



BiBBInstruments AB

Delårsrapport Q1 2023

2023-01-01 – 2023-03-31

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

BIBB
INSTRUMENTS

Höjdpunkter



30 mars 2023

FDA meddelar 510(k)-marknadsgodkännande i USA för EndoDrill®.



7 mars 2023

Europeiska patentverket meddelar ytterligare ett *Intention to Grant* avseende bolagets patentansökan av produktfamilj 1 i Europa för EndoDrill®.



5 januari 2023

Europeiska patentverket meddelar *Intention to Grant* avseende bolagets första patentansökan i Europa för EndoDrill®.

Finansiella nyckeltal

Q1 (2023-01-01 – 2023-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 504 (-2 351) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,11 (-0,11) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 9 266 (25 197) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93 (96) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2022.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 31 mars 2023: 22 812 992 aktier (22 812 992).

**Soliditet: Egna kapitalets andel av balansomslutningen. I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år.

”BiBB” eller ”Bolaget” avses BiBBInstruments AB (publ) (org.nr: 556938-9512).

VD Fredrik Lindblad

EndoDrill® – pole position på den amerikanska marknaden

I slutet av kvartalet erhöll BiBB en mycket positiv nyhet från FDA, den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten. EndoDrill® GI godkändes som det första eldrivna biopsiinstrumentet för endoskopi på den amerikanska marknaden, vilken utgör den i särklass största marknaden för endoskopi. I kvartal 3 2023 kommer detta marknadsgodkännande inledningsvist att nyttjas för klinisk utvärdering av EndoDrill®-systemet vid ett eller flera sjukhus i USA. I Europa krävs ett CE-certifikat enligt nya EU-direktivet MDR för regulatoriskt godkännande. Efter diskussioner med BiBBs granskningsorgan (notified body) förväntar vi oss CE-certifikat enligt MDR under kvartal 3 2023. Ansökan om CE-certifikat innehåller en utökad indikation och omfattar samtliga tre instrument i produktfamiljen EndoDrill®.

Det senaste kvartalet präglades också av framgångar på patentområdet. BiBB erhöll två positiva förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (”EPO”). Beskeden innebär att EPO avser att godkänna två breda patentansökningar för EndoDrill® gällande den första patentfamiljen. När processen är slutförd kommer patenten att gälla till 2038 respektive 2039. Sammanfattningsvis har vi med FDA-godkännande och patentbesked tagit stora steg framåt mot vår vision att revolutionera framtiden cancerdiagnostik.



FDA-godkännande öppnar upp den amerikanska marknaden

I slutet av mars uppnådde BiBB den hittills viktigaste milstolpen då den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) meddelade att produktvarianten EndoDrill® GI erhållit 510(k)-marknadsgodkännande. I praktiken innebär beskedet att EndoDrill® GI får marknadsföras och säljas i USA. EndoDrill® GI är vår viktigaste produkt, med det bredaste indikationsområdet, som förbättrar vävnadsprovtagning och möjligheterna till snabbare diagnostik av en mängd tumörer i övre mag-tarmkanalen, t ex magsäck, matstrupe, pankreas, lymfkörtlar och lever.

BiBBs team har omgående inlett diskussioner med amerikanska läkare och vi kan konstatera att det finns ett stort intresse för utvärdering av produkten i USA. Inledningsvis kommer 510(k)-godkännandet användas för att påbörja marknadsstudier i USA och vi planerar att inleda klinisk utvärdering under det tredje kvartalet.

CE-certifieringsprocessen i Europa har klarnat

Godkännandeprocess för CE-certifiering enligt MDR av EndoDrill® hos vårt anmälda organ (notified body) har dragit ut på tiden. CE-märket enligt tidigare direktiv MDD utgick i augusti 2022, och nu krävs CE-märkning enligt den nya EU-förordningen för att kunna marknadsföra och sälja EndoDrill®-instrument på den europeiska marknaden. Efter rapportperiodens slut gav vi en statusuppdatering om läget. Sammanfattningsvis efter diskussioner med BiBBs anmälda organ förväntar vi oss att erhålla ett nytt CE-certifikat enligt MDR i kvartal 3 2023. CE-certifikat omfattar tidigare CE-märkta biopsiinstrument för övre mag-tarmkanalen (EndoDrill® GI), och för lungorna (EndoDrill® EBUS), samt nu även instrument för urinvägarna (EndoDrill® URO).

Vi har förberett oss väl inför det kommande 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®. Fokus framåt ligger på indikationen pankreascancer, vilket är en av de mest dödliga och svårdiagnostiserade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi.

Vetenskapliga artiklar för två pilotstudier är inskickade för granskning

BiBBs första pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI (submukösa magsäckstumörer) med mycket positivt utfall presenterades i sammandrag på DDW-kongressen i San Diego 2022. Ett mer omfattande vetenskapligt artikelutkast är inskickat för vetenskaplig publikation. Vår andra pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO, vilken inkluderade tio patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC), avslutades under förra året. Resultaten av studien kommer att tillkännages i en vetenskaplig artikel som är inskickad för granskning. Förutsatt att utvärderingen

uppfyller förutbestämda krav kommer en planerad och redan regulatoriskt godkänd effektstudie om 64 patienter att påbörjas.

Positiva patentbesked och utveckling av nya produktvarianter

Under kvartalet har det europeiska patentverket meddelat att de avser att godkänna två breda patentansökningar för vår första patentfamilj i Europa för EndoDrill®. Nu följer vissa formaliteter inför ett godkännande, varefter patenten kommer att gälla till 2038 respektive 2039. Det finns därutöver två patentfamiljer som inträtt i nationell fas där BiBB förväntar sig förlägganden och besked under 2023-2024.

Vi har i dagsläget två kliniskt utvärderade produktvarianter: EndoDrill® GI för tumörer i övre mag-tarmkanalen samt EndoDrill® URO för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Utvecklingsteamet arbetar vidare med ett nytt provtagningsinstrument för vår tredje produktvariant, EndoDrill® EBUS, för provtagning med endobronkiellt ultraljud vid lungcancer.

EUS-marknaden växer snabbt och i takt med att allt fler sjukhus går över till denna form av avancerad endoskopi så växer antalet fall och nya användningsområden tillkommer successivt för både diagnos, stadiindelning och terapi. På sikt vill vi utveckla fler av de framväxande möjligheterna med vår unika EndoDrill®-teknologi.

Ett mycket spännande år väntar

Med FDA-godkännandet i ryggen förväntar vi oss ett intensivt år fyllt av milstolpar och aktiviteter. Vi ska bland annat köra de första patientfallen i USA med EndoDrill® GI, erhålla CE-certifikatet enligt MDR för marknadsgodkännande i Europa av hela produktserien EndoDrill® samt inleda en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer. Vår kassabehållning var cirka 9,3 MSEK den siste mars 2023. Det innebär att verksamheten är finansierad fram till hösten 2023 och att vi avser att genomföra en finansiering innan dess.

Vår långsiktiga strategi får en allt robustare grund att stå på. Marknadsgodkännanden, utökad produktportfölj, kliniska marknadsstudier, inledande försäljning i egen regi ska följas av global distribution av produktfamiljen tillsammans med en internationell medicinteknisk koncern. Diskussioner med potentiella distributionspartners pågår redan parallellt med operativt arbete med produktutveckling, regulatoriska processer och planering för kliniska aktiviteter. Jag ser fram emot att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om våra fortsatta framsteg i vår mission för att erbjuda bättre och tidigare diagnostik av många allvarliga cancerformer.

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB

Vi är ett medtechbolag som vill förbättra oddsen för cancerpatienter. Vi utvecklar EndoDrill®, en produktfamilj av endoskopiska biopsi-system som används vid tumörprovtagning för flera allvarliga cancersjukdomar. EndoDrill® är världens första och enda FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

Väsentliga händelser under första kvartalet

FÖRSTA KVARTALET 2023

- Den 5 januari meddelar att BIBB att bolaget har erhållit ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). Beskedet innebär att EPO avser att godkänna Bolagets första patentansökan i Europa för EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument.
- Den 7 mars meddelar att BIBB att bolaget har erhållit ytterligare ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). I januari 2023 kommunicerades att Bolagets första patentansökan i Europa hade erhållit förhandsbesked om godkännande och nu inkom ett andra förhandsbesked om att även den första patentfamiljen avses godkännas i Europa. Patentfamilj 1 kompletterar det inledande Europapatentet och ger ytterligare skydd för det motoriserade biopsisystemet.
- Den 30 mars meddelar BiBB att bolaget erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för EndoDrill® GI. Godkännandet innebär att BiBB får marknadsföra och sälja EndoDrill® GI i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS). EndoDrill® GI är BiBBs viktigaste produkt, med det bredaste indikationsområdet, som förbättrar vävnadsprovtagning och möjligheterna till snabbare diagnostik av en mängd tumörer i övre mag-tarmkanalen, t ex magsäck, matstrupe, pankreas, lymfkörtlar och lever. Inledningsvis kommer 510(k)-godkännandet användas för att påbörja marknadsstudier i USA.

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 3 april publicerar BiBB ett flaggningsmeddelande att investeraren Creades AB (publ) aktieinnehav i Bolaget har reducerats från ca 10 % till 0 % per den 31 mars 2023. Investmentbolaget Creades AB har sedan 2019 varit BiBBs näst största ägare med en ägarandel på ca 10 %. Creades meddelar att deras ägarandel per den 31 mars 2023 har reducerats till 0 %, och att avyttringen är ett resultat av skiftat fokus mot större innehav.
- Den 18 april publicerar BiBB en statusuppdatering om godkännandeprocessen för CE-märkning av produktportföljen EndoDrill®. Sammanfattningsvis efter diskussioner med BiBBs granskningsorgan (notified body) förväntar sig Bolaget ett erhållit CE-certifikat enligt MDR om cirka 3-6 månader. Förestående CE-certifikat enligt MDR innebär en utökad indikation och omfattar samtliga tre instrument i produktfamiljen EndoDrill®.



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 ultraljuds-styrda (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi.

EndoDrill®, som är världens första och enda FDA-godkända 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 svåragnostiserade 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 nischiinstrument 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®.



EndoDrill®-systemet

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. Biopsiinstrumentet erhöi CE-certifiering enligt MDD i slutet av 2020 och FDA-godkännande i mars 2023 och är i klinisk fas.

ENDODRILL®

FDA-godkända EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borr-cylinder (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. Ultraljudsledd 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 borr-cylinder. 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 percutan 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.

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.

PRODUKTPORTFÖLJEN ENDODRILL

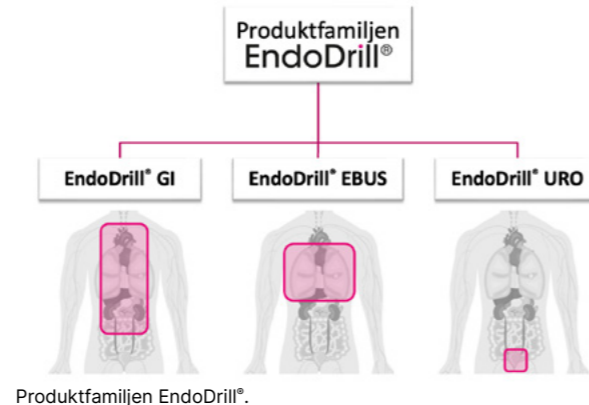
BiBB utvecklar i dagsläget tre produktvarianter av EndoDrill® som kan användas för endoskopisk vävnadsprovtagning vid sex av de tio dödligaste cancerformerna. Instrumenten är kompatibla med endoskop från de största tillverkarna och består av engångsinstrument som ansluts till ett gemensamt drivsystem (flergångsbruk).

Följande tre produktvarianter har utvecklats:

EndoDrill® GI – används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) för alla indikationer i övre mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. CE-märkt enligt MDD (utgick i augusti 2022), framgångsrik pilotstudie, FDA-godkänd i mars 2023.

EndoDrill® EBUS – används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. CE-märkt enligt MDD (utgick i augusti 2022), långt framskridet utvecklingsprojekt.

EndoDrill® URO – används med standard cystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Icke CE-märkt instrument, pilotstudie slutförd.



STUDIER

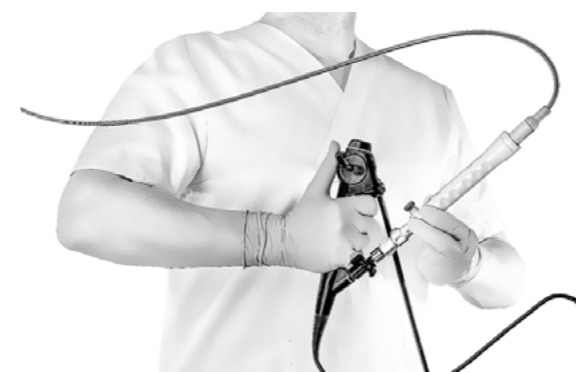
BiBB har i bänktester, i prekliniska försök och i kliniska pilotstudier jämfört EndoDrill® med marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar hittills att EndoDrill® tar vävnadsprover av högre diagnostisk kvalitet än motsvarande tagna med EUS-FNB.

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 2023. Under 2023 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 under 2023.



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 sk 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, stadiindelning och behandling. Det utförs årligen över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS-finnålsinstrument, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad (TMR 2018).

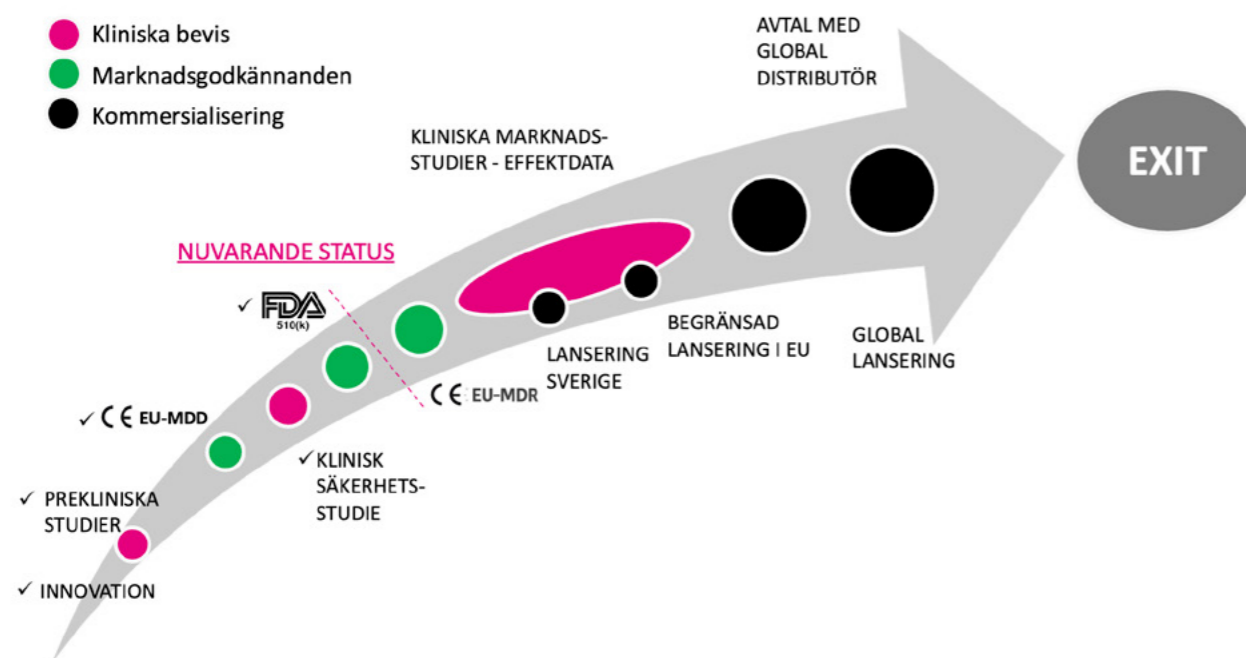
EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingraska organ, t ex mistänkta tumörer i bukspottkörteln eller magsäcken, och ta vävnadsprover med finnålar (EUS-FNA/FNB). Motsvarande procedur för diagnostik av lungcancer kallas endobronkiellt ultraljudsundersökning (EBUS). Finnålspunktioner (EBUS-TBNA) är förstahandsmetod för centrala tumörer och mediastinala lymfkörtelmetastaser. Med denna ultraljudsteknik kan man undersöka svåråtkomliga organ och exempelvis få information om huruvida det är möjligt att operera bort tumören.

Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande kärnbiopsier för definitiv diagnos redan vid den första endoskopiska undersökningen. Trots att befintliga ultraljudsleda 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, resurs-krävande 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

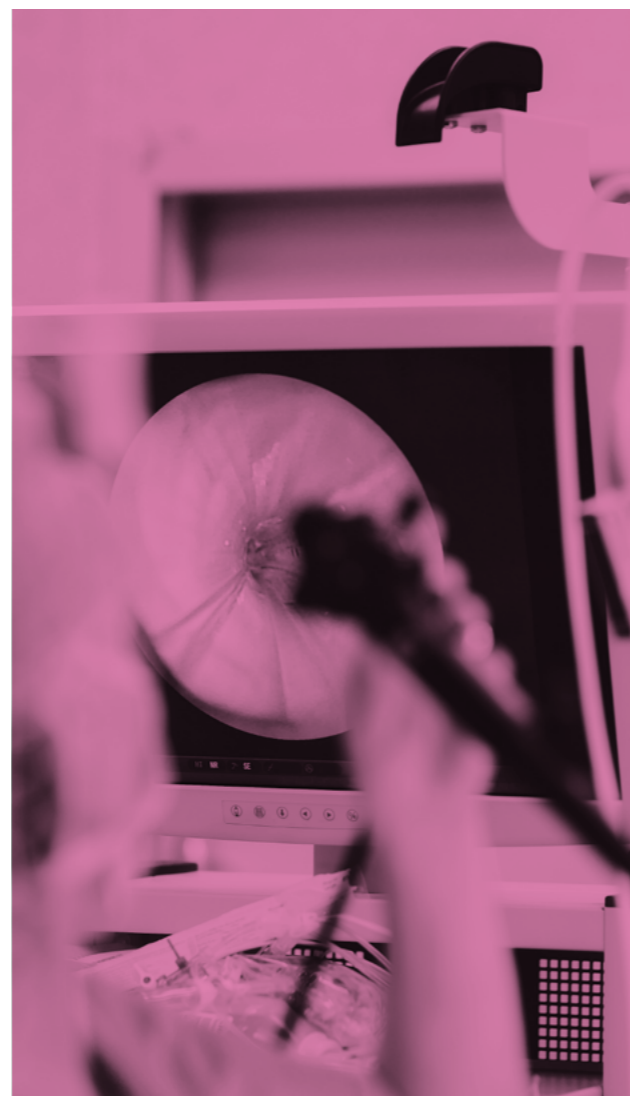
BiBBs affärsmodell innefattar utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument som utgår från premiumprissatta egenutvecklade produkter under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj, EndoDrill®, med engångs-



instrument och drivsystem (flergångs) för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. Produktportföljen utvecklas primärt för det snabbväxande segmentet endoskopiskt ultraljud (EUS) och endobronkiellt ultraljud (EBUS). I december 2020 blev EndoDrill® världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för EUS/EBUS-provtagning och sedan mars 2023 är EndoDrill® GI det enda eldrivna EUS-biopsiinstrument som är FDA-godkänt i USA. Två produktvarianter, EndoDrill® GI och EndoDrill® URO, är i klinisk fas och kliniskt proof-of-concept har visats i indikationen magsäckstumörer (SEL). EndoDrill® EBUS för lungcancer är i sen utvecklingsfas.

EndoDrill®-instrumenten är avsedda att säljas som sterila engångsprodukter med tillhörande drivsystem 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 enligt nya EU-direktivet MDR 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 patentskyddad 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 vi har utvecklat världens första FDA-godkända eldrivna EUS biopsiinstrument för förbättrad diagnostik vid många allvarliga cancerformer.

Finansiell översikt

Första kvartalet

OMSÄTTNING

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

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -2 504 (-2 351) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -384 (-514) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -492 (-524) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -1 628 (-1 319) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 mars 2023 uppgick Bolagets soliditet till 93 (96) procent. Eget kapital uppgick till 29 266 KSEK jämfört med 40 695 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 mars 2023 uppgick Bolagets likvida medel till 9 266 (25 197) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 31 370 KSEK jämfört med 42 592 KSEK 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 2023 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)	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	0	0	0
Kostnad för sålda varor	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forskning och utveckling	-1 628	-1 319	-6 806
Försäljningskostnader	-384	-514	-2 118
Administrationskostnader	-492	-524	-2 360
Övriga rörelseintäkter	0	6	8
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-2 504	-2 351	-11 276
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 504	-2 351	-11 276
Bokslutsdispositioner			
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0
Periodens resultat	-2 504	-2 351	-11 276
Antalet aktier	22 812 992	22 812 992	22 812 992
Medelantal aktier	22 812 992	21 148 992	21 148 992
Resultat per aktie, SEK	-0,11	-0,11	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	20 350	19 653
Materiella anläggningstillgångar	857	680
Anläggningstillgångar sammanlagt	21 207	20 333
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Handelsvaror	0	0
Förskott varor och tjänster	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	548	680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	349	333
<i>Kassa och bank</i>		
Likvida medel	9 266	13 454
Omsättningstillgångar sammanlagt	10 163	14 467
SUMMA TILLGÅNGAR	31 370	34 800

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2023-03-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 939	1 939
Fond för utvecklingsutgifter	20 350	19 653
Överkursfond	90 686	90 686
Balanserat resultat	-81 205	-69 232
Periodens resultat	-2 504	-11 276
Eget kapital sammanlagt	29 266	31 770
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 092	1 871
Aktuella skatteskulder	0	9
Övriga skulder	109	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	903	982
Summa skulder	2 104	3 030
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	31 370	34 800

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-2 504	-2 351	-11 276
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	75	70	296
Nedskrivningar/utrangeringar	0	0	702
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 429	-2 281	-10 278
Ökning/minskning varulager	0	107	0
Ökning/minskning fordringar	116	-70	-147
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-926	-7	1 089
Förändring i rörelsekapital	-810	30	942
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 239	-2 251	-9 336
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	-230	-235	-268
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-719	-803	-5 428
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-949	-1 038	-5 696
Finansieringsverksamhet			
Inbetalt ej reg aktiekapital	0	0	0
Nyemission	0	21 522	21 522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	21 522	21 522
Förändring av likvida medel	-4 188	18 233	6 490
Likvida medel vid periodens början	13 454	6 964	6 964
Likvida medel vid periodens slut	9 266	25 197	13 454

Förändring av eget kapital

Q1 2023 (KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2023	1 939	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-11 276	11 276	0
Nyemission februari 2022	-	-	-	-	-	0
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-	-	-	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	-697	-	-697	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-2 504	-2 504
Eget kapital 31 mars 2023	1 939	20 350	90 686	-81 205	-2 504	29 266

Q1 2022 (KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2022	1 656	15 014	69 448	-54 322	-10 271	21 525
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 271	10 271	0
Nyemission februari 2022	283	-	21 349	-	-	21 632
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-111	-	-	-111
Fond för utvecklingsutgifter	-	781	-	-781	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-2 351	-2 351
Eget kapital 31 mars 2022	1 939	15 795	90 686	-65 374	-2 351	40 695

Helåret 2022 (KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2022	1 656	15 014	69 448	-54 322	-10 271	21 525
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 271	10 271	0
Nyemission februari 2022	283	-	21 349	-	-	21 632
Kostnad nyemission februari 2022	-	-	-111	-	-	-111
Fond för utvecklingsutgifter	-	4 639	-	-4 639	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-11 276	-11 276
Eget kapital 31 december 2022	1 939	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

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

ANTALET ANSTÄLLDA

Per den 31 mars 2023 uppgick antalet anställda till 3 (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 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.

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Årsredovisning 2022	2020-05-19
Årsstämma 2023	2023-06-14
Delårsrapport Q2 2023	2023-08-25
Delårsrapport Q3 2023	2023-11-10
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-09

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 4 maj, 2023
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 och enda FDA-godkända eldrivna EUS biopsiinstrument. BiBB verkar med EndoDrill[®] på den globala mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument för optimerad tumörprovtagning av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex tumörer i magsäck-, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa.

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

BIBB
INSTRUMENTS