



Bokslutskommuniké
2020-01-01 – 2020-12-31

BiBBInstruments AB

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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

HELÅR (2020-01-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 241 (496) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -12 744 (-12 058) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,71 (-1,09) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 895 (19 314) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 94 (94) %

FJÄRDE KVARTALET (2020-10-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 86 (104) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 916 (-3 097) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,16 (-0,50) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 895 (19 314) KSEK.

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 30 december 2020: 19 484 992 aktier (16 244 992).

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

Med "BiBB" eller "Bolaget" avses BiBBInstruments AB (org.nr: 556938-9512).

VD Fredrik Lindblad



När vi summerar 2020 kan vi konstatera att det var ett framgångsrikt år för BiBB där vi passerade flera viktiga milstolpar i arbetet med att ta fram nästa generations eldrivna biopsiinstrument för endoskopi. Under årets första hälft färdigställde vi kliniska EndoDrill® Model X-produkter, förberedde inför klinisk introduktion, inhämtade myndighetstillstånd och förstärkte patentsituationen. Under det andra halvåret inledde vi den första kliniska studien EDMX01 med EndoDrill® Model X i Sverige. När vi närmade oss slutet av året erhöll vi dessutom ett brett CE-godkännande, d v s marknadsgodkännande i Europa för alla vanliga endoskopiska indikationer. Detta innebär att BiBB nu etablerar sig som en pionjär inom eldrivna endoskopiska biopsiinstrument och blir först i världen med att kunna erbjuda s k kärnbiopsier inom endoskopisk undersökning. Slutligen genomförde vi en riktad nyemission som finansierar bolagets aktiviteter under 2021.

Covid-19-pandemin har inneburit stora förändringar i vårt samhälle och har även påverkat BiBB, våra leverantörer, kliniska partners och kunder. Trots en för stunden negativ påverkan på rekryteringstakten räknar vi med att studien EDMX01 slutförs enligt plan under år 2021.

En fantastisk spurt sista kvartalet trots utbredd spridning av Covid-19

För ett år sedan meddelade vi att vår framtida satsning kretsar kring utvecklingen av nya eldrivna EndoDrill® Model X. Det är ett brett produktkoncept med banbrytande potential inom det snabbväxande området endoskopiskt ultraljud (EUS). Fördelarna med EndoDrill® Model X, t ex förmågan att ta mer högkvalitativa vävnadsbiopsier, har visats i framgångsrika prekliniska försök och i responsen från deltagande läkare. Dessutom har X-konceptet väsentligt större marknadspotential än föregångaren; det manuella instrumentet EndoDrill® GI Upper.



EndoDrill® Model X – ett unikt eldrivet biopsiinstrument

Under andra och tredje kvartalet arbetade vi febrilt med att förbereda oss inför multicenterstudien EDMX01 genom att tillverka en klinisk serie av EndoDrill® Model X-instrument och inhämta regulatoriska tillstånd från Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. Vi

genomförde även obligatoriska studieförberedelser med kliniskt ansvariga på respektive studieort. Samtidigt förstärktes IP-portföljen för EndoDrill® Model X genom inlämnade av ytterligare en internationell patentansökan (PCT). Det innebär att Bolaget har en europeisk och två internationella patentansökningar under behandling (patent pending).

Bolagets försäljningsteam avvecklades under andra kvartalet som en följd av vårt fokus på utvecklingsprodukten EndoDrill® Model X samt sjukhusens Covid-19-restriktioner. Försäljningen av första generationens biopsiinstrument EndoDrill® GI Upper uppgick för helåret 2020 till 241 KSEK (496 KSEK). EndoDrill® GI Upper fasades ut i januari 2021 som en konsekvens av den riktade satsningen på EndoDrill® Model X. BiBBs team förstärktes under hösten med en erfaren kvalitetsingenjör och en utvecklingsingenjör.

Efter en hel del tålamodsprövande merarbete p g a Covid-19-restriktioner på klinikerna inkluderades den första patienten i multicenterstudien EDMX01 i början av oktober. Diagnostikproceduren med EndoDrill® Model X har hittills fungerat väl, men samtidigt påverkas rekryteringstakten märkbart av pandemins andra våg. Studien fortskrider dock och målet är fortsatt att patientrekryteringen ska vara klar under 2021 med en möjlig prelantering i Sverige under 2022.

I början av december genomfördes en riktad nyemission på ca 16,2 MSEK som finansierar BiBBs aktiviteter under 2021. Bland tecknarna kan nämnas investeringsbolaget Creades AB (publ), Lovisa Hamrin (Herenco Holding & Hamrins stiftelse), Svanberg & Co Invest AB, JCC Group Invest AB och Mastan AB. Den 31 december fanns ca 21,9 MSEK i kassan och enligt vår prognos är vi finansierade till slutet av året.

I mitten av december beviljades EndoDrill® Model X CE-märkning, d v s europeiskt marknadsgodkännande, som omfattar ett brett användningsområde. Det innebär att BiBB har lyckats bli först i världen med CE-märkning av ett eldrivet biopsiinstrument för endoskopisk undersökning. EndoDrill® Model X blir tillika det första endoskopiska instrumentet som erbjuder provtagning av intakta vävnadsbitar, s k kärnbiopsier, vilket är avgörande för möjligheten att fastställa en fullständig behandlingsgrundande cancerdiagnos. Detta på en mycket hårt konkurrenssatt marknad som domineras av flera av världens största internationella medicinteknikkoncerner. BiBBs fokus ligger på endoskopisk ultraljud (EUS), vilket är det mest snabbväxande marknadssegmentet.

CE-godkännandet inkluderar provtagning av misstänkta tumörer för många av de mest allvarliga cancerformerna: lunga, magsäck, matstrupe, lever, bukspottkörtel, tjocktarm, lymfkörtelmetastaser och andra organ i anslutning till mag-tarmkanalen. CE-märket omfattar provtagningar med såväl standardendoskop som ultraljudsendoskop (EUS).

Under året inleddes också samarbete med ledande kliniker om möjligheten att ta vävnadsprover vid muskelinvasiv urinblåsecancer. Behovet av att få tillräckligt stora och djupa vävnadsprover vid misstänkta tumörer i urinvägarna är stort då det avgör vilken behandling en patient ska få. Som kommunicerades i oktober tog BiBBs utvecklingsteam på kort tid fram en specialanpassad variant som bygger på den patentsökta X-teknologin med eldrift. Instrumentet är ämnat för provtagning av tumörer i urinblåsa och urinvägar och har validerats i bänktester och av användare. Nästa steg är att testa instrumentet kliniskt. Potentialen är kittlande då urinblåsecancer är den enda endoskopiska indikationen där man normalt inte tar vävnadsbiopsier vid den inledande endoskopiska undersökningen. Framgångsrika kliniska studier kan bana väg för ett möjligt paradigmskifte för diagnos av urinblåsecancer genom att erbjuda kortare tid till diagnos, möjlighet till tidigt beslut om eventuell operation och undvikande av onödiga ingrepp.

EndoDrill® Model X – den saknade länken i dagens cancerprovtagning

Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta högkvalitativa vävnadsbiopsier för fullständig behandlingsgrundande diagnos. Trots att befintliga ultraljudsleda nålar förfinats under de senaste decennierna, uppnår de ofta inte kraven eftersom de vanligtvis tar små fragment av vävnad eller endast en "smörja" av lösryckta celler. Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar risken för upprepade provtagningar, resurskrävande diagnostik, suboptimal behandling, försämrad prognos och onödiga operationer för patienter. Det är avsaknaden av kärnbiopsier som utgör den saknade länken i cancerdiagnostikkedjan.

EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från konkurrerande manuella instrument (EUS-FNA/FNB EBUS-TBNA), en eldriven borr-cylinder. Med den roterande cylinderspetsen tar läkaren (s k endoskopist) ut prover med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Designen möjliggör djup provtagning och ger ett eller flera högkvalitativa sammanhängande vävnadsprover, vilket krävs för komplett diagnos och stadiindelning av en misstänkt cancertumör. En stor vävnadsbit ger mer information och öppnar upp för en mängd möjligheter inom individanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna.

Dagens EUS-nålinstrument, som funnits på marknaden i ca 20 år, förs in i tumören med en upprepade manuell huggande rörelse. I nålens spets fastnar cellsmörja och vävnadsfragment, vilket ofta ger en låg provkvalitet.

EndoDrill® Model X förenklar den diagnostiska processen genom att leverera högkvalitativa biopsier redan vid det första undersökningstillfället. Därmed nås målet om en fullständig behandlingsgrundande diagnos direkt och samtidigt undviks resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen. Tidig diagnos innebär att rätt behandling, t ex tumörkirurgi, omgående kan sättas in, vilket kan rädda liv och spara resurser i sjukvården.

Paradigmskiftet från provtagning med finnålsaspiration till grövre nålar som erbjuder provtagning av kärnbiopsier har redan ägt rum vid utredning av bröst- och prostatacancer. Här sker vävnadsprovtagning genom att en styv nål sticks utifrån in genom huden och till den misstänkta tumören. De grövre nåldimensionerna ger högre diagnostisk träffsäkerhet och större möjlighet till att skilja på cancer, förstadium till cancer och godartade förändringar. Vi vill med EndoDrill® Model X erbjuda samma högkvalitativa kärnbiopsier för alla läkare som verkar

på endoskopiområdet, d v s som tar vävnadsprover inuti kroppen genom naturliga kroppsöppningar. Det blir en naturlig utveckling från 2000-talets provtagning med ultraljudsendoskop av aspirerad cellsmörja (EUS-FNA), till 2010-talets provtagning av vävnadsfragment (EUS-FNB) till 2020-talets kärnbiopsier med EndoDrill® Model X, d v s provtagning av vävnadsprover med välbevarad cellarkitektur, vilket är grunden för en fullständig histologisk diagnos. Det öppnar upp för en mängd möjligheter inom individanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna, såsom lung- och bukspottkörtelcancer.

Framtidsutsikter – ett intensivt kliniskt arbete

Under hösten 2020 påbörjades insamlingen av kliniska data för att kunna visa att det nya instrumentet erbjuder säker och ytterst högkvalitativ provtagning. Sedan tidigare har BiBB genomfört prekliniska försök och bänktester där EndoDrill® Model X har jämförts med marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar att proven som togs med EndoDrill® Model X är avsevärt mycket större än motsvarande tagna med EUS-FNB.

Den första kliniska studien (EDXM01, 20 patienter) för provtagning av misstänkt cancer i magsäcken inleddes under hösten 2020. I studien, som drivs vid tre svenska universitetssjukhus, tas jämförande prover på varje patient med såväl EndoDrill® Model X som med ledande konkurrerande finnålsinstrument (EUS-FNB). Provtagningen med EndoDrill® Model X har fungerat väl och patienterna uppges må bra. Rekryteringstakten är som sagt lägre än planerat p g a Covid-19-relaterade restriktioner. Vi hoppas att läget för våra kliniska partners normaliseras senare under våren i takt med att massvaccineringen får verkan. Vi räknar fortsatt med att patientrekryteringen ska vara klar under 2021.

Utöver denna kliniska studie pågår planering av ytterligare studier med kliniska partners i Sverige. Dessutom pågår förberedelser för att studera det nyutvecklade X-instrumentet för provtagning vid muskelinvasiv urinblåsecancer. Startpunkten för nya studier beror främst på när myndigheter lättar på nuvarande Covid-19-restriktioner.

Grunden är lagd för en ljus framtid

Genom vinterns CE-märkning av EndoDrill Model X, världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, är BiBB en pionjär inom eldrivna endoskopiska biopsiinstrument och först med att kunna erbjuda kärnbiopsier inom endoskopisk undersökning. På några års sikt ska vi erbjuda en produktportfölj av EndoDrill® Model X-instrument med fokus på premiumsegmentet EUS. Effektivitet och säkerhet kommer att ha utvärderats i publicerade kliniska studier för flera av de mest dödliga cancersjukdomarna, t ex magsäcks-, bukspottkörtel- och lungcancer. Utöver befintlig CE-märkning ska EndoDrill® Model X vara FDA 510(k)-godkänd i USA. Lansering av EndoDrill® Model X planeras att inledas i Sverige under 2022 och därefter på utvalda sjukhus i Europa och USA. Med världens första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsiinstrument och kliniska bevis avser BiBB teckna avtal med en global distributionspartner för internationell försäljningstillväxt.

Nu fortsätter vi målmedvetet vår utvecklingsresa för att revolutionera framtidens cancerdiagnostik genom att erbjuda smartare biopsiinstrument.

*Fredrik Lindblad
VD, BiBBInstruments AB*

Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

- BiBB meddelar den 4 februari fokuserad satsning på det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Till följd av detta kommer BiBB att avsluta försäljningsaktiviteterna för den styva mellannålen EndoDrill® Core Needle. De balanserade utgifterna för EndoDrill® Core Needle har därför under första kvartalet 2020 skrivits ned helt.
- BiBB publicerar den 13 februari bokslutskommuniké för 2019.
- BiBB meddelar den 14 februari att Läkemedelsverket ger tillstånd till klinisk prövning av EndoDrill® Model X.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- BiBB offentliggör den 6 maj delårsrapporten för det första kvartalet 2020.
- Den 8 maj kallar BiBB till årsstämma.
- Den 21 maj publicerar BiBB årsredovisning för 2019.
- BiBB publicerar kommuniké från årsstämman den 11 juni 2020.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- BiBB offentliggör den 28 augusti delårsrapporten för det första halvåret 2020.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Den 2 oktober meddelar BiBB att den första patienten har undersökts i en klinisk multicenterstudie, EDMX01, med det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Studien omfattar 20 patienter vid tre svenska universitetssjukhus och planeras slutföras under 2021.
- BiBB meddelar den 9 oktober att man undersöker ett nytt användningsområde för EndoDrill® Model X-teknologin; tumörer i urinvägarna.
- BiBB meddelar den 16 oktober att den andra av tre studieorter har börjat inkludera patienter i multicenterstudien EDMX01 med det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X.
- Den 13 november offentliggör BiBB delårsrapporten för det tredje kvartalet 2020.
- Den 2 december meddelar BiBB att man genom en riktad nyemission tillförs 16,2 MSEK. Tecknarna i den riktade nyemissionen är bland andra investeringsbolaget Creades AB samt flera välkända investerare.
- BiBB meddelar den 3 december att Lovisa Hamrins (Herenco Holding & Hamrins stiftelse) aktieinnehav i Bolaget kommer överstiga fem procent efter den riktade nyemissionen. Bolagets grundare Charles Walthers aktieinnehav, genom CHWA AB, kommer efter emissionen underskrida flaggningsgränsen om 20 procent. Håkan Lagerbergs aktieinnehav via Mastan AB samt pensionsförsäkringar ökar från 5,5 procent till 6,1 procent av kapital och röster i BiBB.
- Den 10 december meddelar BiBB att den riktade nyemissionen är registrerad på Bolagsverket.
- Den 11 december meddelar BiBB att Bolaget erhåller marknadsgodkännande för EndoDrill® Model X i Europa.

Om BiBB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill® Model X, en produktserie med engångsinstrument och drivenheter (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® Model X, 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 produkter på den globala marknaden. Bättre prover ger läkare och sjukvårdspersonal väsentligt ökade möjligheter att diagnostisera fler patienter i ett tidigare skede och med större precision än vad som hittills varit möjligt – även vid svårdiagnostiserade cancertumörer där nuvarande metoder inte alltid ger resultat.



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

Under år 2017 lanserade BiBB sitt första biopsiinstrument EndoDrill® GI Upper, ett manuellt nischinstrument för djupa magsäckstumörer, och noterade bolaget på AktieTorget (Spotlight Stock Market, Ticker: BIBB). Tre års direktförsäljning till 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- och lungcancer.

ENDODRILL® MODEL X

Bolagets andra generationens teknologi, X-serien, är i grunden en vidareutveckling av ursprungsidén. En motordriven roterande cylinder ersätter den manuella borrarvret 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® Model X består av ett handtag med flexibel borr-cylinder (engångsdel) samt motorenhet, fotpedal och kablar (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 matstrupan till ändtarmen.

EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från konkurrerande manuella instrument, en eldriven borr-cylinder. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av ett eller flera högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier, vilket krävs för komplett diagnos och stadiindelning.

Målet med EndoDrill® Model X 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® Model X 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 fullständig behandlingsgrundande diagnos direkt och man slipper resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen. Istället 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.

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 multi-



ple 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.

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

Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien på tre svenska universitetssjukhus (EDXM01) för provtagning av misstänkt cancer i magsäcken. I studien, som omfattar 20 patienter, tas jämförande prover på varje patient med såväl EndoDrill® Model X som med ledande konkurrerande finnålsinstrument (EUS-FNB). Studien förväntas vara avslutad under 2021.

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. Ultraljuds-endoskop kombinerar kamera och ultraljud i spetsen och det finns dessutom en arbetskanal där ett flexibelt biopsiinstrument (engångs-) kan föras in för att ta ett eller flera vävnadsprover. EUS är det mest snabbväxande endoskopiska segmentet och det tillkommer ständigt nya tillämpningar för diagnos, stadiindelning och behandling. Det utförs årligen över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS-finnålsinstrument och det utgör redan en global mångmiljardmarknad (TMR 2018). Engångsinstrumenten kostar 3 000–5 000 kr. Bara i USA finns det över 1 200 sjukhus som använder endoskopiskt ultraljud för diagnostik av cancerpatienter.

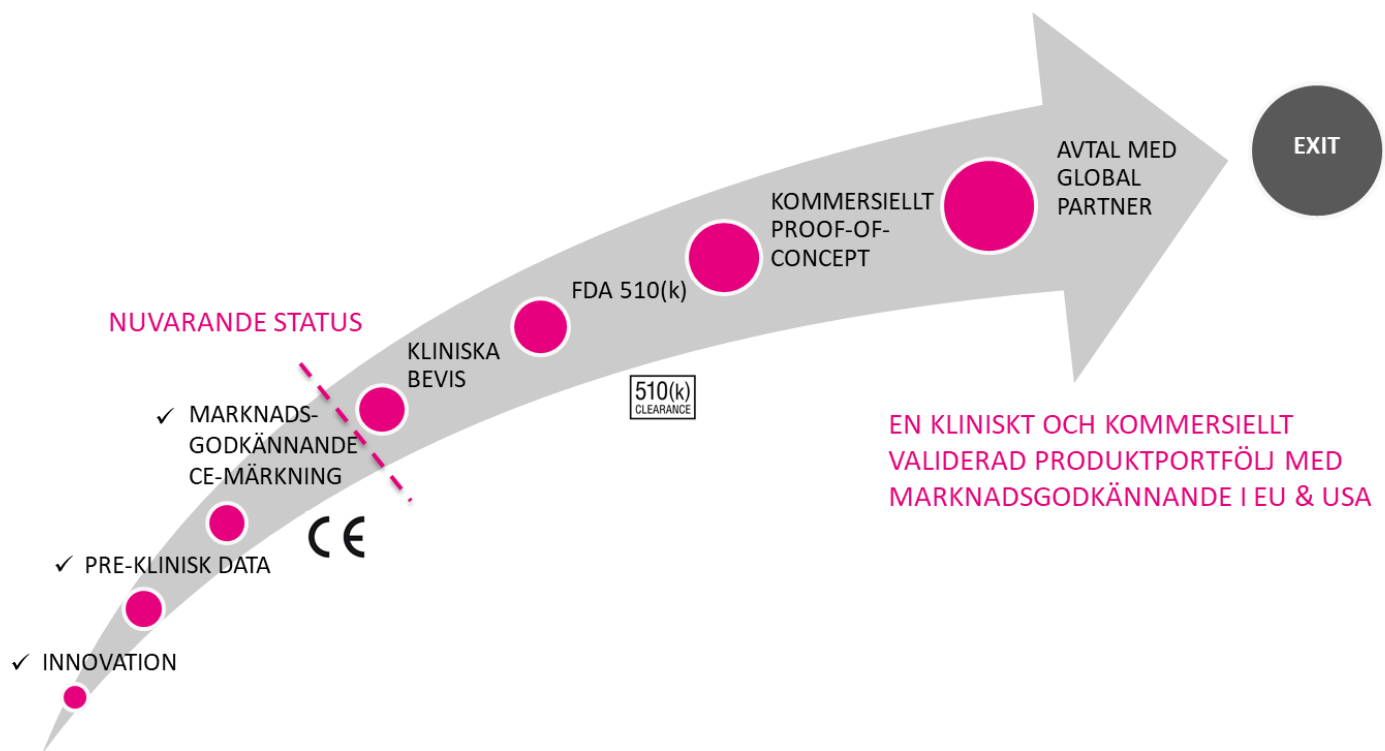
EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingranska organ, t ex misstänkta tumörer i bukspottkörteln eller lymfkörtlar mellan lungorna, och ta vävnadsprover med finnålar. Motsvarande procedur för diagnostik av lungcancer kallas endobronkiell ultraljudsundersökning (EBUS). Sedan fem år tillbaka är finnålspunktioner (EBUS-TBNA) förstahandsmetod för centrala tumörer och mediastinala lymfkörtelmetastaser.

Med denna ultraljudsteknik kan man komma åt svåråtkomliga organ och exempelvis få information om huruvida det är möjligt att operera bort tumören. Dagens ultraljudsledda endoskopiska nålinstrument har visserligen revolutionerat provtagningen för många svåra cancertyper, men samtidigt har dessa manuellt hanterade instrument flera

begränsningar, t ex oförmågan att ta högkvalitativa vävnadsbitar, vilket krävs för att ställa fullständig behandlingsgrundande diagnos.

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

Ytterligare en begränsning är att nålarna är relativt styva för att kunna penetrera vävnaden med den manuella huggande rörelsen. För provtagning med kraftigt vinklade endoskop, till exempel vid bukspottkörteltumörer, tvingas endoskopisten att välja ett mindre styvt nålinstrument med mindre nåldiameter. Då kommer man åt att ta vävnadsprov, men riskerar i stället att få ett sämre prov p g a den fina dimensionen. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® 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 ultraljudsendoskop och på sikt framtas även produktvarianter för standardendoskop. 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 kablar) 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, 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 premiumsegmentet ultraljudsledda biopsiinstrument, samt god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på den snabbväxande EUS-marknaden.

Finansiell översikt

OMSÄTTNING

Under årets fjärde kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 86 (104) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 69 (0) KSEK. Under räkenskapsåret 2020 har Bolaget haft en nettoomsättning på 241 (496) KSEK vilket avser EndoDrill® GI Upper. Övriga rörelseintäkter uppgick till 92 (0) KSEK.

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -2 916 (-3 097) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till 1 687 (1 822) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick för kvartalet till 470 (828) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till 878 (509) KSEK. För räkenskapsåret 2020 uppgick rörelseresultatet i Bolaget till -12 744 (-12 058) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick för räkenskapsåret 2020 till 6 350 (5 968) KSEK, försäljningskostnaderna uppgick till 3 392 (4 484) KSEK, administrationskostnader uppgick till 3 236 (1 901) KSEK.

BiBB har, i enlighet med Bolagets nya strategi kring EndoDrill® Model X, lämnat ett par icke-strategiska patent och ansökningar för den första generationen av EndoDrill® (Classic-teknologin). BiBB kommer fortsatt att ha ett starkt patentskydd för Classic-teknologin på viktiga marknader såsom Europa och USA, men endast ett godkänt patent per region. Den kommande IP-portföljen kommer att byggas upp kring EndoDrill® Model X som besitter stor marknadspotential.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 december 2020 uppgick Bolagets soliditet till 94 (94) procent. Eget kapital uppgick till 31 796 KSEK jämfört med 28 423 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2020 uppgick Bolagets likvida medel till 21 895 (19 314) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 33 708 KSEK jämfört med 30 244 KSEK föregående år.

FORTLEVNAD

Bolaget bedömer att det finns likvida medel som säkerställer Bolagets fortlevnad under de kommande 12 månaderna från bokslutsdagen.

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. I december 2020 genomfördes en riktad nyemission om cirka 16,2 MSEK, varefter antalet aktier ökade med 3 240 000 stycken från 16 244 992 till 19 484 992 stycken. Per den 31 december 2020 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.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2020-10-01 2020-12-31	2019-10-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	86	104	241	496
Kostnad för sålda varor	-36	-42	-99	-201
Bruttoresultat	50	62	142	295
Rörelsens kostnader				
Forskning och utveckling	-1 687	-1 822	-6 350	-5 968
Försäljningskostnader	-470	-828	-3 392	-4 484
Administrationskostnader	-878	-509	-3 236	-1 901
Övriga rörelseintäkter	69	0	92	0
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat	-2 916	-3 097	-12 744	-12 058
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-2 916	-3 097	-12 744	-12 058
Bokslutsdispositioner				
Återföring				
Periodiseringsfond	0	0	0	0
Resultat före skatt	-2 916	-3 097	-12 744	-12 058
Uppskjuten skatt	0	-5 073	0	-3 166
Periodens resultat	-2 916	-8 171	-12 744	-15 224
Antalet aktier	19 484 992	16 244 992	19 484 992	16 244 992
Medelantal aktier	17 864 992	16 244 992	17 864 992	14 000 548
Resultat per aktie, SEK	-0,16	-0,50	0,71	-1,09

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	0	0
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	10 469	9 127
Materiella anläggningstillgångar	554	0
Anläggningstillgångar sammanlagt	11 023	9 127
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Handelsvaror	90	858
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	0	64
Övriga fordringar	375	471
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	325	410
Likvida medel	21 895	19 314
Omsättningstillgångar sammanlagt	22 685	21 117
SUMMA TILLGÅNGAR (KSEK)	33 708	30 244
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 656	1 381
Fond för utvecklingsutgifter	10 469	9 127
Överkursfond	69 448	53 606
Balanserat resultat	-37 033	-20 467
Periodens resultat	-12 744	-15 224
Eget kapital sammanlagt	31 796	28 423
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	810	820
Aktuella skatteskulder	8	22
Övriga skulder	153	162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	941	817
Summa skulder	1 912	1 821
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	33 708	30 244

Kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-10-01 2020-12-31	2019-10-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	- 2 916	-3 097	-12 744	-12 058
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	78	274	137	295
Nedskrivningar/utrangeringar	22	-	2 461	0
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-2 816	-2 823	-10 146	-11 763
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning varulager	705	247	768	-30
Ökning/minskning fordringar	88	58	233	-35
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	964	598	103	-1 029
Förändring i rörelsekapital	1 757	903	1 104	-1 094
Kassaflöde från den löpande verksamheten	- 1 059	-1 920	-9 042	-12 857
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	-609	0	-609	0
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	- 703	-1 779	-3 885	-5 680
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 312	-1 779	-4 494	-5 680
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	16 117	0	16 117	31 663
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	16 117	0	16 117	31 663
Förändring av likvida medel	13 746	-3 700	2 581	13 126
Likvida medel vid periodens början	8 149	23 013	19 314	6 188
Likvida medel vid periodens slut	21 895	19 314	21 895	19 314

Förändring av bolagets eget kapital

(KSEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	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
Fond för utvecklingsutgifter			1 342		-1 342		0
Nyemission december 2020	275			15 842			16 117
Periodens resultat						-12 744	-12 744
Eget kapital 31 december 2020	1 656	0	10 469	69 448	-37 033	-12 744	31 796

(KSEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	700	395	3 741	35 210	-7 333	-7 748	24 965
Omföring föregående årsresultat	-	-	-	-	-7 748	7 748	0
Omföring aktiekapital	395	-395	-	-	-	-	0
Utbetalning Garantiersättning	-	-	-	-861	-	-	-861
Nyemission juni 2019	286	-	-	19 914	-	-	20 200
Emissionskostnad	-	-	-	-76	-	-	-76
Skatteeffekt emissionskostnad	-	-	-	16	-	-	16
Återföring uppskjuten skattefordran	-	-	-	-597	-	-	-597
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	5 386	-	-5 386	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-15 224	-15 224
Eget kapital 31 december 2019	1 381	0	9 127	53 606	-20 467	-15 224	28 423

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

För BiBBs ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk:

<https://www.spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=XSAT01001839>

ANTALET ANSTÄLLDA

Per 2020-12-31 uppgick antalet anställda till 5 (5).

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på BiBB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till memorandum utgivet av styrelsen i november 2018.

GRANSKNING AV REVISOR

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

PRINCIPER FÖR BOKSLUTSKOMMUNIKÉNS UPPRÄTTANDE

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

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNINGENS TILLGÄNGLIGHET

Årsstämma kommer hållas i Lund 2021-06-14. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com) senast tre veckor innan årsstämman.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Delårsrapport 1 2021-05-12*
- Årsredovisning 2020 2021-05-21
- Halvårsrapport 2021-08-26
- Delårsrapport 3 2021-11-11
- Bokslutskommuniké 2022-02-11

* Notera att tidigare datum för offentliggörande av delårsrapport 1 var den 14 maj 2021.

AVLÄMNANDE AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Lund, den 15 februari 2021

BiBBInstruments AB

Styrelsen

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fredrik Lindblad, VD

Tel: +46 708 99 94 86

E-mail: info@bibbinstruments.com

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

Lund, den 15 februari 2021

BiBBInstruments AB

Styrelsen och verkställande direktören

BiBBInstruments är ett svenskt **innovativt medtechbolag**

Vi är ett medtechbolag som vill förbättra oddsen för cancerpatienter. Vi utvecklar en produktfamilj, EndoDrill® Model X, som kan revolutionera provtagningen av flera av de mest allvarliga cancerformerna. Vi vill göra verklig skillnad i vården genom att möjliggöra tidigare och mer exakt diagnostik för många svårdiagnostiserade cancersjukdomar.