

Den 14 juni 2024 beslutade årsstämman i BibbInstruments AB, org.nr 556938-9512, om disposition beträffande bolagets vinst i enlighet med styrelsens förslag, som anges på sida 18 i denna årsredovisning.



BiBBInstruments AB

ÅRSREDOVISNING 2023

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

B!BB
INSTRUMENTS

INNEHÅLL

3	VD Fredrik Lindblad har ordet
7	Om BiBB
12	Styrelse
13	Ledning
14	Förvaltningsberättelse
16	Risker
18	Finansiell översikt
19	Finansiella rapporter
24	Noter
28	Underskrifter
29	Revisionsberättelse
32	Övrig information

NYCKELTAL HELÅR 2023

(2023-01-01 – 2023-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 969 (-11 276) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,44 (-0,53) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 8 764 (13 454) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till 93,6 (91,3) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2022.

Definitioner

*Resultat per aktie: Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Antal aktier i BiBB per den 31 december 2023: 26 529 461 aktier (22 812 992).

**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

EndoDrill blir det första marknadsgodkända eldrivna EUS-biopsisystemet i USA

När vi reflekterar över året 2023 blir det uppenbart att BiBB tog betydelsefulla steg från utvecklingsfasen till den stundande kommersiella fasen på den snabbväxande marknaden för ultraljudsstyrd endoskopi (EUS). Vi erhöll FDA-godkännande för vår första produktvariant, EndoDrill® GI, två europeiska patent godkändes, och positiva data från en klinisk pilotstudie med EndoDrill® URO publicerades vetenskapligt. Dessutom färdigställdes en slutrapport för CE-märkning i Europa enligt MDR, och i februari 2024, efter rapportperioden, erhöll hela vår EndoDrill®-produktportfölj CE-certifikat enligt MDR. Vi genomförde framgångsrikt en riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK, riktad främst till befintliga huvudägare. Vid det fjärde kvartalet premiärvisades EndoDrill® GI på en välbesökt monter på 6th Nordic EUS Congress i Oslo, vilket resulterade i att de viktigaste opinionsbildarna i Norden på EUS-området vill utvärdera vårt system. I januari 2024 genomfördes de första kliniska fallen framgångsrikt i USA. Under 2024 kommer vi att demonstrera och låta utvärdera EndoDrill® på sjukhus i Sverige, Skandinavien och USA samt påbörja den kommersiella lanseringen av EndoDrill® GI i Sverige.



Årets viktigaste händelse inträffade i mars 2023 då vi fick 510(k)-marknadsgodkännande av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för vår första produktvariant EndoDrill® GI. Det innebär att EndoDrill® blev det första eldrivna EUS-biopsiinstrumentet som godkändes i USA. FDA-godkännandet öppnar upp världens största marknad för vår viktigaste produktvariant EndoDrill® GI, som bland annat används för endoskopisk provtagning i magsäck, bukspottkörtel och lever. I januari 2024 utförde Dr. Antonio Mendoza Ladd, medicinsk chef för endoskopi vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien, de första kliniska fallen med EndoDrill® GI i USA och hans spontana kommentar var: "This device will be a game changer in my opinion!". Tanken är att fortsätta klinisk utvärdering på UC Davis Health och vid ytterligare något sjukhus och inhämta feedback inför fortsatta marknadsaktiviteter i USA.



Dr. Antonio Mendoza Ladd

"This will be a game changer in my opinion!"

Under året genomfördes en detaljerad granskningsprocess enligt EU:s nya regelverk MDR för CE-certifiering av produktfamiljen EndoDrill®. Detta medförde att vi beslutade att byta en signifikant leverantör i vår produktionskedja. Under kvartal tre skickades en slutrapport till vårt granskningsorgan och efter rapportperiodens slut, i början av februari 2024, erhöll vi CE-certifikatet enligt MDR. Marknadsgodkännandet i Europa omfattar samtliga tre produkter i portföljen; EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO.

Under 2023 byggde vi upp ett lager av produkter så att vi är redo för kommande marknadsstudier i USA och Europa. Därutöver arbetade utvecklingsteamet intensivt under hösten med en ny industridesignad drivenhet, som kommer att fungera med samtliga tre produktvarianter. Det är den återstående delen av det kommersiella systemet som efter erforderliga tester ska frisläppas under det andra kvartalet 2024.

Vi premiärvisade EndoDrill® GI-systemet på 6th Nordic EUS Meeting i Oslo den 30 november – 1 december. Det är en årlig nordisk kongress där Nordens främsta specialistläkare inom endoskopiskt ultraljud träffas och diskuterar nya tekniker och metoder på området.

BiBB:s team hade en välbesökt monter och vårt nya eldrivna biopsisystem väckte stort intresse hos besökande läkare. Efter kongressen kunde vi konstatera att de viktigaste opinionsbildarna (Key Opinion Leaders, KOL) i Norden vill utvärdera EndoDrill® GI.

Med CE-godkännandet i hamn siktar vi på att påbörja utvärderingar vid ett par sjukhus i Sverige och eventuellt Norden med målet att successivt inleda kommersialiseringen av EndoDrill® GI mot slutet av året. Vi planerar därutöver att tillsammans med några av Sveriges ledande universitetssjukhus initiera en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer. Pankreascancer är en mycket allvarlig cancerform där tidigt diagnos är helt avgörande för botande behandling. Det är i dag den största indikationen för EUS-provtagning och effektdata från en väldefinierad studie kan vara av stor vikt i försäljningsarbetet och vid diskussioner med potentiella distributionspartners.

Vår produktserie omfattar i dagsläget tre produktvarianter, nämnda EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO, för vävnadsprovtagning i flera av de största cancerindikationerna. EndoDrill®-tekniken skyddas av tre patentfamiljer och under 2023 fick vi de två första patentansökningarna beviljade av det Europeiska Patentverket (EPO). Patenten har långa giltighetstider till 2038 respektive 2039.

EndoDrill® EBUS, som är i sen utvecklingsfas, används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. Baserat på provkvaliteten vi sett i GI- och URO-studierna, har EndoDrill® EBUS förutsättningar att bli ett revolutionerande biopsiinstrument för lungcancer. EndoDrill®-biopsierna har visats ge en fullständig diagnos, inklusive histopatologiska och genetiska analyser. Kraven på dessa diagnostiska analyser ökar på lungområdet i takt med införande av nya individanpassade behandlingsmöjligheter, vilket ger BiBB ett gyllene tillfälle att introducera ett optimerat biopsiinstrument. Under året tog vi fram och lät testa prototyper som vi är mycket nöjda med och under 2024 kommer vi ta nästa steg med framtagning av kliniska produkter. Dessa produkter kan användas för en svensk pilotstudie samt för att utföra erforderliga tester inför en inlämning av en s k FDA 510(k)-ansökan för marknadsgodkännande i USA.

Vår tredje produktvariant EndoDrill® URO används med standardendoskop (cystoskop) utan ultra-



ljudsguidning. Produkten har designats för att möjliggöra provtagning av muskelinvasiv blåscancer redan vid den inledande endoskopiska undersökningen, vilket inte är möjligt med befintliga instrument. I juni publiceras resultaten från en pilotstudie med EndoDrill® URO i tidskriften European Urology Open Science. Det framgår av artikeln att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Professor Liedbergs forskargrupp drog slutsatsen att det är motiverat att följa upp pilotstudien med en randomiserad effektstudie, som är planerad att starta 2025.



VD Fredrik Lindblad

“...det innebär att vi lagt en robust grund inför ett mycket spännande 2024 med kliniska marknadsaktiviteter både i USA och Europa samt lanseringsstart i Sverige.”

I juni genomfördes en fulltecknad riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK riktad till främst befintliga huvudägare. Bland parterna återfanns Tibia Konsult, Swedencare-entreprenörerna, fonderna Aktia Nordic Micro Cap, Schroder ISF

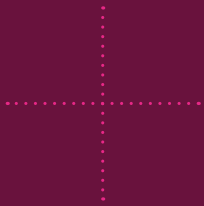
Micro Cap respektive Gainbridge Novus Nordic och Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin. Vår kassabehållning var cirka 8,8 MSEK den siste december 2023, vilket innebär att verksamheten är finansierad en bra bit in i 2024. I början av tredje kvartalet infördes ett femårigt incitamentsprogram, i form av ett teckningsoptionsprogram, riktat till anställda och styrelse.

2023 var ett framgångsrikt år med FDA-marknadsgodkännande av EndoDrill® GI i USA och premiärvisning av samma produkt vid den nordiska kongressen i spetsen. Efter årsskiftet genomfördes framgångsrikt de första kliniska fallen i USA följt av marknadsgodkännande i Europa av hela produktlinjen. Det innebär att vi lagt en robust grund inför ett mycket spännande 2024 med kliniska marknadsaktiviteter både i USA och Europa samt lanseringsstart i Sverige.

Diskussioner med potentiella globala distributionspartners pågår parallellt med nämnda aktiviteter och vi kommer att synas på de viktigaste kongresserna för endoskopiskt ultraljud. Jag ser som vanligt fram emot att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om våra fortsatta framsteg i vår mission för att erbjuda bättre och tidigare diagnostik av många av de vanligaste cancerformerna. ●

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB





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



Om BiBBInstruments

BiBB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av världens första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill® tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera vanliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen med EndoDrill® GI (mag-tarmkanalen), EndoDrill® EBUS (luftvägar/lunga) och EndoDrill® URO (urinvägar) riktar sig främst till den globala marknaden för ultraljudsstyrda (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi.

Under 2023 erhöll EndoDrill® GI, BiBBs viktigaste produktvariant, marknadsgodkännande av amerikanska FDA som det första eldrivna biopsiinstrumentet för endoskopi i USA. I februari 2024 erhölls CE-certifiering enligt MDR i Europa för hela produktfamiljen. Under 2024 planeras kliniska fallstudier i Skandinavien och USA följt av lansering i Sverige.

BiBB grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och 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.

ENDODRILL®

Marknadsgodkända EndoDrill® nyttjar, till skillnad från konventionella manuella nålinstrument, en eldriven roterande borr-cylinder. Designen medger djup provtagning med hög precision. En eller flera högkvalitativa och sammanhängande kärnbiopsier borrar ut, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadiindelning och genetisk analys.

EndoDrill® består av ett biopsiinstrument med flexibel borr-cylinder (engångsdel) samt drivsystem (flergångsdel) med tillhörande motorenhet, fotpedal och drivkabel. EndoDrill® har utvecklats

för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid ultraljudsledda endoskopiundersökningar (EUS/EBUS).

Dagens manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad huggande rörelse och i nålens spets fastnar lösryckta celler och vävnadsfragment. Metoden kräver erfarna endoskopister för provtagningen och duktiga patologer för utvärderingen. För att öka chanserna att det fragmenterade cellmaterialet leder fram till diagnos är det inte ovanligt att utnyttja olika tilläggsmetoder, t ex nyttja en patolog i salen för

realtidsutvärdering (ROSE), centrifugera provet (cellblock), och använda olika tekniker för att aspirera cellprovet. EndoDrill® förenklar hela den diagnostiska processen. I stället för den manuella provtagningen med huggande rörelser tas prover med hjälp av eldriven och användarvänlig precisionsborrning.

En inledande klinisk pilotstudie, EDMX01, visade på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid analys av prover tagna med EndoDrill® GI.

Med en roterande flexibel nålcylinder skär endoskopisten ut fina kärnprover utan blodtillblandning och med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Provtagningen med EndoDrill® blir mer reproducerbar och standardiserad, d v s mindre beroende av endoskopistens erfarenhet och skicklighet.



En annan mycket viktig och unik egenskap är den ultraflexibla designen som möjliggör provtagning med kraftigt vinklat endoskop. Det innebär att man kan ta högkvalitativa prover på mycket svårtillgängliga tumörer, vilket många gånger är tekniskt besvärligt med dagens styvare biopsinålar. Med en högkvalitativ EndoDrill®-kärnbiopsi (CNB, Core Needle Biopsy) redan vid första undersökningstillfället nås målet om en behandlingsgrundande diagnos direkt och resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen kan undvikas. Tidig definitiv diagnos med histologisk och genetisk information innebär att personanpassad behandling omgående kan sättas in, vilket kan rädda liv och spara resurser i sjukvården.

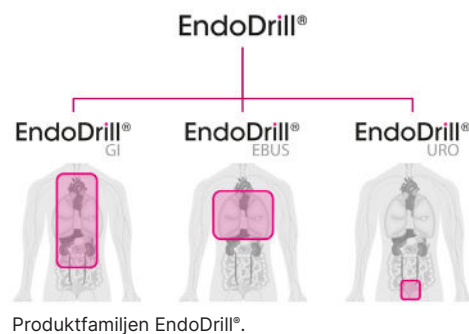
Från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (EUS-FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (EUS-FNB) av vävnadsfragment ges, med introduktionen av eldrivna EndoDrill®, lösningen till 2020-talets provtagning av högkvalitativa kärnbiopsier (EUS-CNB). Det blir en efterlängtat förbättring av diagnostiken för många cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för endoskopisk provtagning.

PRODUKTPORTFÖLJ

BiBB utvecklar och tillverkar för närvarande tre produktvarianter av EndoDrill® som kan användas för endoskopisk vävnadsprovtagning i sex av de tio vanligaste cancerformerna.

EndoDrill®-produkterna är kompatibla med endoskop från de stora tillverkarna och består av sterila EndoDrill® biopsiinstrument kopplade till EndoDrill® Drive System.

De olika biopsiinstrumenten i produktportföljen är anpassade till varje applikations specifika krav och miljö. EndoDrill® GI (mag-tarmkanalen) och EndoDrill® EBUS (luftvägar/lunga) används med ultraljudsendoskop, medan EndoDrill® URO (urinvägar) används med ett konventionellt cystoskop. Det motoriserade EndoDrill® Drive System används för alla biopsiinstrument.



EndoDrill® GI – EndoDrill® GI används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever.

- ✓ Utvärderas kliniskt på sjukhus i Skandinavien och USA,
- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024,
- ✓ FDA-godkänd för amerikanska marknaden i mars 2023,
- ✓ Framgångsrik pilotstudie avslutad 2022,
- ✓ CE-märkt enligt MDD 2020 (utgick 2022).

EndoDrill® EBUS – EndoDrill® EBUS används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. I takt med att allt fler målstyrda behandlingar finns tillgängliga så ökar kraven på de diagnostiska vävnadsprovets kvalitet och dagens finnålsinstrument lever inte helt upp till förväntningarna. EndoDrill® EBUS har designats för att svara upp mot de nya kraven på histopatologiska och genetiska analyser. Med rätt diagnos kan man sätta in rätt behandling även vid svåra fall.

- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024,
- Långt framskridet utvecklingsprojekt



EndoDrill® URO – EndoDrill® URO används med standardcystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer (MIBC). Syftet med EndoDrill® URO är att för första gången ta vävnadsprover av djupväxande blåstumörer redan vid den inledande cystoskopin. Med en tidigarelagd diagnos skulle dagens invasiva operativa ingrepp (TURB) kunna undvikas och behandlingen av patienter med MIBC skulle kunna inledas tidigare. En inledande pilotstudie visar att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om MIBC. Pilotstudien slutfördes 2022 och positiva data publicerades i juni 2023.

- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024,
- Förväntad CE-märkning enligt MDR under 2023.

STUDIER

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

Studie EDUX02 visar att EndoDrill® URO är det första endoskopiska biopsiinstrumentet som tar behandlingsavgörande prover på ett säkert sätt vid misstanke om urinblåsecancer.

EDMX01 med EndoDrill® GI

Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien, EDMX01, på tre svenska universitetssjukhus för provtagning av svårdiagnostiserad cancer i övre mag-tarmkanalen (SEL-tumörer).

Analysen visade entydigt att EndoDrill® på ett säkert sätt tog högkvalitativa vävnadsprover, såsom kärnbiopsier, även jämfört med ledande fin nålsinstrument (EUS-FNB). Studien presenterades i maj 2022 på DDW-kongressen i San Diego, USA, och publicerades i den expertgranskade tidskriften *Scandinavian Journal of Gastroenterology* i mars 2024. Framöver planerar BiBB att inleda ytterligare kliniska studier för att systematiskt följa upp hur produkten fungerar i klinisk användning.

EDMX02 med EndoDrill® URO

BiBB har ett pågående studieprogram för urinvägarna, vilket avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC), där det inte finns tumörer

som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. En inledande klinisk studie om tio patienter slutfördes 2022 och resultaten publicerades i tidskriften *European Urology Open Science* i juni 2023. Det framgår där att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Forskargruppen drar slutsatsen att det är motiverat att följa upp pilotstudien med en randomiserad effektstudie, vilken är planerad och regulatoriskt godkänd. Projektet inkluderar även en hälsoekonomisk analys. Planen är att påbörja en randomiserad studie under 2025.

Urologernas långsiktiga syfte med det kliniska programmet är att påvisa att tidig provtagning med EndoDrill® kan ersätta dagens standardiserade provtagning vid en så kallad TURB-operation. Hypotesen är att ledtiden från provtagning till behandlingsstart kan reduceras signifikant, vilket kan förbättra överlevnaden vid denna allvarliga tumörform.

MARKNAD

BiBBs fokusområde är ultraljudsendoskopi, vilket är den mest avancerade formen av endoskopi och det snabbast växande segmentet. För undersökning i mag-tarmkanalen kallas det endoskopiskt ultraljud (EUS) och för luftvägar/lungor kallas det endobronkiellt ultraljud (EBUS). Vid ultraljudsendoskopi kombineras visuell endoskopi med ultraljud, vilket möjliggör att man kan se oklara förändringar djupare in i organen och omkringliggande vävnad. Användare av endoskopiskt ultraljud är gastrospecialister, medan ultraljudsbronkoskopi utförs av lungmedicinspecialister.

Marknaden domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument. Årligen utförs över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS/EBUS-finnålsinstrument¹, vilket redan skapat en global miljardmarknad.

Endoskopiskt ultraljud är det mest snabbväxande segmentet inom endoskopi. I USA har antalet procedurer ökat med i genomsnitt 21 % per år från år 2000 till 2019.

Endoskopiskt ultraljud används av EUS-endoskopister för diagnos av misstänkta tumörförändringar. Genom sin minimalinvasiva natur och användarvänlighet har EUS blivit det

¹ Endoscopic Ultrasound Needles Market, Transparency Market Research, 2018.

mest snabbväxande endoskopiska segmentet för ett ökande antal indikationer. EUS har – utöver diagnostisk undersökning – även fått en viktig betydelse för stadiindelning (staging) och som terapeutisk metod, t ex dränage av cystor i bukspottskörteln.

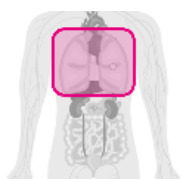
EUS-FNA/FNB – provtagning i mag-tarmkanalens organ



Ultraljudsledda prover tas endoskopiskt med manuellt hanterade nålar, antingen finnåls-punktion (EUS-FNA, cytologiskt prov) eller biopsitagning (EUS-FNB, histologiskt prov). Proverna skickas till patologiskt laboratorium för vidare diagnostik. Metoden har utvecklats snabbt under de senaste två decennierna och används nu vid misstänkt cancer i mag-tarmkanalen, t ex i magsäck, bukspottskörtel och lever. I takt med modern skräddarsydd behandling för olika tumörformer ställs ökade krav på exakt diagnos innan behandling inleds. Högkvalitativa prover behövs för diagnos och stadiindelning samt genetisk analys och bestämmer individanpassad behandling (tumörkrympande behandling, kirurgi, cytostatika, strålning etc).

Trots att ultraljudsledda nålinstrument har förfinats under de senaste decennierna tar de vanligtvis endast vävnadsfragment eller blodtillblandade lösryckta celler. Det är bristen på högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier som utgör den saknade länken i cancerdiagnostik-kedjan.

EBUS-TBNA – provtagning i luftvägar/lungor och mediastinum

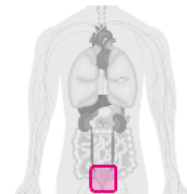


Ultraljud i kombination med visuell bronkoskopi används vid misstänkt lungcancer och kallas då EBUS, endobronkiellt ultraljud. EBUS utgör i dag en grundpelare vid utredning av misstänkt lungcancer och används av lungläkare både för diagnos och stadiindelning. När förändringen lokaliseras kan ultraljudsledda endobronkiella finnålar (EBUS-TBNA) användas via luftvägarna för vävnadsprovtagning.

Principen är densamma som vid EUS-biopsi, men nålinstrumenten är anpassade till EBUS-endoskopen. Nålbiospin görs med syftet att ställa diagnosen och avgöra typ av cancer.

För behandlingsavgörande stadiindelning (staging) av lymfkörtlar i mediastinum, det svårtillgängliga utrymmet mellan lungorna, är EBUS-TBNA numera förstahandsmetod. Stadiindelningen ger vägledning inför behandling och bedömning av prognos. Ibland behövs ett större område kartläggas för en komplett stadiindelning och då kombineras endoskopiskt ultraljud av luftvägar (EBUS-TBNA) och matstrupe (EUS-FNA/FNB).

Provtagning vid misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer

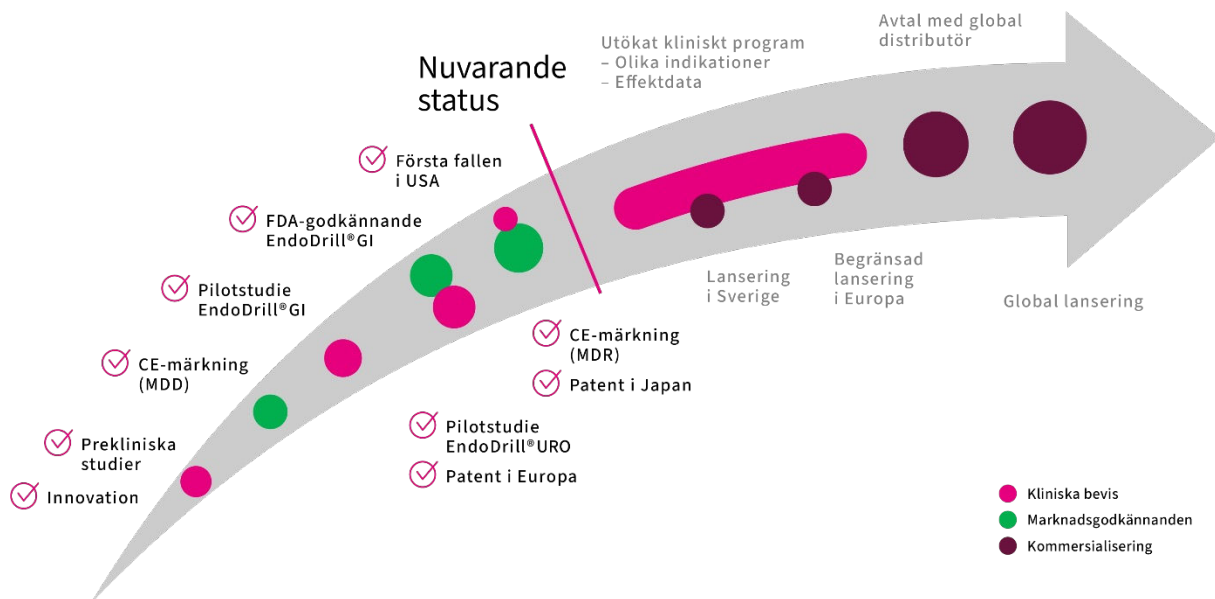


För indikationen urinvägar med standard-endoskop handlar det om provtagning vid urinblåsecancer, vilket är den fjärde vanligaste cancerformen för män. I cirka 25 % av fallen har cancer växt in i urinblåsans muskel (MIBC), vilket betyder att canceren är mer benägen att sprida sig och är svårare att behandla. För denna målgrupp har BiBB utvecklat en produktvariant, EndoDrill® URO, som är världens första endoskopiska provtagningsinstrument som på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover vid misstanke om djupväxande tumörer i urinblåsan. Med en tidigare lagd diagnos skulle det mer invasiva standardiserade operativa ingreppet (TURB) kunna undvikas och behandlingen skulle kunna inledas tidigare. Eftersom det rör sig om ett möjligt paradigmskifte med ett modifierat vårdförlopp med EndoDrill®-biopsi, krävs en gedigen klinisk utvärdering för att övertyga världens urologer. Framgång för EndoDrill® URO öppnar upp ett helt nytt marknadssegment, i dagsläget helt utan konkurrerande biopsiinstrument.

AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell bygger på utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument i premiumsegmentet under det registrerade varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj med tre produktvarianter, för förbättrad vävnadsprovtagning, som används för efterföljande diagnostik av flera vanliga cancerformer. Produkterna är avsedda för offentliga och privata sjukhus som erbjuder avancerat endoskopiskt/endobronkiellt ultraljud (EUS/EBUS). Intäkterna kommer från försäljning av kapitalutrustning, EndoDrill® Drive System, men främst från återkommande försäljning av det tillhörande sterila biopsiinstrumentet, EndoDrill® Biopsy Instrument.





EndoDrill® är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för vävnadsprovtagning med EUS/EBUS. EndoDrill® GI har FDA 510(k)-godkännande i USA (2023) och samtliga tre produktvarianter, EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO, är CE-märkta enligt MDR i Europa (2024).

EndoDrill® GI och EndoDrill® URO befinner sig i klinisk fas och kliniskt Proof-of-Concept har visats inom indikationerna magsäckstumörer (SEL) och muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC). EndoDrill® EBUS för lungcancer är i sen utvecklingsfas. Tillsammans med kliniska partners fortsätter Bolaget att ta fram vetenskapliga data för de viktigaste indikationerna. Den omfattande patentportföljen, bestående av tre patentfamiljer, stärks kontinuerligt.

Produktlinjen, med EndoDrill® GI som första instrument, kommer initialt att lanseras av Bolaget självt på hemmamarknaden Sverige samt på utvalda sjukhus i Europa och USA. Egen försäljning ger företaget närhet till slutkunderna för snabb återkoppling och möjlighet att kontinuerligt förbättra servicen till kunderna. Målet är att teckna avtal med en eller flera globala distributionspartners för snabb internationell försäljningstillväxt. En patentskyddad, regulatoriskt godkänd produktportfölj av unika biopsiinstrument på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden kommer att göra BiBB till en attraktiv partner. ●



Styrelse



Erik von
Schenck

Styrelseordförande (Civ. Ing., MBA)

Erik von Schenck, född 1964, är sedan juli 2017 styrelseordförande i BiBBInstruments. Med över 30 års erfarenhet från startups till globala medtechbolag är Erik idag Vice President R&D på Stryker Medical Emergency Care och bosatt i USA. Han var tidigare VD för Jolife AB och Jostra AB samt har haft flera ledande befattningar på Gambro AB samt varit styrelseledamot i XVIVO AB. Erik innehar även andra styrelseuppdrag.

Erik von Schenck äger via Schenck Consulting AB och familj 158 882 aktier i BiBBInstruments AB (publ) motsvarande cirka 0,6% av röster och kapital i Bolaget.



Charles
Walther

Styrelseledamot (MD, PhD) – Grundare av BiBB/ 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. 2012 vann Dr Walther TV4:s "Uppfinnarna" med idén till EndoDrill®.

Charles Walther (via Bolag) äger 3 490 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 13,2 % av röster och kapital i Bolaget.



Stephan
Dymling

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

Dr. Stephan Dymling, född 1955, är styrelseledamot i BiBBInstruments sedan september 2013. Han har omfattande erfarenhet inom medicintekniska bolag för cancerbehandling och andra terapeutiska områden, inklusive Siemens Life Support Systems (nu en del av Getinge), ProstaLund, SpectraCure, Medical Vision och Clinical Laserthermia System. Han är specialiserad inom utvecklingsprocessen för medicinsk utrustning och har tidigare varit chef för den biomedicinska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Stephan Dymling äger 307 738 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,0 % av röster och kapital i Bolaget.



Sara
Lindroth

Styrelseledamot (M.Sc.BA)

Sara Lindroth, född 1969, är sedan november 2018 oberoende styrelseledamot i BiBB. Hon är även Managing Director för Jolife AB, en del av det amerikanska bolaget Stryker, och ansvarar för den globala marknadsstrategin för Circulatory Solutions. Med över 20 års erfarenhet inom internationell marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter har hon ansvarat för marknads- och produktportföljsutveckling av innovativa medicintekniska produkter på internationell nivå. Tidigare anställningar inkluderar Jomed, BlueMedical, Millimed och Astra.

Sara Lindroth äger privat 26 976 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 0,1 % av röster och kapital i Bolaget.

Ledning

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 481 377 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,8 % av röster och kapital i Bolaget.

CHARLES WALTHER (MD, PhD)**Grundare av BiBB / 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. 2012 vann Dr Walther TV4:s "Uppfinnarna" med idén till EndoDrill®.

Charles Walther (via Bolag) äger 3 490 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 13,2 % av röster och kapital i Bolaget.

STEPHAN DYMLING**(Civ. Ing., PhD) – Senior Technology Adviser**

Dr. Stephan Dymling, född 1955, är styrelseledamot i BiBBInstruments sedan september 2013. Han har omfattande erfarenhet inom medicintekniska bolag för cancerbehandling och andra terapeutiska områden, inklusive Siemens Life Support Systems (nu en del av Getinge), ProstaLund, SpectraCure, Medical Vision och Clinical Laserthermia System. Han är specialiserad inom utvecklingsprocessen för medicinsk utrustning och har tidigare varit chef för den biomedicinska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Stephan Dymling äger 307 738 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,0 % av röster och kapital i Bolaget.

ESTHER BRÄNNSTRÖM (Civ. Ing.) – CTO

Esther Brännström, född 1986, anslöt sig till BiBB i november 2019 och blev CTO i april 2020. Hon är civilingenjör i Teknisk Fysik med erfarenhet inom teknikutveckling för fordonsindustrin och medtech. Tidigare har hon arbetat som projektledare på BorgWarner och inom Quality Assurance på Baxter.

LOTTA LJUNGBERG (Civ. Ing.) – Director QA/RA

Lotta Ljungberg, född 1966, är sedan oktober 2022 QA&RA Director på BiBBInstruments med bred erfarenhet inom kvalitetsledning och regulatoriskt arbete för medicintekniska produkter. Hon har tidigare haft ledande roller på företag som HemoCue, CellaVision, Elos Medtech och Biora.

Förvaltningsberättelse

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför unika endoskopiska diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidigare upptäckt av cancertumörer. EndoDrill® är sedan mars 2023 världens första FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. I början av 2024 erhöles även CE-märkning enligt MDR för samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångsinstrument med tillhörande drivenhet. Produkten har en roterande nålcylinder som är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga manuellt hanterade fin nålinstrument. Produktfamiljen EndoDrill® omfattar gemensamt drivsystem av flergångsbruk samt tillhörande biopsiinstrument av engångsbruk för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks-, bukspottskörtel-, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® 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 Walther och är baserat på Medicon Village i Lund. BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market sedan 2017.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

FÖRSTA KVARTALET 2023

- Den 30 mars meddelar BiBB att Bolaget erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för EndoDrill® GI. Godkännandet innebär att BiBB får marknadsföra och sälja EndoDrill® GI i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS). EndoDrill® GI är BiBBs viktigaste produkt, med det bredaste indikationsområdet, som förbättrar vävnadsprovtagning och möjligheterna till snabbare diagnostik av en mängd tumörer i övre mag-tarmkanalen, t ex magsäck, matstrupe, pankreas, lymfkörtlar och lever. Inledningsvis kommer 510(k)-godkännandet användas för att påbörja marknadsstudier i USA.

ANDRA KVARTALET 2023

- Styrelsen i BiBB beslutar den 26 maj 2023, med stöd från bemyndigande, att genomföra en riktad nyemission om cirka 10,1 MSEK. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet, för inledande kliniska marknadsaktiviteter i USA och för förberedelser inför kommersialisering.

- Den 7 juni 2023 rapporterar BiBB positiva resultat från den första kliniska studien med EndoDrill® URO för muskelinvasiv urinblåsecancer publicerad av European Urology Open Science.

TREDJE KVARTALET 2023

- Den 3 juli meddelar BiBB om beslutad tilldelning avseende Bolagets långsiktiga incitamentsprogram TO Serie 2023/2028:A för ledning och anställda samt TO Serie 2023/2028:B för styrelsemedlemmar.
- Den 5 september meddelar BiBB att det europeiska patentverket (EPO) slutgiltigt har godkänt två patentansökningar för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till 2038 respektive 2039.

FJÄRDE KVARTALET 2023

- Inga väsentliga händelser under perioden.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER ÅRET

- Den 2 februari 2024 meddelar BiBB att att de första kliniska procedurerna med EndoDrill® GI i USA framgångsrikt utförts av Dr Antonio Mendoza Ladd och hans team vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien.
- Den 7 februari 2024 meddelar BiBB att Bolagets anmälda organ (notified body) har beviljat CE-certifikat enligt MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Marknadsgodkännandet möjliggör att EndoDrill® kan introduceras i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen, lungor och urinblåsa. Med CE-märkningen i ryggen planerar bolaget att lansera EndoDrill® GI till utvalda kunder under 2024.
- Den 21 februari 2024 meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett beslut om beviljande från det japanska patentverket (JPO). Detta innebär att JPO har beslutat att godkänna Bolagets första patentansökan i Japan för EndoDrill®. Ytterligare några formella steg kommer att följa innan ett patent slutligen utfärdas, varefter det beviljade patentet kommer att vara giltigt till oktober 2039.
- Den 5 april 2024 meddelar BiBB att att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm framgångsrikt utförts. Nu planerar BiBB att inleda fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus.
- Den 18 april 2024 meddelar BiBB att det indiska patentverket har beviljat det första patentet för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till oktober 2039.

FRAMTIDA UTVECKLING

BiBBs huvudfokus ligger på ultraljudsendoskopi, vilket är ett attraktivt och snabbväxande marknadssegment. BiBB går in i 2024 i medvind efter marknadsgodkännanden både i Europa och USA. Under året ligger fokus på

vår ledande produktvariant EndoDrill® GI med kliniska fallstudier i USA och vid skandinaviska sjukhus. Tillsammans med några av Sveriges ledande universitetssjukhus planeras även en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer. Planen är att i egen regi lansera EndoDrill® GI på den svenska marknaden senare under året och fortsätta diskussioner med möjliga globala distributionspartners. En del förstärkningar av organisationen kommer att ske under året.

En annan satsning är framtagningen av en produktvariant för provtagning vid lungcancer. Provtagningar med endobronkiellt ultraljud (EBUS) har på kort tid blivit förstahandsmetod för stadiindelning av lungcancer och används dessutom för histologisk diagnostik inklusive molekylärpatologisk testning. BiBBs utvecklingsteam kommer ta fram kliniska produkter för nyligen CE-märkta EndoDrill® EBUS. Målet på sikt är att inleda kliniska studier samt lämna in en FDA 510(k)-ansökan för marknadsgodkännande i USA.

FORTSATT FINANSIERING AV VERKSAMHETEN

Den finansiella informationen har upprättats utifrån förutsättningen om fortsatt drift, men per bokslutsdagen finns det inte tillräcklig likviditet till att fullfölja Bolagets planer 12 månader framåt. Vid upprättandet av årsredovisningen har ledningen och styrelsen baserat sina antaganden på existerande likvida medel och förväntad framtida finansiering.

Vid avläggande av årsredovisningen finns långt framskridna finansieringsalternativ på bordet som bearbetas. Styrelsen bedömer att det finns goda förutsättningar för att dessa finansieringsalternativ kommer att skapa förutsättningar för fortsatt drift för 2024.

Styrelsen är medvetna om att det föreligger osäkerheter i uppskattningen av de finansiella kassaflödena samt osäkerhet i finansiering av verksamheten under 2024, men ser dock dessa risker som hanterbara och verkar kontinuerligt med att överbrygga dem.

RISKER

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

MARKNADSACCEPTANS

Det finns risk att produktacceptansen bland användare tar längre tid än beräknat eller helt uteblir. Det är utifrån detta svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential och det finns risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

PRODUKTANSVAR

Beaktat att BiBBInstruments är verksam på marknaden för medicinteknisk utrustning aktualiseras risker med produktansvar. Det föreligger risk att BiBBInstruments kan komma att hållas ansvariga vid eventuella händelser som till exempel inträffar i sålda produkter eller kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Vid ett eventuellt tillbud i en såld produkt eller i en klinisk studie och om BiBBInstruments skulle hållas ansvariga för detta finns det risk för att Bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav. Detta skulle kunna påverka BiBBInstruments negativt, såväl anseende- mässigt som finansiellt.

FINANSIERINGSBEHOV OCH KAPITAL

BiBBInstruments expansion och marknads-satsningar innebär ökade kostnader för Bolaget. Det finns risk att en försening av marknadsgenombrott på nya marknader kan innebära resultatförsämringar för Bolaget. Det kan inte uteslutas att BiBBInstruments i framtiden kan behöva anskaffa ytterligare kapital. Bolaget kan heller inte garantera att eventuellt ytterligare kapital kan anskaffas.

PATENT OCH IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Patent och immateriella rättigheter har en begränsad livslängd. Det föreligger risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om BiBBInstruments tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket

kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Patent har en begränsad livslängd. Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av BiBBInstruments framtida samarbetspartners att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida produkter och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

Det finns härutöver risk att aktörer med konkurrerande verksamhet patenterar angränsande områden till Bolagets befintliga patent, resulterande i att konkurrenternas behandlingsalternativ når samma effekt som BiBBInstruments alternativ. Detta skulle potentiellt innebära försvårade marknadsförutsättningar för Bolaget, i och med en ökad konkurrenssituation.

UTVECKLINGSKOSTNADER

Bolaget kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför risk att en planerad produktutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat.

LEVERANTÖRER/TILLVERKARE

BiBBInstruments har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det finns risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det finns även risk att BiBBInstruments leverantörer och tillverkare till fullo inte uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar, vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

NYCKELPERSONER OCH MEDARBETARE

BiBBInstruments nyckelpersoner har värdefull kompetens och erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

KONKURRENTER

En del av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrad försäljning. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

REGISTRERING OCH TILLSTÅND HOS MYNDIGHETER

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA. I det fall BiBBInstruments, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, finns risk att Bolagets förmåga att generera intäkter kan komma att hämmas. Det finns även risk att synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på planerade kommande studier kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras, vilket negativt kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav. Det finns risk för att Bolaget, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. I det fall det skulle aktualiseras kan Bolagets intjäningsförmåga och finansiella ställning komma att påverkas negativt.

KLINISKA STUDIER OCH VALIDERINGAR

Den medicintekniska branschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultaten från de kliniska studierna uppfyller inte alltid de förväntade resultat som erhållits i bänktester och prekliniska försök. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att produkten skall kunna lanseras framgångsrikt på en global marknad.

Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Bolaget kan även komma att behöva göra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvaliteten som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven eller försenad kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

POLITISK RISK

BiBBInstruments planerar att direkt eller indirekt bedriva verksamhet i ett stort antal länder. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Bolaget kan också komma att påverkas negativt av eventuella inrikespolitiska beslut. Det finns risk att ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

MARKNADSTILLVÄXT

BiBBInstruments planerar att inleda lansering i Sverige och nya regioner under de kommande åren. En etablering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. En snabb tillväxt kan medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen.

OSÄKERT OMVÄRLDSLÄGE

De senaste åren har säkerhetsläget både i närområdet och internationellt i snabb takt försämrats, med krig i Ukraina, konflikt mellan Israel och Hamas samt ökande spänningar i omvärlden. Samtidigt utmanas vårt samhälle av organiserad brottslighet, radikalisering och terrorhot, effekter av klimatförändringar, cyberattacker, informationsoperationer och pandemier. Bolaget följer utvecklingen och analyserar eventuell påverkan löpande.

FINANSIELL ÖVERSIKT

OMSÄTTNING

Under helåret 2023 har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (8) KSEK.

RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för helåret 2023 uppgick till -11 160 (-11 276) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under året till -6 998 (-6 806) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -1 884 (-2 118) KSEK och administrationskostnaderna uppgick till -2 278 (-2 360) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2023 uppgick Bolagets soliditet till 93,6 (91,3) procent. Eget kapital uppgick till 31 218 KSEK jämfört med 31 770 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2023 uppgick Bolagets likvida medel till 8 764 (13 454) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 33 351 KSEK jämfört med 34 800 KSEK föregående år.

ÄGARFÖRTECKNING

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

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 december 2023 uppgick antalet aktier i BiBB till 26 529 461. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

OPTIONSPROGRAM

Bibb har sedan juli 2023 ett femårigt incitamentsprogram som täcker de finansiella åren 2023–2028, Serie 2023/2028:A för ledning och anställda samt TO Serie 2023/2028:B för styrelsemedlemmar.

Till följd av TO Serie 2023/2028:A och TO Serie 2023/2028:B kan det totala antalet aktier i Bolaget, vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner efter fem år, öka med ytterligare 718 000 aktier, till totalt 27 247 461 aktier. Aktiekapitalet ökar då samtidigt med 61 030,00 SEK, till totalt 2 316 034,19 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 2,6 procent av röster och kapital.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämman förfogande står följande:

(KSEK)	
Överkursfond	100 788
Balanserat resultat	-83 565
Årets resultat	-10 969
Summa	6 254

Styrelsen och verkställande direktör föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt: I ny räkning överförs 6 254 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 endast transaktioner på marknadsmässiga villkor skett med närstående under perioden.

FLERÅRSÖVERSIKT

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

(KSEK)	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	16	241
Resultat efter finansiella poster	-10 969	-11 276	-10 271	-12 744
Soliditet %	94	91	92	94

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2023 jan-dec	2022 jan-dec
	2,3		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Kostnad för sålda varor		0	0
Bruttoresultat		0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>	4		
Forskning och utveckling		-6 998	-6 806
Försäljningskostnader		-1 884	-2 118
Administrationskostnader		-2 278	-2 360
Övriga rörelseintäkter		0	8
Övriga rörelsekostnader		0	0
Rörelseresultat		-11 160	-11 276
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter		192	0
Finansiella kostnader		0	0
Resultat efter finansiella poster		-10 969	-11 276
<i>Bokslutsdispositioner</i>			
Återföring Periodiseringsfond		0	0
Resultat före skatt		-10 969	-11 276
Uppskjuten skatt		0	0
Årets resultat		-10 969	-11 276
Antal aktier		26 529 461	22 812 992
Genomsnittligt antal aktier		24 671 227	21 148 992
Resultat per aktie, SEK		-0,44	-0,53

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	20 831	17 981
Patent	6	1 878	1 672
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	7	673	680
Anläggningstillgångar sammanlagt		23 382	20 333
Omsättningstillgångar			
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar		828	680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		377	333
Likvida medel		8 764	13 454
Omsättningstillgångar sammanlagt		9 969	14 467
SUMMA TILLGÅNGAR		33 351	34 800

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER	2		
Eget kapital			
Aktiekapital		2 255	1 939
Fond för utvecklingsutgifter	8	22 709	19 653
Överkursfond		100 788	90 686
Balanserat resultat		-83 565	-69 232
Årets resultat	9	-10 969	-11 276
Eget kapital sammanlagt		31 218	31 770
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		930	1 871
Aktuella skatteskulder		0	9
Övriga skulder		115	168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 088	982
Summa skulder		2 133	3 030
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		33 351	34 800

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	NOT	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-11 160	-11 276
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		345	296
Nedskrivningar		0	702
Finansiella intäkter		192	0
Finansiella kostnader		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-10 623	-10 278
Ökning/minskning varulager		0	0
Ökning/minskning fordringar		-193	-147
Ökning/minskning av kortfristiga skulder		-897	1 089
Förändring i rörelsekapital		-1090	942
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 713	-9 336
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar		-230	-268
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar		-3 165	-5 428
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 395	-5 696
Finansieringsverksamhet			
Teckningsoptioner, inkl. kostnader		424	0
Nyemission		9 994	21 522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		10 418	21 522
Förändring av likvida medel		-4 690	6 490
Likvida medel vid årets början		13 454	6 964
Likvida medel vid årets slut		8 764	13 454

Förändring av eget kapital

HELÅRET 2023

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registre- rat aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2023	1 939	0	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-	-11 276	11 276	0
Nyemission juni 2023	316	-	-	9 793	-	-	10 109
Kostnad nyemission juni 2023	-	-	-	-115	-	-	-115
Teckningsoptioner	-	-	-	424	-	-	424
Fond för utvecklingsutgifterkostnader	-	-	3 056	-	-3 056	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-	-10 969	-10 969
Eget kapital 31 december 2023	2 255	0	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218

HELÅRET 2022

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

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

BiBBInstruments AB:s årsredovisning för perioden januari – december 2023 har godkänts enligt styrelsebeslut den 14 maj 2024. 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 upparbetade immateriella

anläggningstillgångar. Tillämpning sker enligt kostnadsföringsmodellen eller aktiveringsmodellen. Vald modell ska tillämpas konsekvent för samtliga internt upparbetade anläggningstillgångar. BiBBInstruments AB 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 överförs 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 utsläcks.

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 uppfyllda. Under räkenskapsåret 2023 har inga offentliga bidrag erhållits.

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 banktillgodo-havanden. I kassaflödet innefattar posten kassa och banktillgodo-havanden.

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 balansräkningssmetoden, på alla temporära skillnader som uppkom-

mer 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.

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 26 529 461 aktier registrerade per 2023-12-31. Per 2022-12-31 hade Bolaget 22 812 992 registrerade aktier. Resultatet per aktie uppgick per 2023-12-31 till -0,44 (-0,53) SEK.

NOT 4 PERSONAL

	2023	2022
Löner och andra ersättningar (KSEK)		
Styrelse och VD samt motsvarande befattningshavare	1 789	1 624
Övriga anställda	1 123	2 247
Totala löner och andra ersättningar	2 912	3 871
Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader	731	1 171
Pensionskostnader	438	598
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	4 080	5 640
Medelantalet anställda	3	5
Varav kvinnor	1	3
Styrelseledamöter	4	4
Varav kvinnor	1	1
Andra anställda i företagens ledning inkl. VD	1	1
Varav kvinnor	-	-

NOT 5 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	20 975	16 201
Internt utvecklade tillgångar	2 850	4 774
Utgående ack. anskaffningsvärden	23 825	20 975
Ingående avskrivningar	-261	-261
Årets avskrivningar	0	0
Utgående ack. avskrivningar	-261	-261
Ingående nedskrivningar	-2 733	-2 031
Årets nedskrivningar	0	-702
Utgående ack. nedskrivningar	-2 733	-2 733
Utgående redovisat värde	20 831	17 981

NOT 6 PATENT

	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	1 912	1 258
Årets aktiverade patentutgifter	314	654
Årets försäljningar/utrangeringar	0	0
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 226	1 912
Ingående avskrivningar	-240	-153
Årets försäljningar/utrangeringar	0	0
Årets avskrivningar	-108	-87
Utgående ack. avskrivningar	-348	-240
Utgående redovisat värde	1 878	1 672

NOT 7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	1 068	800
Inköp under räkenskapsåret	230	268
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 298	1 068
Ingående avskrivningar	-388	-179
Årets avskrivningar	-237	-209
Utgående ack. avskrivningar	-625	-388
Utgående redovisat värde	673	680

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	19 653	15 014
Avsättning till fonden under räkenskapsåret	3 164	5 428
Utgående ack. anskaffningsvärden	22 817	20 442
Upplösning under året	-108	-789
Belopp vid årets utgång	22 709	19 653

NOT 9 VINSTDISPOSITION

Fria reserver	17 223
Årets förlust	-10 969
Summa	6 254

NOT 10 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

- Den 7 februari 2024 meddelar BiBB att Bolagets anmälda organ (notified body) har beviljat CE-certifikat enligt MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Marknadsgodkännandet möjliggör att EndoDrill® kan introduceras i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen, lungor och urinblåsa. Med CE-märkningen i ryggen planerar Bolaget att lansera EndoDrill® GI till utvalda kunder under 2024.
- Den 21 februari meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett beslut om beviljande från det japanska patentverket (JPO). Detta innebär att JPO har beslutat att godkänna Bolagets första patentansökan i Japan för EndoDrill®. Ytterligare några formella steg kommer att följa innan ett patent slutligen utfärdas, varefter det beviljade patentet kommer att vara giltigt till oktober 2039.
- Den 5 april meddelar BiBB att att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm framgångsrikt utförts. Nu planerar BiBB att inleda fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus.
- Den 18 april meddelar BiBB att det indiska patentverket har beviljat det första patentet för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till oktober 2039.

NOT 11 BEFINTLIGA INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman i BibbInstruments AB den 14 juni 2023 beslutades att införa ett femårigt incitamentsprogram vilket täcker de finansiella åren 2023–2028, Serie 2023/2028:A för ledning och anställda samt TO Serie 2023/2028:B för styrelsemedlemmar.

Teckningsoptionerna serie 2023/2028:A och serie 2023/2028:B berättigar efter fem år till teckning av 718 000 nya aktier till ett pris av 10,30 SEK per aktie. Totalt antal aktier ökar till 27 247 461 och aktiekapitalet ökar med 61 030,00 SEK till totalt 2 316 034,19 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 2,6 procent av röster och kapital.

Styrelsens underskrift

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

Lund, den 14 maj 2024

ERIK VON SCHENCK
Styrelseordförande

CHARLES WALTHER
Styrelseledamot

STEPHAN DYMLING
Styrelseledamot

SARA LINDROTH
Styrelseledamot

FREDRIK LINDBLAD
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har lämnats
den 14 maj 2024.

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 2023. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 14 – 28 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 2023-12-31 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar mitt uttalande ovan vill jag fästa uppmärksamhet på redogörelsen i förvaltningsberättelsen där det framgår att bolaget bearbetar långt framskridna finansieringsalternativ för att säkerställa bolagets finansiering. Kapitaltillförsel är nödvändigt för att säkerställa den fortsatta driften de kommande 12 månaderna. Kapitaltillförseln som planeras är ännu ej säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet.

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 2023 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 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.

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 ersättningsskyldighet 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 14 maj 2024

Niclas Frank
Auktoriserad revisor

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Årsstämma 2023	2024-06-14
Delårsrapport Q2 2023	2024-08-21
Delårsrapport Q3 2023	2024-11-08
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-12

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fredrik Lindblad, VD

Tel: +46 708 99 94 86

E-mail: info@bibbinstruments.com

BOLAGSINFORMATION

Firmanamn	BiBBInstruments AB
Handelsbeteckning	BiBB
Säte och hemvist	Skåne län, Lunds kommun
Organisationsnummer	556938-9512
Datum för bolagsbildning	2013-08-12
Startdatum för bolagsverksamhet	2013-09-24
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheeletorget 1, 223 81 Lund
Telefon	0708-999486
Hemsida	www.bibbinstruments.com
LEI-kod	549300C13SGZ1PS8E621



BiBBInstruments AB

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

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

B!BB
INSTRUMENTS