



BiBBInstruments AB

Årsredovisning 2021

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

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| VD Fredrik Lindblad | 3 |
| Om BiBB | 6 |
| Aktien, aktiekapital och ägarbild | 10 |
| Styrelse och ledande befattningshavare | 11 |
| Förvaltningsberättelse | 14 |
| Finansiell översikt | 16 |
| Resultaträkning | 17 |
| Balansräkning | 18 |
| Kassaflöde | 19 |
| Förändring av eget kapital | 20 |
| Noter | 22 |
| Styrelsens underskrift | 27 |
| Revisionsberättelse | 28 |
| Bolagsinformation | 31 |

Finansiella nyckeltal

Helår (2021-01-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 16 (241) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 271 (-12 744) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,53 (-0,71) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 6 964 (21 895) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 92 (94) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2020.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 31 december 2021: 19 484 992 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

Den första kliniska studien med EndoDrill® blev en stor framgång

I slutet av 2021 nådde BiBB betydande framgångar i den kliniska utvärderingen av EndoDrill® Model X, världens första CE-godkända elektromekaniska endoskopiska biopsiinstrument för cancerdiagnostik. Vår första kliniska studie med provtagning av svårdiagnostiserade djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen avslutades då framgångsrikt i förtid. Resultaten visade entydigt att EndoDrill®-instrumentet på ett säkert sätt möjliggör effektiv provtagning av kärnbiopsier vid undersökning med endoskopiskt ultraljud (EUS). Studien har sedermera blivit utvald att presenteras på världens största kongress för endoskopi, DDW, i San Diego i maj 2022. Det innebär att BiBB nu leder utvecklingen av framtidens eldrivna EUS-biopsiinstrument med målet att bli först med ett kommersiellt biopsisystem för provtagning av kärnbiopsier (EUS-CNB). Tidigare CE-märkning och de lovande kliniska Proof-of-concept-resultaten innebär att vi står väl rustade att utvidga och fördjupa vårt kliniska program under 2022. I februari 2022 genomfördes, baserat på BiBBs framgångar, en riktad nyemission på 21,6 MSEK där sju av våra tio största ägare deltog.



En fantastisk start i den kliniska valideringen av EndoDrill® EUS-CNB

I slutet av november meddelade BiBB att den första kliniska studien (EDMX01) med EndoDrill® Model X, för vävnadsprovtagning vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, avslutas i förtid redan efter att sju patienter rekryterats (20 patienter planerades). Dessa tumörformer med djupväxt under mag-tarmkanalens slemhinna (SEL-tumörer) är normalt mycket svår-diagnostiserade med befintliga finnålsinstrument. Efter upprepade framgångsrika provtagningar med EndoDrill® valde ansvarig läkare för studien att undersöka om det var etiskt motiverat att fortsätta studien då resultaten pekade på hög effektivitet och säker användning. Analysen visade att EndoDrill® tog upprepade högkvalitativa vävnadsprover, kärnbiopsier, på ett säkert sätt, även jämfört med ledande finnålsinstrument (EUS-FNB). Faktum är att läkarna kunde fastställa behandlingsgrundande diagnos med EndoDrill®-biopsi i samtliga sju fall. Studiens syfte var därmed uppfyllt i förtid och efter godkännande från Etikprövningsnämnden beslöt ansvarig läkare att avsluta studien. Efter rapportperioden slut, i februari 2022, har studien blivit utvald att presenteras på världens största kongress för endoskopi, DDW i San Diego i 21–24 maj 2022.

Under den andra hälften av 2022 planeras ytterligare kliniska studier med EUS-provtagning som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid tumörformer i den övre mag-tarmkanalen (GI), till exempel så kallade SEL-tumörer och bukspottkörtelcancer. Bukspottkörtelcancer är en av de mest dödliga och svår-diagnostiserade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi. Vi för kontinuerligt diskussioner med läkare vid olika universitetssjukhus i Sverige som har visat intresse för vår biopsimetod.

En annan snabbväxande och för oss intressant klinisk indikation är endoskopisk provtagning vid lungcancer. På detta område har endobronkiellt ultraljud (EBUS) i luftvägarna slagit igenom i alla riktlinjer för diagnos och stadiindelning. Under året arbetade vi med att utveckla ett modifierat EndoDrill® EBUS-nålinstrument specifikt för luftvägarna. Målet på sikt är att inleda kliniska studier även på detta område.

Utänför EUS/EBUS-området startade pilotstudie EDUX02 som avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® med standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. Det är en allvarlig cancerform med en femårsöverlevnad på ca 50 % trots radikal kirurgi. Denna säkerhetsstudie om 10 patienter är i slutfasen och efter diverse Covid-19-relaterade förseningar i patientrekryteringen förväntar vi oss att studien avslutas under kvartal 2 2022. 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 mer resurskrävande och senarelagda provtagning vid en så kallad TURB-operation. Förhoppningen är att ledtiden från provtagning till behandlingsstart kan reduceras markant, vilket kan förbättra överlevnaden vid denna allvarliga tumörform. Det är ett omfattande studieprogram på ett par år, med målet att bli första tillverkare som kan erbjuda effektiv biopsitagning redan vid den initiala endoskopin vid MIBC. Därmed skulle EndoDrill®-biopsi kunna möjliggöra ett paradigmskifte vid diagnos av MIBC.

Fortsatt utveckling av produktportföljen EndoDrill®

Sedan vi beslöt oss för att fokusera på eldrivna endoskopiska biopsiinstrument i början av 2020, så har vi kommit en bra bit på vägen mot en komplett produktfamilj av biopsiinstrument för några av de mest allvarliga cancerformerna. Våra produkter är kompatibla med endoskop från de största tillverkarna och består av engångsinstrument som ansluts till en drivenhet (flergångsbruk). Vi utvecklar två produkter för endoskopiskt ultraljud; EndoDrill® GI för tumörer i övre mag-tarmkanalen, t ex pankreas och magsäck, respektive EndoDrill® EBUS för provtagning i luftvägarna vid lungcancer. Slutligen består produktfamiljen av nämnda EndoDrill® URO, för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. De två förstnämnda instrumenten är CE-godkända (MDD) medan EndoDrill® URO är i klinisk fas, men ännu inte CE-märkt.

Sedan i höstas är de flesta komponenterna på de tre engångsprodukterna gemensamma då plastdetaljerna är verktygsbundna och därmed anpassade för framtida serietillverkning. Detta innebär att vi har en produktportfölj med många tillverknings synergier. Tillhörande CE-märkt drivsystem av flergångsbruk med motorenhet, drivkabel och fotpedal är identiskt för de tre olika produktslagen. Detta drivsystem har förbättrats kontinuerligt och det som kvarstår inför kommande kommersialisering avser främst industridesign.

Inlämnad EU MDR-ansökan samt dialog med FDA om marknadsgodkännande i USA

I december 2021 lämnade vi planenligt in en omfattande ansökan för MDR-certifiering i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter. EU:s nya medicintekniska förordning MDR (Medical Device Regulation) ersatte det tidigare regelverket MDD (Medical Device Directive) i maj 2021 och certifiering enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta att sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller. Under 2022 har en omfattande granskningsprocess påbörjats hos vårt anmälda organ. EndoDrill® Model X är sedan slutet av 2020 CE-märkt enligt regelverket MDD och detta certifikat gäller till augusti 2022.



Under hösten fördes en dialog med det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA), vilket gav en allt tydligare strategi för ett marknads-godkännande av EndoDrill® Model X i USA. Den amerikanska marknaden utgör världens största marknad för EUS-biopsiinstrument och vi strävar efter att kunna registrera EndoDrill® på den amerikanska marknaden under perioden 2022–2023.

Grunden är lagd för fortsatta framgångar

Vi verkar på det mest avancerade endoskopiska marknadssegmentet, endoskopiskt ultraljud (EUS). Denna marknad domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer snarlika manuella biopsiinstrument, men som inte fullt lever upp till läkarnas höga krav på solida vävnadsprover. Det finns en existerande global marknad, ett växande kliniskt behov av mer högkvalitativa EUS-biopsier och samtidigt befintliga manuella produkter med många begränsningar. EUS är det mest snabbväxande endoskopiska segmentet med en 30-faldig ökning av antalet EUS-procedurer på den största marknaden, USA, mellan 2000 och 2019.¹

Vi har i den första pilotstudien med EndoDrill® visat att man inom EUS nu kan ta lika fina vävnadsprover som vid exempelvis bröstcancer. Bröst- och prostatabiopsi är områden där utvecklingen gått från provtagning av cellprover med finnålar, till solida kärnbiopsier med grövre nålar, vilket lett till högre diagnostisk träffsäkerhet. Vi kan nu betraktas som en ledande pionjär inom EUS-biopsi med målet att möjliggöra provtagning av kärnbiopsier vid några av de allvarigaste cancerformerna såsom lung-, bukspottkörtel- och muskelinvasiv urinblåsecancer.

När EndoDrill® nu visat sig ta diagnostiska kärnbiopsier vid djupa magsäckstumörer så ökar sannolikheten för motsvarande högkvalitativa provtagning vid andra svårdiagnostiserade tumörer. Vi vill bidra till att skynda på utvecklingen 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 standard för EUS-provtagning.

Under de närmaste åren ska vi fortsätta bevisa EndoDrill®s förmåga att ta kärnbiopsier i indikation efter indikation. Senare under 2023 planerar vi även 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 och bygga en kundbas. En betydande försäljningstillväxt kan förväntas först när vi tecknat distributionsavtal med en av de globala medicintekniska koncernerna som verkar på EUS-marknaden. Inom ett par år är målsättningen att vi ska ha en unik produktportfölj med marknadens första EUS-CNB-instrument, övertygande kliniska data för flera allvarliga cancerformer och marknadsgodkännande i Europa respektive USA, vilket tillsammans ska mynna ut i ett samarbetsavtal med en ledande distributionspartner. I februari 2022 genomförde vi en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK, vilket uppskattningsvis tryggar vår fortsatta utvecklingsresa till sensommaren 2023. Sju av våra tio största ägare deltog vid emissionen, bl a Creades, och dessutom tillkom nya strategiska ägare. Det var ett utmärkt kvitto på att vi utvecklat en högintressant biopsimetod med en övertygande affärsplan.

Jag ser fram emot att uppdatera er om framsteg i vår utvecklingsresa för att revolutionera framtidens cancerdiagnostik genom att erbjuda framtidens mer effektiva biopsiinstrument.

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB

¹Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2021

Om BiBB

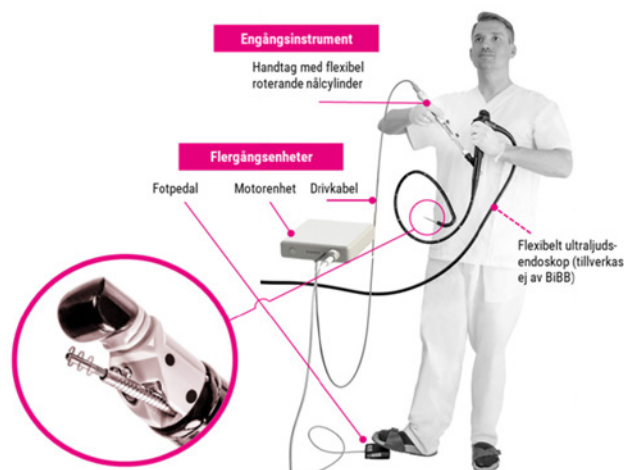
Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill® Model X, en produktserie med endoskopiska engångsinstrument och drivenhet (flergångs) som används vid tumörprovtagning för flera allvarliga cancersjukdomar. Produktportföljen riktar sig till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

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

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

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

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



EndoDrill® Model X System.

ENDODRILL®

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


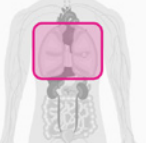

Patentsökta EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borr-cylinder (engångsdel) samt motorenhet, fotpedal och drivkabel (flergångsdel). Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet, vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. Det primära segmentet för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

Målet med EndoDrill® är att för första gången kunna skörda samma solida kärnbiopsier som tas med styva nålinstrument vid diagnos av bröst- och prostatacancer. För dessa mer lättillgängliga organ tas proverna genom att en nål förs in utifrån kroppen och in i målområdet (s k perkutan biopsi) till skillnad

från endoskopisk provtagning som sker med längre flexibla nålinstrument som förs in via naturliga kroppsöppningar som munnen. För provtagning av bröst och prostata har utvecklingen över åren gått från cellprover med finnålar till histologiska kärnbiopsier med grövre nålar. En stor och intakt vävnadsbit ger helt enkelt mer information och öppnar upp för en mängd möjligheter inom personanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna.

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

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

| Endoskopiskt ultraljud (EUS) | | Standardendoskop |
|---|---|---|
| EndoDrill® GI | EndoDrill® EBUS | EndoDrill® URO |
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pilotstudie ✓ CE (MDD) | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Prototyp ✓ CE (MDD) | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pilotstudie (i slutfas) |
|  |  |  |

Produktfamiljen EndoDrill® med cancerindikationer.

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

STUDIER

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

Övre mag-tarmkanalen (GI)

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

Muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

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

Om pilotstudiens målsättningar uppnås ska den följas av en större randomiserad effektstudie (64 patienter) som redan är planerad och beviljad av regulatoriska myndigheter. Urologernas långsiktiga syfte med det kliniska programmet är att påvisa att tidig provtagning med EndoDrill® kan ersätta dagens standardiserade provtagning vid en s k TURB-operation. Förhoppningen är att ledtiden från provtagning till behandlingsstart kan reduceras signifikant vilket kan förbättra överlevnaden vid denna allvarliga tumörform.



EndoDrill® URO för urinblåsecancer.



MARKNAD OCH BEHOV

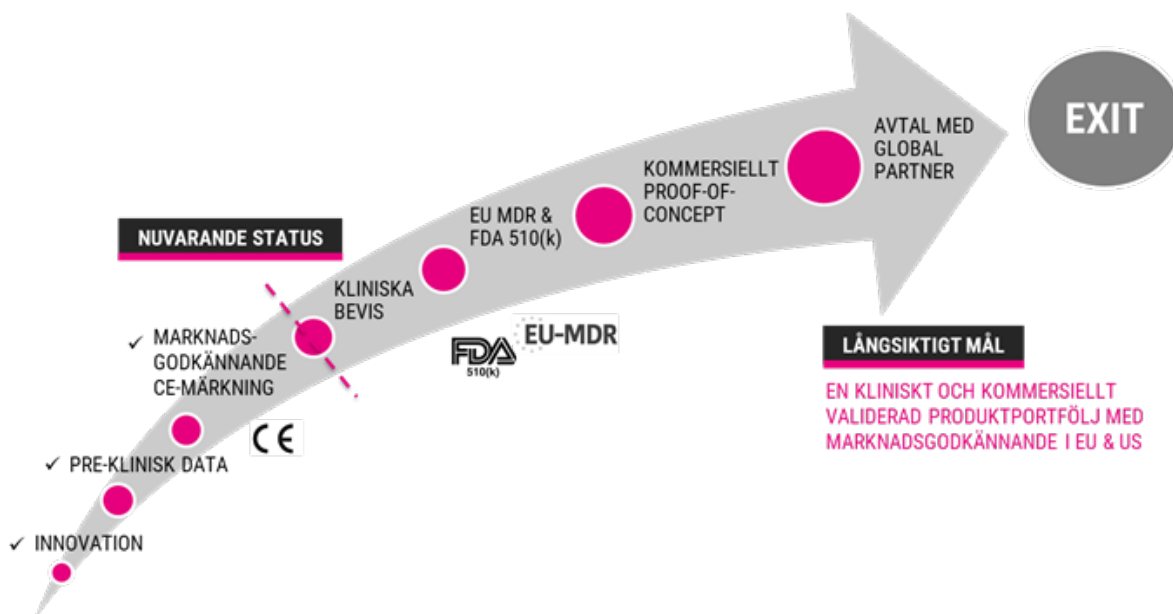
Den initiala målmarknaden för BiBB är det snabbväxande premiumsegmentet ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument. Marknaden domineras av några av världens största medtechbolag; Medtronic, Boston Scientific, Cook Medical och Olympus Medical. Ultraljudsendoskop kombinerar kamera och ultraljud i spetsen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

EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingraska organ, t ex misstänkta tumörer i bukspottkörteln eller lymfkörtlar mellan lungorna, och ta vävnadsprover med finnålar. 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

ultraljudsleda endoskopiska nålinstrument har visserligen revolutionerat provtagningen för många svåra cancertyper, men samtidigt har dessa manuellt hanterade instrument flera begränsningar, t ex oförmågan att ta högkvalitativa vävnadsbitar, vilket krävs för att ställa behandlingsgrundande diagnos och för genanalys vid framtidens mer individbaserade läkemedelsbehandlingar.

Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande kärnbiopsier för behandlingsgrundande diagnos. Trots att befintliga ultraljuds-ledda nålar förfinats under de senaste decennierna, uppnår de ofta inte kraven eftersom de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en "smörja" av lösryckta celler (cytologi). Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, resurskrävande diagnostik, suboptimal behandling, 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 på grund av den fina dimensionen. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® Model X att fylla.



AFFÄRSSTRATEGI

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

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



Aktien, aktiekapital och ägarbild

ÄGARFÖRTECKNING

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

AKTIEN

BiBBInstruments AB (publ):s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier i BiBB till 19 484 992 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Förutom sedvanlig ersättning till ledande befattningshavare har inga transaktioner skett med närstående under perioden.

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelseordförande Erik von Schenck (Civ. Ing., MBA)

Erik von Schenck, född 1964, är sedan i juli 2017 styrelseordförande i BiBBInstruments. Von Schenck har över 20 års erfarenhet från startups, medelstora företag och större internationella medtechbolag. Erik von Schenck är Vice President R&D Stryker Medical Emergency Care och har tidigare innehaft ledande befattningar i Gambro AB och som VD för Jostra. Övriga styrelseuppdrag innefattar ordförandeposten i Avidicare AB samt styrelseledamot i ett antal medtechbolag, bland annat Xvivo Perfusion.

Erik von Schenck äger via Schenck Consulting AB och familj 105 796 aktier i BiBBInstruments AB (publ) motsvarande cirka 0,5% av röster och kapital i Bolaget.



Styrelseledamot Charles Walther (MD, PhD) – Grundare av BiBBInstruments / Chief Medical Officer

Dr Charles Walther, född 1974, är överläkare inom patologi och klinisk cytologi på Skånes universitetssjukhus i Lund, Sverige och sedan mars 2013 styrelseledamot i BiBBInstruments. Dr Walther är uppfinnaren av EndoDrill®-teknologin och andra tumörbiopsi-enheter. I klinisk praxis är hans huvudfält cytologi och nålbiopsier. Dr Walther är forskare och har utfört sin doktorsexamen i tumörgenetik vid institutionen för klinisk genetik vid Lunds universitet. Som ett resultat av sitt kliniska arbete och forskningsprojekt har han utvecklat nya unika metoder och instrument för cancerdiagnostik. 2012 vann Dr Walther TV4:s "Uppfinnarna" med idén till EndoDrill®.

Charles Walther (via Bolag) äger 3 400 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 14,9 % av röster och kapital i Bolaget.



Styrelseledamot Stephan Dymling (Civ. Ing., PhD) – Senior Technology Adviser

Dr Stephan Dymling är född 1955 och sedan i september 2013 styrelseledamot i BiBBInstruments. Stephan Dymling har erfarenhet från flera ledande befattningar inom medicintekniska bolag för cancerbehandling och andra terapeutiska områden, till exempel Siemens Life Support Systems (idag en del av Getinge), ProstaLund, SpectraCure, Medical Vision och Clinical Laserthermia System. Dr Dymling har specialiserat sig på utvecklingsprocessen för medicinsk utrustning och har även en bakgrund som chef för den biomedicinska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Stephan Dymling äger 269 502 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,2 % av röster och kapital i Bolaget.



Styrelseledamot Sara Lindroth (M.Sc.BA)

Sara Lindroth, född 1969, är sedan november 2018 oberoende styrelseledamot i BiBB. Sara Lindroth är Managing Director för Jolife AB, en del av det amerikanska bolaget Stryker, och ansvarar för den globala marknadsstrategin för Circulatory Solutions. Sara Lindroth har mer än 20 års erfarenhet av internationell marknadsföring och försäljning åt såväl startupbolag som större bolag fokuserade på medicin och medicintekniska produkter. Hon har ansvarat för strategisk marknadsföring samt marknads- och produktportföljsutveckling av innovativa medicintekniska produkter i uppbyggnadsfas på internationell nivå. Tidigare anställningar inkluderar Jomed, BlueMedical, Millimed och Astra.

Sara Lindroth äger privat 901 aktier i BiBBInstruments AB (publ).



Styrelse och ledande befattningshavare

Fredrik Lindblad (Civ. Ing., Civ. ek.) – VD

Fredrik Lindblad, född 1967, är sedan i augusti 2016 verkställande direktör i BiBBInstruments och innan dess styrelsemedlem från september 2013 till augusti 2016. Lindblad har en bakgrund inom marknadsföring och affärs- utveckling med fokus på life science-bolag i tidigt fas. Fredrik Lindblad var tidigare VD för BioActive Polymers 2011–2017 och VD för QuickCool AB 2004–2010. Lindblad tjänstgjorde som marknadschef för medicinteknikbolaget Jostra AB (ingår i Getinge-koncernen) 2000–2004.

Fredrik Lindblad äger 350 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,5 % av röster och kapital i Bolaget.

Styrelseledamot Charles Walther (MD, PhD) – Grundare av BiBBInstruments / Chief Medical Officer

Dr Charles Walther, född 1974, är överläkare inom patologi och klinisk cytologi på Skånes universitetssjukhus i Lund, Sverige och sedan mars 2013 styrelseledamot i BiBBInstruments. Dr Walther är uppfinnaren av EndoDrill®-teknologin och andra tumörbiopsi-enheter. I klinisk praxis är hans huvudfält cytologi och nålbiopsier. Dr Walther är forskare och har utfört sin doktorsexamen i tumörgenetik vid institutionen för klinisk genetik vid Lunds universitet. Som ett resultat av sitt kliniska arbete och forskningsprojekt har han utvecklat nya unika metoder och instrument för cancerdiagnostik. 2012 vann Dr Walther TV4:s "Uppfinnarna" med idén till EndoDrill®.

Charles Walther (via Bolag) äger 3 400 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 14,9 % av röster och kapital i Bolaget.

Esther Brännström (Civ. Ing.) – CTO

Esther Brännström, född 1986, gick med i bolaget i november 2019 och tog över som CTO i april 2020. Brännström är utbildad civilingenjör i Teknisk Fysik och har bakgrund inom teknikutveckling i fordonsindustrin och medtech. Tidigare bland annat projektledare på BorgWarner samt Quality Assurance på Baxter.

Styrelseledamot Stephan Dymling (Civ. Ing., PhD) – Senior Technology Adviser

Dr Stephan Dymling är född 1955 och sedan i september 2013 styrelseledamot i BiBBInstruments. Stephan Dymling har erfarenhet från flera ledande befattningar inom medicintekniska bolag för cancerbehandling och andra terapeutiska områden, till exempel Siemens Life Support Systems (idag en del av Getinge), ProstaLund, SpectraCure, Medical Vision och Clinical Laserthermia System. Dr Dymling har specialiserat sig på utvecklingsprocessen för medicinsk utrustning och har även en bakgrund som chef för den biomedicinska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Stephan Dymling äger 269 502 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,2 % av röster och kapital i Bolaget.

Marie Grey (Civ. Ing., PhD) – Director QA/RA

Marie Grey, född 1979, är sedan 2018 ansvarig för QA/RA i BiBBInstruments. Marie Grey har en bakgrund som forskare och projektledare inom life science och medicinsk teknik och har tidigare arbetat med ett flertal tvärvetenskapliga/ multidisciplinära projekt både inom akademien och på medicin- tekniska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Marie Grey äger 13 549 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 0,1 % av röster och kapital i Bolaget.

”

BiBB är en pionjär som leder utvecklingen av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument för cancerdiagnostik. ”

Förvaltningsberättelse

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET

- Den 15 februari offentliggör BiBB bokslutskommuniké för 2020.
- Den 11 mars offentliggör BiBB en produktvideo som presenterar EndoDrill® Model X, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. Filmen beskriver konventionella manuella ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument och utmaningen att ta tillräckligt bra vävnadsprover (biopsier) för en fullständig cancerdiagnos.
- Den 15 mars meddelar BiBB att den första patienten har undersökts i en ny klinisk pilotstudie för patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer. Detta är en ny indikation och undersökningen utförs med en specialanpassad variant av det eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Pilotstudien genomförs vid ett svenskt universitetssjukhus och planeras slutföras under 2021.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

- Den 7 april meddelar BiBB att ett produktionsproblem hos en extern leverantör tillfälligt stoppar leveranser av nya EndoDrill® Model X-instrument. Detta påverkar Bolagets två pågående kliniska studier som nu tvingas göra uppehåll i rekryteringen av patienter tills nya engångsinstrument finns tillhanda, vilket är planerat till senare i andra kvartalet 2021.
- Den 8 april meddelar BiBB att en tredje internationell patentansökan för EndoDrill® Model X har lämnats in.
- Den 10 maj kallar BiBB till årsstämma den 14 juni.
- Den 19 maj meddelar BiBB att Bolaget två kliniska studier kan starta igen efter ett nödvändigt leverantörsbyte. Studierna EDMX01 (magsäckstumörer) och EDUX02 (urinblåsecancer) planeras att slutföras under 2021.
- Den 21 maj offentliggör BiBB årsredovisning för 2020.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- Inga väsentliga händelser under perioden.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Den 24 november meddelar BiBB att den första kliniska studien med EndoDrill® Model X, vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, avslutas i förtid då en interimanalys visar att studiens syfte har uppnåtts. Preliminära resultat indikerar att biopsiinstrumentet på ett säkert sätt möjliggör effektiv provtagning av s.k. kärnbiopsier vid undersökning med endoskopiskt ultraljud.
- Den 23 december meddelar att BiBB att en omfattande ansökan för MDR-certifiering i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter har lämnats in. Certifiering enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta att sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS SLUT

- Den 8 februari 2022 meddelar BiBB att Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021, genomfört en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK riktad till både befintliga och nya institutionella och strategiska investerare. Bland befintliga ägare återfinns Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin och Semmy Rulf med familj. Nya ägare blir bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Den riktade nyemissionen genomförs för att tillföra Bolaget ägare av strategisk betydelse, bredda ägarbasen samt tillföra Bolaget kapital genom en snabb och kostnadseffektiv process. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet.
- Rysslands invasion av Ukraina under februari har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna. BiBB följer utvecklingen noga. Så vitt kan bedömas har detta ingen väsentlig påverkan på BiBBs verksamhet.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. EndoDrill® Model X är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen kommer att inkludera engångsinstrument och drivenhet (flergångs) för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks-, bukspottskörtel-, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® Model X riktar sig till den globala marknaden för endoskopiska biopsiinstrument med fokus på segmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), vilket är det mest snabbväxande området inom endoskopi. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walthers, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.

FRAMTIDA UTVECKLING

BiBB drivs av visionen att bidra till tidigare cancerdiagnos genom att utveckla och kommersialisera unika instrument för mer högkvalitativ vävnadsprovtagning (EUS-CNB). EndoDrill®-instrumenten (engångs- och tillhörande flergångsutrustning) riktar sig till sjukhus som erbjuder cancervård och diagnostik. Bolaget kommer i samarbete med kliniska partners att ta fram publicerade vetenskapliga bevis för de viktigaste indikationerna. Resultaten från den första kliniska pilotstudien EDMX01 (djupa tumörer i magsäcken) visar på mycket effektiv provtagning i en erkänt svårdiagnostiserad tumörform.

EndoDrill® erhöll CE-märkning (MDD) år 2020 för alla tilltänkta indikationer utom urinblåsecancer. Instrumenten ska framöver beviljas CE-märkning enligt det nya MDR-regelverket och FDA 510(k)-

godkännande inför kommersialisering i Europa och USA. BiBBs ambition är inte att bygga upp en global säljorganisation, men produkterna ska successivt lanseras i egen regi i Sverige och 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 det mest snabbväxande endoskopiska marknadssegmentet EUS, endoskopiskt ultraljud, samt god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på den snabbväxande EUS-marknaden.

De viktigaste målsättningarna för 2022 är att:

presentera och publicera pilotstudie EDMX01 (magsäckscancer), slutföra och publicera pilotstudie EDUX02, fas I, (urinblåsecancer), starta effektstudie EDUX02, fas II, starta ny klinisk GI-studie (SEL eller pankreas) samt erhålla europeiskt CE MDR-certifikat.

RISKER

BiBB verkar på en konkurrensutsatt marknad med andra globala aktörer som erbjuder vävnadsprovtagning med endoskopiskt ultraljud. Genom sin verksamhet är Bolaget exponerat för olika typer av risker som kan komma att påverka företaget negativt. Nedan följer ett antal riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. En mer detaljerad beskrivning återfinns i Investerarmemorandum 2018.

Verksamhetsrelaterade risker

Finansieringsbehov, misslyckad marknadsacceptans, utvecklingskostnader, Leverantörer/tillverkare, Nyckelpersoner och medarbetare, regulatoriska godkännanden, kliniska prövningar, beroende av försäljning och utveckling av en produktfamilj, konkurrenser, konjunkturutveckling, makroekonomiska faktorer, politisk risk, pandemier/Covid-19, försäkringsrisk, produktansvar, IT-risk, skatterelaterade risker, patent och immateriella rättigheter och tvister.

Finansiell översikt

OMSÄTTNING

Under räkenskapsåret 2021 har Bolaget haft en nettomsättning på 16 (241) KSEK vilket avser försäljning av EndoDrill® GI Upper. Övriga rörelseintäkter uppgick till 77 (92) KSEK.

RESULTAT

För räkenskapsåret 2021 uppgick rörelseresultatet i Bolaget till -10 271 (-12 744) KSE. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till 1 866 (3 392) KSEK. Helårets administrationskostnader uppgick till 2 611 (3 236) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till 5 881 (6 350) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 december 2021 uppgick Bolagets soliditet till 92 (94) procent. Eget kapital uppgick till 21 525 KSEK jämfört med 31 796 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2021 uppgick Bolagets likvida medel till 6 964 (21 895) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 23 465 KSEK jämfört med 33 708 SEK föregående år.

AKTIEN

BiBBInstruments AB (publ):s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier i BiBB till 19 484 992 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande:

| | |
|---------------------|---------|
| Överkursfond | 69 448 |
| Balanserat resultat | -54 322 |
| Årets resultat | -10 271 |

Summa 4 855

Styrelsen och verkställande direktör föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt: I ny räkning överförs 4 855 KSEK. Således föreslås ingen utdelning. Bolagets resultat och ställning framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med noter.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Förutom sedvanlig ersättning till ledande befattningshavare har inga transaktioner skett med närstående under perioden.

Flerårsöversikt

Beloppen i flerårsöversikten är angivna i tusentals kronor om inte annat anges.

| (KSEK) | 2021 jan-dec | 2020 jan-dec | 2019 jan-dec | 2018 jan-dec |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettomsättning | 16 | 241 | 496 | 448 |
| Resultat efter finansiella poster | -10 271 | -12 744 | -12 058 | -9 787 |
| Soliditet % | 92 | 94 | 94 | 89 |

Resultaträkning i sammandrag

| (KSEK) | NOT | 2021 jan-dec | 2020 jan-dec |
|--|-----|-----------------|-----------------|
| | 2,3 | | |
| Rörelsens intäkter | | | |
| Nettoomsättning | | 16 | 241 |
| Kostnad för sålda varor | | -6 | -99 |
| Bruttoresultat | | 10 | 142 |
| Rörelsens kostnader | 4,5 | | |
| Forskning och utveckling | | -5 881 | -6 350 |
| Försäljningskostnader | | -1 866 | -3 392 |
| Administrationskostnader | | -2 611 | -3 236 |
| Övriga rörelseintäkter | | 77 | 92 |
| Övriga rörelsekostnader | | 0 | 0 |
| Rörelseresultat | | -10 271 | -12 744 |
| Resultat från finansiella poster | | | |
| Finansiella intäkter | | 0 | 0 |
| Finansiella kostnader | | 0 | 0 |
| Resultat efter finansiella poster | | -10 271 | -12 744 |
| Bokslutsdispositioner | | 0 | 0 |
| Återföring Periodiseringsfond | | 0 | 0 |
| Resultat före skatt | | -10 271 | -12 744 |
| Uppskjuten skatt | | 0 | 0 |
| Årets resultat | | -10 271 | -12 744 |
| Antalet aktier | | 19 484 992 | 19 484 992 |
| Medelantal aktier | | 19 484 992 | 17 864 992 |

Balansräkning i sammandrag

| (KSEK) | NOT | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|-----|---------------|---------------|
| | 2 | | |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Tecknat ej inbetalt aktiekapital | | 0 | 0 |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten | 6 | 13 909 | 9 698 |
| Patent | 7 | 1 105 | 771 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Inventarier och verktyg | 8 | 621 | 554 |
| Anläggningstillgångar sammanlagt | | 15 635 | 11 023 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| <i>Varulager</i> | | | |
| Handelsvaror | | 0 | 90 |
| <i>Övriga omsättningstillgångar</i> | | | |
| Kundfordringar | | 0 | 0 |
| Övriga fordringar | | 529 | 375 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 337 | 325 |
| <i>Kassa och bank</i> | | | |
| Likvida medel | | 6 964 | 21 895 |
| Omsättningstillgångar sammanlagt | | 7 830 | 22 685 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 23 465 | 33 708 |

Balansräkning i sammandrag

| (KSEK) | NOT | 2021-12-31 | 2020-12-31 |
|--|-----|---------------|---------------|
| | 2 | | |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | | 1 656 | 1 656 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 9 | 15 014 | 10 469 |
| Överkursfond | | 69 448 | 69 448 |
| Balanserat resultat | | -54 322 | -37 033 |
| Periodens resultat | | -10 271 | -12 744 |
| Eget kapital sammanlagt | | 21 525 | 31 796 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | | 473 | 810 |
| Aktuella skatteskulder | | 5 | 8 |
| Övriga skulder | | 168 | 153 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 1 294 | 941 |
| Kortfristiga skulder sammanlagt | | 1 940 | 1 912 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 23 465 | 33 708 |

Kassaflöde i sammandrag

| (KSEK) | NOT | 2021 jan-dec | 2020 jan-dec |
|---|-----|-----------------|-----------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | | -10 271 | -12 744 |
| Justering av poster som inte ingår i kassaflödet | | | |
| Avskrivningar | | 212 | 137 |
| Nedskrivningar/utrangeringar | | 0 | 2 461 |
| Finansiella intäkter | | 0 | 0 |
| Finansiella kostnader | | 0 | 0 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital | | -10 059 | -10 146 |
| Ökning/minskning varulager | | 90 | 768 |
| Ökning/minskning fordringar | | -54 | 233 |
| Ökning/minskning av kortfristiga skulder | | -85 | 103 |
| Förändring i rörelsekapital | | -49 | 1 104 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | -10 108 | -9 042 |
| Investeringsverksamhet | | | |
| Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar | | -191 | -609 |
| Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar | | -4 632 | -3 885 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -4 823 | -4 494 |
| Finansieringsverksamhet | | | |
| Nyemission | | 0 | 16 117 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 0 | 16 117 |
| Förändring av likvida medel | | -14 931 | 2 581 |
| Likvida medel vid årets början | | 21 895 | 19 314 |
| Likvida medel vid årets slut | | 6 964 | 21 895 |

Förändring av eget kapital

| (KSEK) | Aktie kapital | Ej registrerat aktiekapital | Fond för utvecklingsutgifter | Överkursfond | 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 |

| (KSEK) | Aktie kapital | Ej registrerat aktiekapital | Fond för utvecklingsutgifter | Överkursfond | Balanserad vinst eller förlust | Årets resultat | Total Eget kapital |
|---------------------------------------|---------------|-----------------------------|------------------------------|---------------|--------------------------------|----------------|--------------------|
| Ingående balans 1 januari 2020 | 1 381 | 0 | 9 127 | 53 606 | -20 467 | -15 224 | 28 423 |
| Omföring föregående års resultat | - | - | - | - | -15 224 | 15 224 | 0 |
| Omföring aktiekapital | - | - | - | - | - | - | 0 |
| Nyemission december 2020 | 275 | - | - | 15 842 | - | - | 16 117 |
| Fond för utvecklingsutgifter | - | - | 1 342 | - | -1 342 | - | 0 |
| Årets resultat | - | - | - | - | - | -12 744 | -12 744 |
| Eget kapital 31 december 2020 | 1 656 | 0 | 10 469 | 69 448 | -37 033 | -12 744 | 31 796 |

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

BiBBInstruments AB (publ), org.nr. 556938-9512 har sitt säte i Lund.

BiBBInstruments AB (publ):s årsredovisning för perioden januari – december 2021 har godkänts enligt styrelsebeslut den 18 maj 2022. Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående period.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpas när denna årsredovisning upprättas anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Valt regelverk

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med BFNAR 2012:1, Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciper och upplysningar

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av det som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Avdrag har gjorts för handelsrabatter, mängdrabatter och liknande prisavdrag.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta
Bolaget har den lokala valutan som funktionell valuta då den lokala valutan har definierats som den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där bolaget är verksam. I redovisningen används svenska kronor (SEK), som är bolagets funktionella valuta och presentationsvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i resultaträkningen.

Immateriella anläggningstillgångar

Principval ska göras för internt utarbetade

immateriella anläggningstillgångar. Tillämpning sker enligt kostnadsföringsmodellen eller aktiveringsmodellen. Vald modell ska tillämpas konsekvent för samtliga internt utarbetade anläggningstillgångar. BiBBInstruments AB (publ) använder sig sedan räkenskapsåret 2018 av aktiveringsmodellen för löpande utvecklingskostnader.

Patent

Kostnader för ansökningar av nya patent balanseras löpande medan kostnader för upprätthållande av befintliga patent kostnadsförs. Beviljade patent skrivs av på fem år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

Maskiner och Inventarier: 5 år

Finansiella instrument – generellt Klassificering

Bolaget klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar, samt övriga finansiella skulder. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången eller skulden förvärvades.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Bolagets "lånefordringar och kundfordringar" utgörs primärt av kundfordringar och likvida medel.

Övriga finansiella skulder

Leverantörsskulder och den del av övriga kortfristiga skulder som avser finansiella instrument klassificeras som del av övriga kortfristiga finansiella skulder.

Redovisning och värdering

Bolagets finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från

balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläckt.

Bolaget har inga instrument som värderas till verkligt värde. Det verkliga värdet på kortfristiga fordringar och skulder motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Offentliga bidrag

Offentligt bidrag värderas till det verkliga värdet av den tillgång som företaget fått eller kommer att få. Bidrag från staten som inte är förenade med en framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för bidraget är uppfylla. Under räkenskapsåret 2021 har omställningsstöd erhållits med 57 KSEK.

Kundfordringar

Kundfordringar är finansiella instrument som består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar.

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

Likvida medel

Likvida medel är finansiellt instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodohavanden. I kassaflödet innefattar posten kassa och banktillgodohavanden.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Aktuell och uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i redovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när

den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Leasing

Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilket de ekonomiska riskerna och fördelarna som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är ett finansiellt leasingavtal.

Företaget redovisar samtliga finansiella leasingavtal enligt reglerna för operationella leasingavtal. Det innebär att leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

Bolaget har uteslutande avgiftsbestämda pensionsplaner.

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar bolaget avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Bolaget har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma bolaget till godo.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Denna innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in eller utbetalningar under perioden samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer också bolagets uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i ÅRL.

NOT 3 RESULTAT PER AKTIE

Bolaget har 19 484 992 aktier registrerade per 2021-12-31. Per 2020-12-31 hade Bolaget 19 484 992 registrerade aktier. Resultatet per aktie uppgick per 2021-12-31 till -0,53 (-0,71) SEK.

NOT 4 PERSONAL

| | 2021 | 2020 |
|--|-------|-------|
| Löner och andra ersättningar (KSEK) | | |
| Styrelse och VD samt motsvarande befattningshavare | 1 670 | 1 563 |
| Övriga anställda | 2 315 | 2 050 |
| Totala löner och andra ersättningar | 3 985 | 3 613 |
| Sociala kostnader och pensionskostnader | | |
| Sociala kostnader | 1 214 | 1 131 |
| Pensionskostnader | 582 | 504 |
| Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner | 5 781 | 5 248 |
| Medelantalet anställda | 5 | 4 |
| Varav kvinnor | 3 | 2 |
| Styrelseledamöter | 4 | 4 |
| Varav kvinnor | 1 | 1 |
| Andra anställda i företagets ledning inkl. VD | 1 | 1 |
| Varav kvinnor | - | - |

NOT 5 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

| | 2021 | 2020 |
|--|------|------|
| Förfallotid för framtida leasingavgifter inom ett år | 0 | 0 |
| Senare än ett år men innan fem år | 0 | 0 |
| Kostnadsförda leasingavgifter | | |
| Leasingavgifter som kostnadsförts under räkenskapsåret | 0 | 184 |
| Ingångna väsentliga leasingavtal: Leasingavtal avseende två stycken tjänstebilar har sagts upp i förtid under augusti 2020. | | |

NOT 6 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

| | 2021 | 2020 |
|----------------------------------|--------|--------|
| Ingående anskaffningsvärden | 11 990 | 8 475 |
| Internt utvecklade tillgångar | 4 211 | 3 515 |
| Utgående ack. anskaffningsvärden | 16 201 | 11 990 |
| Ingående avskrivningar | -261 | -261 |
| Årets avskrivningar | 0 | 0 |
| Utgående ack. avskrivningar | -261 | -261 |
| Ingående nedskrivningar | -2 031 | - |
| Årets nedskrivningar | - | -2 031 |
| Utgående ack. nedskrivningar | -2 031 | -2 031 |
| Utgående redovisat värde | 13 909 | 9 698 |

NOT 7 PATENT

| | 2021 | 2020 |
|-----------------------------------|-------|------|
| Ingående anskaffningsvärden | 838 | 951 |
| Årets aktiverade patentutgifter | 420 | 331 |
| Årets försäljningar/utrangeringar | 0 | -444 |
| Utgående ack. anskaffningsvärden | 1 258 | 838 |
| Ingående avskrivningar | -67 | -38 |
| Årets försäljningar/utrangeringar | 0 | 53 |
| Årets avskrivningar | -86 | -82 |
| Utgående ack. avskrivningar | -153 | -67 |
| Utgående redovisat värde | 1 105 | 771 |

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

| | 2021 | 2020 |
|----------------------------------|------|------|
| Ingående anskaffningsvärden | 609 | - |
| Inköp under räkenskapsåret | 191 | 609 |
| Utgående ack. anskaffningsvärden | 800 | 609 |
| Ingående avskrivningar | -55 | - |
| Årets avskrivningar | -124 | -55 |
| Utgående ack. avskrivningar | -179 | -55 |
| Utgående redovisat värde | 621 | 554 |

NOT 9 FOND FÖR UTVECKLINGSUTGIFTER

| | 2021 | 2020 |
|---|--------|--------|
| Ingående anskaffningsvärden | 10 469 | 9 127 |
| Avsättning till fonden under räkenskapsåret | 4 631 | 3 846 |
| Utgående ack. anskaffningsvärden | 15 100 | 12 973 |
| Upplösning under året | -86 | -2 504 |
| Belopp vid årets utgång | 15 014 | 10 469 |

NOT 10 VINSTDISPOSITION

| | |
|---------------|--------------|
| Fria reserver | 15 126 |
| Årets förlust | -10 771 |
| Summa | 4 855 |

NOT 11 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKEN SKAPSÅRETS SLUT

- Den 8 februari 2022 meddelar BiBB att Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021, genomfört en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK riktad till både befintliga och nya institutionella och strategiska investerare. Bland befintliga ägare återfinns Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin och Semmy Rülff med familj. Nya ägare blir bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Den riktade nyemissionen genomförs för att tillföra Bolaget ägare av strategisk betydelse, bredda ägarbasen samt tillföra Bolaget kapital genom en snabb och kostnadseffektiv process. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet.
- Rysslands invasion av Ukraina under februari har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna. BiBB följer utvecklingen noga. Så vitt kan bedömas har detta ingen väsentlig påverkan på BiBBs verksamhet.

NOT 12 BEFINTLIGA INCITAMENTSPROGRAM

På extra bolagstämma den 20 november 2018 beslutades om en riktad emission av teckningsoptioner med rätt till teckning av nya aktier i BiBB. Emissionen, vilken omfattar högst 500 000 teckningsoptioner av serie 2018/2021, ska ske med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och är riktad till tio nyckelpersoner och anställda på BiBB som erbjudits att köpa vardera 50 000 teckningsoptioner.

Teckningsoptionerna berättigar till teckning av 500 000 nya aktier i BiBB. Teckningskursen för aktie vid nyttjande av teckningsoption utgörs av 200 procent av den volymviktade betalkursen för Bolagets aktie under perioden 6 november till 19 november 2018.

Inlösenperioden för teckningsoptionerna inföll mellan 1 september 2021 till och med 30 november 2021. Om samtliga teckningsoptioner hade utnyttjats motsvarar det en utspädning om cirka 2,6 procent av aktierna och rösterna baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital. Teckningsoptionerna förföll per 30 november 2021 och då teckningspriset översteg aktiekursen förföll incitamentsprogrammet utan att några teckningsoptioner utnyttjades.

Styrelsens underskrift

Lund 18 maj 2022

ERIK VON SCHENCK

CHARLES WALTHER

STEPHAN DYMLING

SARA LINDROTH

FREDRIK LINDBLAD, VD

Min revisionsberättelse har lämnats den 18 maj 2022

Niclas Frank
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i BiBBInstruments AB (publ)

Org nr 556938-9512

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för BiBBInstruments AB (publ) för räkenskapsåret 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 14 – 27 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av bolagets finansiella ställning per den 2021-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till BiBBInstruments AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 13. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Mitt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och jag gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med min revision av årsredovisningen är det mitt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar jag även den kunskap jag i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om jag, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är jag skyldig att rapportera detta. Jag har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BiBBInstruments AB (publ) för räkenskapsåret 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till BiBBInstruments AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören skall sköta den löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättnings-skyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättnings-skyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Landskrona den 18 maj 2022

Niclas Frank

Auktoriserad revisor



Bolagsinformation

Finansiell kalender

| | |
|-------------------|------------|
| Årsstämma | 2022-06-14 |
| Delårsrapport Q2 | 2022-08-26 |
| Delårsrapport Q3 | 2022-11-11 |
| Bokslutskommuniké | 2023-02-10 |

Bolagsinformation

| | |
|---|--|
| Firmanamn | BiBBInstruments AB |
| Handelsbeteckning | BiBB |
| Säte och hemvist | Skåne län, Lunds kommun |
| Organisationsnummer | 556938-9512 |
| Datum för bolagsbildning | 2013-08-12 |
| Datum när bolag startade sin verksamhet | 2013-09-24 |
| Land för bolagsbildning | Sverige |
| Juridisk form | Publikt aktiebolag |
| Lagstiftning | Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen |
| Adress | Scheelevägen 2, 223 81 Lund |
| Telefon | 0708-999486 |
| Hemsida | www.bibbinstruments.com |
| LEI-kod | 549300C13SGZ1PS8E621 |

BiBBInstruments AB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) startade sin verksamhet 2013 och verkar på den globala mångmiljardmarknaden för biopsitillbehör. Bolaget har sitt säte i Medicon Village i Lund och grundades av Dr. Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och överläkare vid avdelningen för klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBB utvecklar EndoDrill® Model X, världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

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