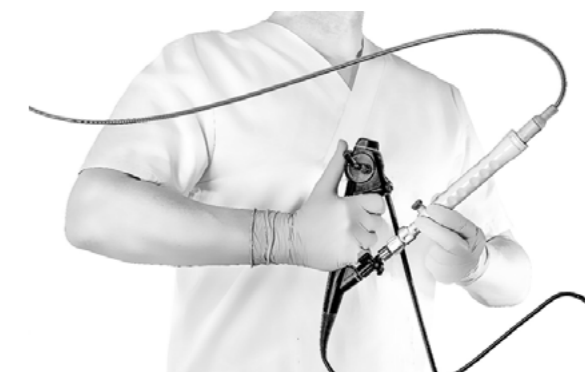
BiBB har i bänktester, i prekliniska försök och i kliniska pilotstudier jämfört EndoDrill® med marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar hittills att EndoDrill® tar vävnadsprover av högre diagnostisk kvalitet än motsvarande tagna med EUS-FNB.

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 urinblåsecancer (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.



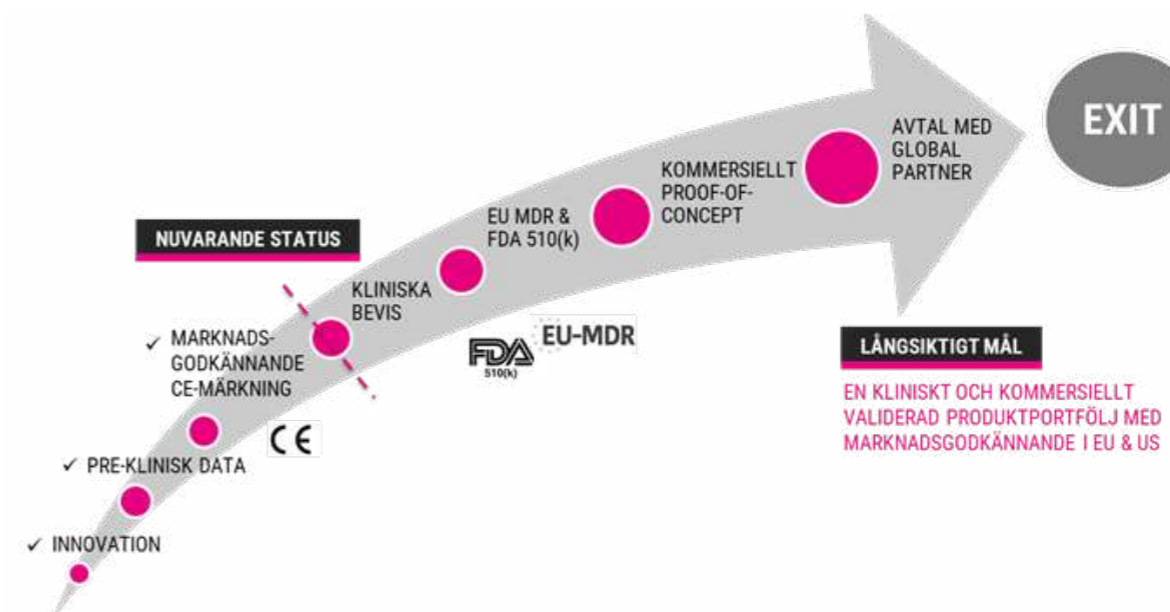
MARKNAD OCH BEHOV

BiBB verkar på det mest avancerade endoskopiska marknadssegmentet, endoskopiskt ultraljud (EUS). 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 första-handsmetod 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 blodkon-taminerade 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 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). Sedan december 2020 är EndoDrill® världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för EUS-provtagning. Två produktvarianter 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 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 ultraljudsleda biopsiinstrument, samt god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på den snabbväxande EUS-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

Andra kvartalet

OMSÄTTNING

Under årets andra kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 2 (60) KSEK.

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -3 733 (-2 676) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -725 (-475) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -729 (-645) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -2 281 (-1 616) KSEK.

Första halvåret

OMSÄTTNING

Under årets första halvår har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (16) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 8 (76) KSEK.

RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för det första halvåret uppgick till -6 084 (-5 027) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under halvåret till -3 600 (-2 745) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -1 239 (-944) KSEK. Periodens administrationskostnader uppgick till -1 252 (-1 424) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 30 juni 2022 uppgick Bolagets soliditet till 93 (92) procent. Eget kapital uppgick till 36 962 KSEK jämfört med 26 769 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 30 juni 2022 uppgick Bolagets likvida medel till 21 281 (14 535) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 39 838 KSEK jämfört med 29 013 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 juni 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 februari 2022 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 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	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
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forskning och utveckling	-2 281	-1 616	-3 600	-2 745	-5 881
Försäljningskostnader	-725	-475	-1 239	-944	-1 866
Administrationskostnader	-729	-645	-1 252	-1 424	-2 611
Övriga rörelseintäkter	2	60	8	76	77
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-3 733	-2 676	-6 084	-5 027	-10 271
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 733	-2 676	-6 084	-5 027	-10 271
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0	0
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-3 733	-2 676	-6 084	-5 027	-10 271
Uppskjuten skatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 733	-2 676	-6 084	-5 027	-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	-0,16	-0,14	-0,29	-0,26	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	0	0	0
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	17 007	13 117	15 014
Materiella anläggningstillgångar	787	494	621
Anläggningstillgångar sammanlagt	17 794	13 611	15 635
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>			
Handelsvaror	0	0	0
Förskott varor och tjänster	0	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	435	512	529
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	329	355	337
<i>Kassa och bank</i>			
Likvida medel	21 281	14 535	6 964
Omsättningstillgångar sammanlagt	22 044	15 402	7 830
SUMMA TILLGÅNGAR	39 839	29 013	23 465

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 939	1 656	1 656
Fond för utvecklingsutgifter	17 007	13 117	15 014
Överkursfond	90 686	69 448	69 448
Balanserat resultat	-66 586	-52 425	-54 322
Periodens resultat	-6 084	-5 027	-10 271
Eget kapital sammanlagt	36 962	26 769	21 525
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	924	829	473
Aktuella skatteskulder	7	0	5
Övriga skulder	644	481	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 302	934	1 294
Summa skulder	2 877	2 244	1 940
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	39 839	29 013	23 465

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-3 733	-2 676	-6 084	-5 027	-10 271
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	75	52	145	105	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	-3 658	-2 624	-5 939	-4 922	-10 059
Ökning/minskning varulager	0	0	107	90	90
Ökning/minskning fordringar	-8	35	-78	-111	-54
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 017	77	1 010	274	-85
Förändring i rörelsekapital	1 009	112	1 039	253	-49
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 649	-2 512	-4 900	-4 669	-10 108
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	-33	0	-268	0	-191
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-1 234	-1 477	-2 037	-2 691	-4 632
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 267	-1 477	-2 305	-2 691	-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	-3 916	-3 989	14 317	-7 360	-14 931
Likvida medel vid periodens början	25 197	18 524	6 964	21 895	21 895
Likvida medel vid periodens slut	21 281	14 535	21 281	14 535	6 964

Förändring av eget kapital

H1 2022							
(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	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	-	-	1 993	-	-1 933	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-	-6 084	-6 084
Eget kapital 30 juni 2022	1 939	0	17 007	90 686	-66 586	-6 084	36 962

H1 2021							
(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	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	-	-	2 648	-	-2 648	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-	-5 027	-5 027
Eget kapital 30 juni 2021	1 656	0	13 117	69 448	-52 425	-5 027	26 769

FY 2021							
(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	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 juni 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 tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till årsredovisning 2021 utgivet av styrelsen i maj 2021.

GRANSKNING AV REVISOR

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

PRINCIPER FÖR DELÅRSRAPPORTENS UPPRÄTTANDE

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

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

Delårsrapport Q3 2022-11-11
Bokslutskommuniké 2023-02-10

AVLÄMNANDE AV HALVÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 26 augusti 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