

Bokslutskommuniké
2021-01-01 - 2021-12-31
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

www.bibbinstruments.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VD Fredrik Lindblad	3
Väsentliga händelser	5
Om BIBB	6
Finansiell översikt	9
Resultaträkning	10
Balansräkning	11
Kassaflöde	13
Förändring av eget kapital	14
Övrig information	15

Sammanfattning av Q4, bokslutskommuniké

Q4 (2021-10-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (86) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 007 (-2 916) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,15 (-0,16) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 6 964 (21 895) KSEK.

Helår (2021-01-01 – 2021-12-31)

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

Siffror i parentes är från föregående period 2020.

Definitioner

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

**Soliditet: Egna kapitalets andel av balansomslutningen. I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år. Med "BIBB" eller "Bolaget" avses BiBBInstruments AB (org.nr: 556938-9512).

VD Fredrik Lindblad

Betydande klinisk framgång avslutade året

Under kvartal 4 nådde vi stora framgångar i den kliniska utvärderingen av EndoDrill® Model X, världens första CE-godkända elektromekaniska endoskopiska biopsiinstrument för cancerdiagnostik. Vi meddelade då att vår första kliniska studie avseende svårdiagnostiserade djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen kunde avslutas i förtid. Preliminära resultat visade entydigt att EndoDrill®-instrumentet på ett säkert sätt möjliggör effektiv provtagning av kärnbiopsier vid undersökning med endoskopiskt ultraljud.

Den tidigare CE-märkningen och pilotstudiens lovande Proof-of-concept-resultat innebär att vi tagit två mycket viktiga steg för att expandera vårt kliniska program inför kommersialisering. Kommande studier underlättas av att EndoDrill® redan erhållit CE-godkännande och vi ser med stor tillförsikt fram mot ett spännande 2022 där många milstolpar ska passeras. Den 8 februari 2022 genomfördes en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK med både befintliga och nya strategiska investerare.

Kliniska studier – EndoDrill® har fått en fantastisk start i det kliniska programmet

I slutet av november kunde vi tillkännage att vår första kliniska studie (EDMX01) med EndoDrill® Model X, för vävnadsprovtagning vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, kunde avslutas redan efter att sju patienter rekryterats (20 patienter planerades). Dessa tumörformer med djupväxt under mag-tarmkanalens slemhinna (SEL-tumörer) är mycket svårdiagnostiserade med befintliga finnålsinstrument. Efter upprepade framgångsrika provtagningar med EndoDrill® valde ansvarig läkare för studien att undersöka om det var etiskt motiverat att fortsätta studien då resultaten pekade på hög effektivitet och säker användning. Analysen visade entydigt att EndoDrill® tog högkvalitativa vävnadsprover, kärnbiopsier, på ett säkert sätt, även jämfört med ledande finnålsinstrument (EUS-FNB). Studiens syfte var därmed uppfyllt och efter godkännande från Etikprövningsnämnden beslöt ansvarig läkare att avsluta studien. Nästa steg är att studien ska publiceras vetenskapligt och presenteras på en kongress. Mer detaljer om studieresultatet kommer att presenteras när studien har blivit publicerad.

Under 2022 kommer vi att inleda ytterligare kliniska studier med EUS-provtagning som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid tumörformer i den övre mag-tarmkanalen (GI), till exempel bukspottkörtelcancer. Detta är en av de mest dödliga och svårdiagnostiserade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi. Vi för kontinuerligt diskussioner med läkare vid olika universitetssjukhus i Sverige som har visat stort intresse för vår biopsimetod.

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

Vi har som bekant även ett studieprogram utanför EUS-området, nämligen pilotstudie EDUX02 som avser vävnadsprovtagning

med EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. Denna säkerhetsstudie om 10 patienter är i slutfasen och patientrekryteringen förväntas avslutas under kvartal 1 2022 (ursprungligen årsskiftet 21/22). Om pilotstudiens målsättningar uppnås ska den följas av en större randomiserad effektstudie (64 patienter) som redan är planerad och beviljad av regulatoriska myndigheter. Urologernas långsiktiga syfte med det kliniska programmet är att påvisa att tidig provtagning med EndoDrill® kan ersätta dagens standardiserade provtagning vid en s k TURB-operation. Förhoppningen är att ledtiden från provtagning till behandlingsstart kan reduceras signifikant vilket kan förbättra överlevnaden vid denna allvarliga tumörform. Det är ett ganska omfattande studieprogram på ett par år, med målet att bli första tillverkare som kan erbjuda effektiv biopsitagning redan vid den initiala endoskopin vid MIBC. Därmed skulle EndoDrill®-biopsi kunna möjliggöra ett paradigmskifte vid diagnos av MIBC.

Utveckling – en växande produktportfölj av EndoDrill®-instrument

Sedan vi beslöt oss för att fokusera på eldrivna endoskopiska biopsiinstrument i början av 2020, så har vi kommit en bra bit på vägen mot en komplett produktfamilj av biopsiinstrument för några av de mest allvarliga cancerformerna. Våra produkter är kompatibla med endoskop från de största tillverkarna och består av engångsinstrument som ansluts till en drivenhet (flergångsbruk). Följande tre produkter har utvecklats:

EndoDrill® GI – används för provtagning med endoskopiskt ultraljud för alla indikationer i övre mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. CE-märkt indikation med instrument med kommersiell design.

EndoDrill® EBUS – används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud för diagnos och stadiindelning av lungcancer. CE-märkt indikation och ett långt framskridet utvecklingsprojekt med en första fungerande klinisk prototyp.

EndoDrill® URO – används med standardcystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer, icke CE-märkt indikation med instrument med klinisk design.

Sedan hösten 2021 är de flesta komponenterna på de tre engångsprodukterna gemensamma då alla plastdetaljer är verktygsbundna och därmed anpassade för framtida serietillverkning. Detta innebär att vi har en produktportfölj med många tillverknings synergier. Tillhörande CE-märkt motorsystem av flergångsbruk med motorenhet, drivkabel och fotpedal är identiskt för de tre olika produktslagen. Detta motorsystem har förbättrats kontinuerligt och det som kvarstår inför kommande kommersialisering avser främst industridesign.

Inlämnad EU MDR-ansökan samt aktiviteter för att erhålla FDA 510(k)-godkännande år 2022

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

Vi har efter höstens dialog med det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) en tydlig strategi för ett marknadsgodkännande av EndoDrill® Model X i USA. Den amerikanska marknaden utgör världens största marknad för EUS-biopsiinstrument och vi strävar efter att erhålla ett FDA 510(k)-godkännande under år 2022.

Grunden är lagd inför utökade kliniska studier

Under kvartal 4 fick vi vår första kliniska bekräftelse att vi har utvecklat nästa generation av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument som möter framtidens krav på mer högkvalitativa kärnbiopsier. Vi verkar på det mest avancerade endoskopiska marknadssegmentet, endoskopiskt ultraljud (EUS). Denna marknad domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument av snarlik design, men som inte fullt lever upp till läkarnas ökade krav på solida vävnadsprover. Vi vill med EndoDrill® visa att man inom ultraljudsendoskopin kan ta lika fina vävnadsprover som vid exempelvis bröstcancer. Bröstbiopsi ett område där utvecklingen gått från provtagning av cellprover med finnålar, till solida kärnbiopsier med grövre nålar, vilket lett till högre diagnostisk träffsäkerhet. Potentialen är betydande då EUS är det mest snabbväxande endoskopiska segmentet och antalet EUS-procedurer på den största marknaden, USA, 30-faldigades mellan 2000 och 2019.

Under 2022 kommer det kliniska programmet att utökas både i befintliga och nya cancerindikationer. Vi planerar att lansera vårt första EndoDrill® Model X-instrument, i mindre skala, i Sverige under år 2023. Med en unik produktportfölj, övertygande kliniska data för flera allvarliga cancerformer, och marknadsgodkännande i Europa och USA är vi övertygade om att BiBB kommer vara mycket intressant positionerat på den snabbväxande EUS-marknaden. Målet på sikt är fortsatt att, efter en inledande lokal försäljning i egen regi, teckna avtal med en global distributionspartner för internationell försäljningstillväxt.

Den siste december 2021 hade vi en kassa på cirka 7 MSEK. Den 8 februari 2022 kunde vi kommunicera att vi, trots en turbulent aktiemarknad, genomfört en riktad nyemission om cirka 21,6 MSEK med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021. Emissionen är riktad till elva befintliga och fyra nya institutionella och strategiska investerare. Bland befintliga ägare återfinns Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin och Semmy Rulf med familj. Nya ägare blir bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Likviden ska bland annat användas för att expandera det kliniska programmet och finansierar verksamheten till sommaren 2023. Det ska bli ett nöje att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om framstegen i vår spännande resa för att revolutionera framtidens cancerdiagnostik.

”We help fight the deadliest cancers and we advance personalized medicine”

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB



Väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- Inga väsentliga händelser under perioden.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Den 8 februari 2022 meddelar BiBB att Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021, genomfört en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK riktad till både befintliga och nya institutionella och strategiska investerare. Bland befintliga ägare återfinns Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin och Semmy Rülff med familj. Nya ägare blir bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Den riktade nyemissionen genomförs för att tillföra Bolaget ägare av strategisk betydelse, bredda ägarbasen samt tillföra Bolaget kapital genom en snabb och kostnadseffektiv process. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet.

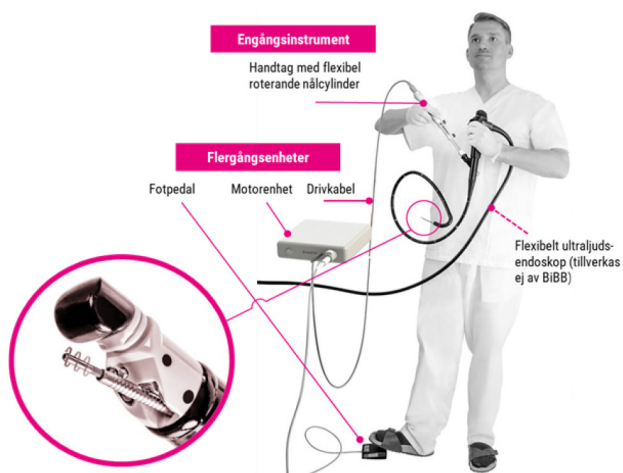
Om BiBB

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

EndoDrill® 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 manuella produkter på den globala marknaden. Bättre prover ger läkare och sjukvårdspersonal väsentligt ökade möjligheter att diagnosticera fler patienter i ett tidigare skede och med större precision än vad som hittills varit möjligt – även vid svårdiagnostiserade cancertumörer där nuvarande metoder inte alltid ger resultat.

Detta innebär i sin tur att patienter kan få optimal, anpassad behandling tidigare, vilket ökar sannolikheten för tillfrisknande, fler överlevare samt lägre kostnader i sjukvården. BiBBs innovativa medicintekniska utrustning har potential att förbättra sjukvården och på sikt 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.



EndoDrill® Model X System.

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

ENDODRILL® MODEL X

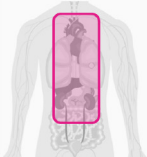
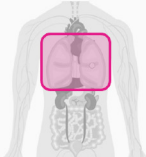
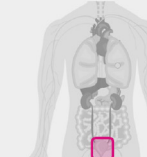
Bolagets andra generationens teknologi, X-serien, är i grunden en vidareutveckling av ursprungsidén. En motordriven roterande cylinder ersätter den manuella borrhjulet och används för att ta högkvalitativa s k kärnbiopsier med hög precision. Sedan slutet av år 2020 är EndoDrill® Model X CE-godkänt och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

Patentsökta EndoDrill® Model X består av ett handtag med flexibel borrhjulsdel (engångsdel) samt motorenhet, fotpedal och drivkabel (flergångsdel). Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet, vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. Det primära segmentet för EndoDrill® Model X är premiummarknaden för EUS-biopsiinstrument där flexibla nålinstrument används i ultraljudsendoskop för diagnostik av tumörer i hela mag-tarmkanalen, från matstrupen till ändtarmen. EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från konkurrerande manuella instrument, en eldriven borrhjulsdel. 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 målnområdet (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 cellprov.

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. I stället för den manuella provtagningen med huggande rörelser tas prover med hjälp av eldriven höghastighetsborrning. Med en roterande flexibel cylinder skär endoskopisten ut fina prover med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Tidig och fullständig diagnos innebär att rätt behandling, t ex tumörkirurgi, omgående kan sättas in, vilket kan rädda liv och dessutom spara resurser i sjukvården.

Endoskopiskt ultraljud (EUS)		Standardendoskop
EndoDrill® GI	EndoDrill® EBUS	EndoDrill® URO
✓ Pilotstudie ✓ CE (MDD)	✓ Prototyp ✓ CE (MDD)	✓ Pilotstudie (i slutfas)
		

Produktfamiljen EndoDrill® med cancerindikationer.

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

STUDIER

BiBB har i prekliniska försök och i bänktester jämfört EndoDrill® 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.

Övre mag-tarmkanalen (GI)

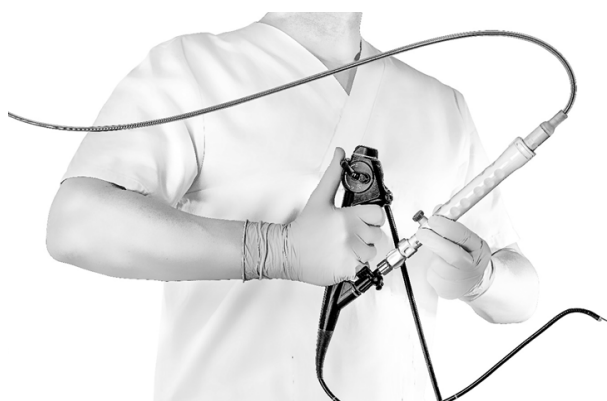
Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien på tre svenska universitetssjukhus EDMX01 för provtagning av misstänkt cancer i övre mag-tarmkanalen. Efter en utmanande period av covid-19-restriktioner på sjukhusen kunde pilotstudien avslutas i kvartal 4 2021 redan efter att sju patienter rekryterats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

Muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

BiBB har ett pågående studieprogram utanför EUS-området, pilotstudie EDUX02, som avser vävnadsprovtagning med

EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. Denna säkerhetsstudie om 10 patienter är i slutfasen och patientrekryteringen förväntas avslutas under kvartal 1 2022 (ursprungligen årsskiftet 21/22).

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

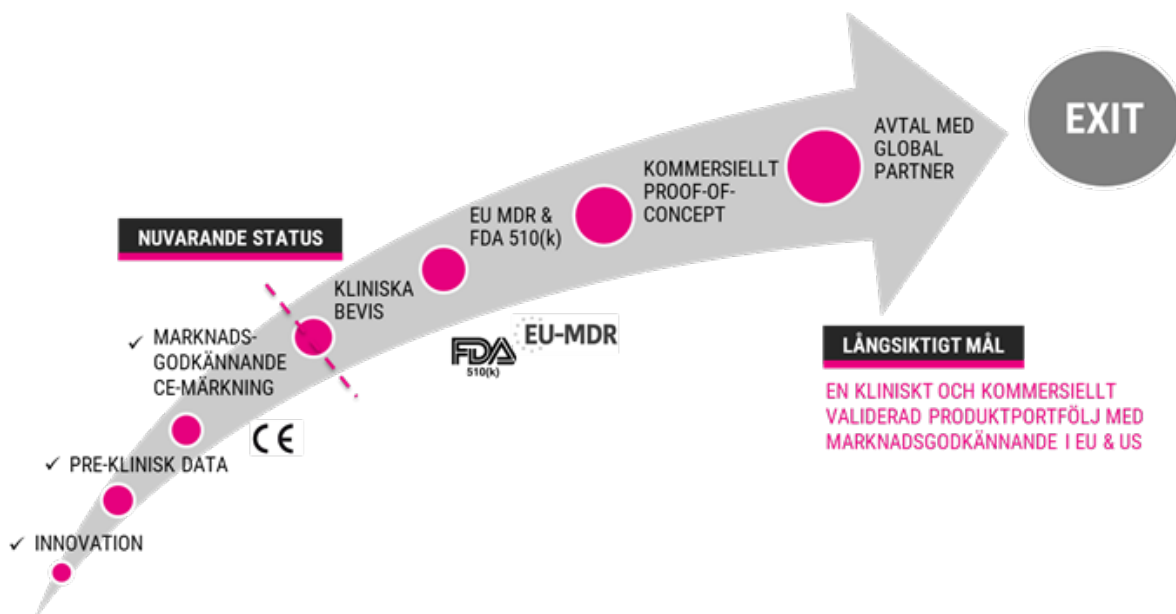


EndoDrill® URO – specialutvecklat biopsiinstrument för muskelinvasiv urinblåsecancer.

MARKNAD OCH BEHOV

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

EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan 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). 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 på grund av den fina dimensionen. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® Model X att fylla.

AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell innefattar utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument som utgår från premiumprissatta egenutvecklade produkter under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj, EndoDrill® Model X, med engångsinstrument och drivenhet (flergångs) för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. Primärt utvecklas produkter för 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, utan 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 Q4

Under årets fjärde kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (86) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (69) KSEK.

OMSÄTTNING HELÅR

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

RESULTAT Q4

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -3 007 (-2 916) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till 535 (470) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till 670 (878) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till 1 802 (1 687) KSEK.

RESULTAT HELÅR

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

FINANSIELL STÄLLNING

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

AKTIEN

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

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2021-10-01 2021-12-31	2020-10-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	0	86	16	241
Kostnad för sålda varor	0	-36	-6	-99
Bruttoresultat	0	50	10	142
Rörelsens kostnader				
Forskning och utveckling	-1 802	-1 687	-5 881	-6 350
Försäljningskostnader	-535	-470	-1 866	-3 392
Administrationskostnader	-670	-878	-2 611	-3 236
Övriga rörelseintäkter	0	69	77	92
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat	-3 007	-2 916	-10 271	-12 744
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-3 007	-2 916	-10 271	-12 744
Bokslutsdispositioner	0	0	0	0
Återföring Periodiseringsfond	0	0	0	0
Resultat före skatt	-3 007	-2 916	-10 271	-12 744
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 007	-2 916	-10 271	-12 744
Antalet aktier	19 484 992	19 484 992	19 484 992	19 484 992
Medelantal aktier	19 484 992	17 864 992	19 484 992	17 864 992
Resultat per aktie, SEK	-0,15	-0,16	-0,53	-0,71

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat ej inbetalt aktiekapital	0	0
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	15 014	10 469
Materiella anläggningstillgångar	621	554
Anläggningstillgångar sammanlagt	15 635	11 023
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Handelsvaror	0	90
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	529	375
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	337	325
<i>Kassa och bank</i>		
Likvida medel	6 964	21 895
Omsättningstillgångar sammanlagt	7 830	22 685
SUMMA TILLGÅNGAR	23 465	33 708

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 656	1 656
EJ registrerat aktiekapital		
Fond för utvecklingsutgifter	15 014	10 469
Överkursfond	69 448	69 448
Balanserat resultat	-54 322	-37 033
Periodens resultat	-10 271	-12 744
Eget kapital sammanlagt	21 525	31 796
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	473	810
Aktuella skatteskulder	5	8
Övriga skulder	168	153
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 294	941
Kortfristiga skulder sammanlagt	1 940	1 912
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	23 465	33 708

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2021-10-01 2021-12-31	2020-10-01 2020-12-30	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-3 007	-2 916	-10 271	-12 744
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	55	78	212	137
Nedskrivningar/utrangeringar	0	22	0	2 461
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 952	-2 816	-10 059	-10 146
Ökning/minskning varulager	0	705	90	768
Ökning/minskning fordringar	-14	88	-54	233
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	49	964	-85	103
Förändring i rörelsekapital	35	1 757	-49	1 104
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 917	-1 059	-10 108	-9 042
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	-191	-609	-191	-609
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-1 007	-703	-4 632	-3 885
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 198	-1 312	-4 823	-4 494
Finansieringsverksamhet				
Finansieringsverksamhet	0	0	0	0
Nyemission	0	16 117	0	16 117
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	16 117	0	16 117
Förändring av likvida medel	-4 115	13 746	-14 931	2 581
Likvida medel vid periodens början	11 079	8 149	21 895	19 314
Likvida medel vid periodens slut	6 964	21 895	6 964	21 895

Förändring av eget kapital

(KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2021	1 656	0	10 469	69 448	-37 033	-12 744	31 796
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-	-12 744	12 744	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	4 545	-	-4 545	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-10 271	-10 271
Eget kapital 31 december 2021	1 656	0	15 014	69 448	-54 322	-10 271	21 525

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

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

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

ANTALET ANSTÄLLDA

Per 2021-12-31 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 tillväxtpotentialer. 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

Bokslutskommunikén 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 2021-01-01 – 2021-12-31.

ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNINGENS TILLGÄNGLIGHET

Årsstämma kommer hållas i Lund den 14 juni 2022. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com) senast tre veckor innan årsstämma.

KOMMANDE FINANSIELLA RAPPORTER

- Delårsrapport kvartal 1 – 2022-05-06
- Årsredovisning 2021 – 2022-05-20

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 11 februari 2022

BiBBInstruments AB

Styrelsen och verkställande direktören

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fredrik Lindblad, VD

Tel: +46 708 99 94 86

E-mail: info@bibbinstruments.com