



# BiBBInstruments AB

## Bokslutskommuniké 2022

---

2022-01-01 – 2022-12-31

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

**BIBB**  
INSTRUMENTS

# Sammanfattning av Bokslutskommuniké 2022

## Finansiella nyckeltal

### Q4 (2022-10-01 – 2022-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 264 (-3 007) KSEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,14 (-0,15) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 13 454 (6 964) KSEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 91 (92) %.

### 12 månader (2022-01-01 – 2022-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (16) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -11 276 (-10 271) KSEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,53 (-0,53) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 13 454 (6 964) KSEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 91 (92) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2021.

### Definitioner

\*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Antal aktier i BiBB per den 31 december 2022: 22 812 992 aktier (19 484 992).

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

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

## VD Fredrik Lindblad

# Omfattande regulatoriska processer och avslutad studie

2022 var ett år som för BiBB karaktäriserades av flera framgångar och ett intensivt regulatoriskt arbete. I februari genomfördes en riktad nyemission om cirka 21,6 MSEK, i vilken åtta av våra tio största ägare deltog. I maj presenterade våra kliniska partners imponerande resultat från vår första kliniska pilotstudie EDMX01 (magsäckstumörer) med EndoDrill® GI vid DDW-kongressen i San Diego. Senare under året avslutades vår pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO (muskelinvasiv urinblåsecancer). Vi förväntar oss att bägge studierna kommer att publiceras vetenskapligt under 2023. Tillsammans med studiens huvudmän besökte vi kongresserna DDW och UEG Week och demonstrationer av EndoDrill® röntte stort intresse från både läkare och större medicintekniska bolag.

Under året bedrev vi ett intensivt regulatoriskt arbete med två pågående processer för marknads-godkännande enligt det nya europeiska direktivet MDR respektive amerikanska FDA. MDR-granskningsprocessen i Europa är tyvärr väldigt utdragen då en mängd medicintekniska företag har lämnat in MDR-ansökningar under samma tidsperiod. FDA-processen fortsätter och vi förväntar oss besked i Europa respektive USA under året. Vi räknar med att 2023 kommer att bli ett väldigt intensivt år för oss med fortsatt klinisk utvärdering av EndoDrill® GI och EndoDrill® URO.



Positiva resultat från vår första pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI (magsäckstumörer) presenterades i maj på DDW-kongressen i San Diego. Ett manuskript är inskickat för vetenskaplig publikation och granskning pågår. Flera lovande möten med läkare och industrin under DDW följdes i oktober upp med konstruktiva diskussioner och produktdemo vid UEG Week i Wien. Det blir mer uppenbart för varje möte med entusiastiska läkare och branschaktörer att EndoDrill® erbjuder efterfrågade egenskaper i form av användarvänliga EUS-biopsiinstrument som tar mer högkvalitativa vävnadsprover ("kärnbiopsier") än dagens standardinstrument. Det gynnar oss att flera av våra potentiella globala distributionspartners är verksamma i samtliga tre ben i vår produktportfölj; mag-tarmkanalen (EndoDrill® GI), luftvägar-lunga (EndoDrill® EBUS) samt urinvägar (EndoDrill® URO). Vi planerar för ett utökad studieprogram med flera indikationer, bl a bukspottkörtelcancer, vilket är en av de mest dödliga och svårdiagnostiserade cancerformerna tillika den största indikationen för EUS-biopsi.

Pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO inkluderade 10 patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC) och avslutades under året. Arbeta med att få resultaten publicerade i en vetenskaplig tidskrift pågår. Det övergripande målet med studieprogrammet är att för första gången ta vävnadsprover redan vid den inledande endoskopiska undersökningen och därmed tidigarelägga diagnos av patienter med avancerad blåscancer. Provtagning med EndoDrill® kan på sikt innebära en tidigare behandlingsstart och förändrad vårdstandard vid denna allvarliga cancerform. Eftersom det är en helt ny indikation för endoskopisk provtagning så saknas konkurrens. Nästa steg efter publicering av pilotstudien blir att, förutsatt att utvärderingen uppfyller förutbestämda krav, starta en redan regulatoriskt godkänd uppföljande effektstudie. Denna effektstudie omfattar 64 patienter som randomiseras till antingen tidig endoskopisk provtagning med EndoDrill® (n=32) eller till standardiserat vårdförlopp, inklusive TURB-ingrepp (n=32).

I januari 2023 erhöll BiBB ett förhandsbesked om patentgodkännande (Intention to Grant) från det europeiska patentverket. Det innebär att EndoDrill® förväntas bli det första eldrivna EUS-biopsiinstrumentet med ett patentskydd i Europa. Detta ger oss ett värdefullt försprång inför kommersialiseringen av vår produktportfölj. BiBB har dessutom fler internationella patentansökningar för EndoDrill® som inträtt i nationell/regional fas. Dessa ansökningar ska drivas vidare mot godkännande för att ge ett globalt skydd för vår teknologi. Vi planerar därutöver att lämna in ytterligare patentansökningar med nya särdrag och fördelar som upptäckts under vidareutveckling och klinisk utvärdering av EndoDrill®-systemet.

Under året har vi parallellt hanterat två omfattande regulatoriska processer för marknadsgodkännande i Europa respektive USA. I Europa löpte vårt EC-certifikat enligt gamla direktivet MDD (Medical Device Directive) ut i augusti. Eftersom granskningsprocessen för vår inlämnade ansökan, enligt det nya regelverket MDR (Medical Device Regulation), inte var slutförd, uppstod ett glapp mellan det utgående MDD EC-certifikatet och det nya MDR EC-certifikatet. Ett problem som vi tyvärr delar med många bolag i medicinteknikbranschen, men efter ett intensivt arbete under föregående år har vi i dagsläget endast två öppna frågor kvar att hantera i MDR-granskningsprocessen. Hösten innebar därför ett vänteläge med stort intresse från läkare och industri, men utan marknadsgodkända produkter för kliniska aktiviteter.

Under året lämnade vi in en ansökan för EndoDrill® GI till det amerikanska läkemedelsverket FDA. Efter fördjupade diskussioner med myndigheten fick vi en god uppfattning om vilka tester och dokumentation de vill se för ett marknadsgodkännande. Under hösten 2022 och inledningen av år 2023 genomfördes en mängd efterfrågade tester. Bland testerna kan nämnas bänkförsök där EndoDrill® GI jämförs med ett ledande konkurrerande EUS-nålinstrument.

Under 2022 har vi byggt lager av både engångsinstrument och flergångssystem så att vi, så fort som vi erhåller marknadsgodkännande, kan sätta i gång ett utvidgat kliniskt program. På utvecklingsavdelningen tillsattes nya resurser för kommersiell design av drivenheten, dvs motorn som utgör navet i vårt flergångssystem. Planen är att låta testa och frisläppa den nya motorenheten under våren. När detta är gjort kan vi erbjuda ett komplett kommersiellt EndoDrill®-system med såväl engångsinstrument som flergångsenheter.

Produktvarianten EndoDrill® GI är vår första planerade lansering och den används för provtagning av tumörer i övre mag-tarmkanalen. EndoDrill® URO för provtagning av muskelinvasiv blåscancer ska nyttjas vid uppföljande randomiserad klinisk effektstudie och denna produktvariant är inte planerad för lansering under 2023. Vi arbetar vidare med vår tredje produkt, EndoDrill®-EBUS, som riktar sig mot endoskopisk provtagning vid lungcancer, vilket är den snabbast växande indikationen. Samtliga engångsinstrument delar på de flesta komponenter och drivsystemet är detsamma för samtliga produktvarianter, vilket möjliggör en skalbar affärsmodell. Parallellt utreder vi också ett nytt produktkoncept för engångsinstrumenten som skulle kunna ge betydande kommersiella fördelar på sikt.

Vårt huvudfokus under de närmaste två åren ligger kvar på marknadsgodkännande i Europa och USA följt av ett utökad studieprogram. Diskussioner med några



av de ledande bolagen på endoskopimarknaden har gett oss en god bild av vad som krävs för ett kommande globalt distributionsavtal. Marknadsgodkännande i Europa och USA samt kliniska bevis för de viktigaste kliniska EUS-indikationerna utgör stommen i vad en större internationell samarbetspartner vill se för att ta in EndoDrill® i sin produktportfölj.

Baserat på responsen från läkare och samtal med industriaktörer tror vi att vi har en god möjlighet att nå betydande framgång med EndoDrill®. Vi har en unik patentskyddad produkt på det mest snabbväxande marknadssegmentet endoskopiskt ultraljud (EUS), och hittills har vi sett att eldrivna EndoDrill® är enklare att använda och tar mer högkvalitativa vävnadsprover på kortare tid jämfört med konkurrerande manuellt hanterade EUS-nålinstrument.

Vår kassabehållning var cirka 13,4 MSEK den sista december 2022. Det innebär att vi räknar med att vår fortsatta utveckling är finansierad fram till sensommaren 2023. Vi förbereder oss för en finansieringsrunn innan sommarsemestern, vars medel bland annat ska användas för utökade studier och initial lansering av EndoDrill® GI i Sverige.

Nu arbetar vi hårt för att erhålla marknadsgodkännande för EndoDrill® i Europa och USA under 2023, var efter en mängd kliniska aktiviteter ska inledas. Jag ser fram emot att uppdatera er aktieägare, och blivande ägare, om våra fortsatta framsteg i vår mission för att revolutionera framtidens cancerdiagnostik.

**Fredrik Lindblad, VD**  
BiBBInstruments AB

# Väsentliga händelser 2022

## FÖRSTA KVARTALET 2022

- Den 8 februari 2022 meddelar BiBB att Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021, har 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 Rülif med familj. Nya ägare blev bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Den riktade nyemissionen genomfördes 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.
- Den 18 februari meddelar BiBB att de positiva resultaten från Bolagets första kliniska studie EDMX01 kommer att presenteras på Digestive Disease Week (DDW), världens största kongress för gastroenterologi och endoskopi. Kongressen hålls i San Diego, USA, den 21 till 24 maj 2022.
- Den 22 mars publicerar BiBB ett flaggningsmeddelande om att två ägare har passerat flaggningsgränser i samband med den riktade nyemissionen som genomfördes i februari 2022.

## ANDRA KVARTALET 2022

- Den 6 maj kallas aktieägarna i BiBB till årsstämma.
- Den 2 juni meddelar BiBB att bolaget har deltagit vid Digestive Disease Week (DDW) den 21-22 maj i San Diego och presenterat positiva resultat från bolagets första kliniska studie med eldrivna EndoDrill®. Utöver posterpresentationen fick BiBB-teamet möjlighet att presentera EndoDrill® vid enskilda möten med flera av världens största medicintekniska bolag.

- Den 14 juni genomför BiBB en årsstämma. Kommuniké med sammanfattade beslut hålls tillgängliga på bolagets hemsida ([www.bibbinstruments.se](http://www.bibbinstruments.se)).
- Den 17 juni meddelar BiBB att bolaget lämnat in en ansökan till FDA för marknadsgodkännande i USA av EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. Efter uppföljande möten med FDA har Bolaget en god uppfattning om vad som krävs för ett regulatoriskt godkännande med målsättning om ett marknadsgodkännande under 2023.

## TREDJE KVARTALET 2022

- Den 13 juli meddelar BiBB att bolagets andra pilotstudie med EndoDrill®, för indikationen muskelinvasiv urinblåsecancer, har genomförts. Nu följer utvärdering och sammanställning för publikation i vetenskaplig tidskrift.

## FJÄRDE KVARTALET 2022

- Inga väsentliga händelser att rapportera.

## EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 5 januari 2023 meddelar att BiBB att bolaget har erhållit ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). Beskedet innebär att EPO avser att godkänna Bolagets första patentansökan i Europa för EndoDrill®, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument.
- Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter utgången av 2022.

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 cancer-sjukdomar. EndoDrill® är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

# Om BiBBInstruments

**Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill®, en patentsökt produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-systemet inkluderar sterila biopsiinstrument (engångs) med tillhörande drivenhet (flergångs) och används vid tumörprovtagning av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex tumörer i magsäck-, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala mångmiljardmarknaden för ultraljuds-styrda (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi.**

EndoDrill®, som är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, är utvecklat för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover ("kärnbiosprier") av misstänkta tumörer än befintliga manuella produkter på den globala marknaden. Bättre prover ger läkare och sjukvårdspersonal väsentligt ökade möjligheter att diagnostisera fler patienter i ett tidigare skede och med större precision än vad som hittills varit möjligt – även vid 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 ett tjugotal sjukhus och deltagande vid en mängd europeiska kongresser gav mycket värdefulla erfarenheter och kontakter inför den fortsatta utvecklingen av den andra generationen, eldrivna EndoDrill®.

Sedan år 2020 fokuserar BiBB alla resurser på eldrivna EndoDrill® som riktar sig till en väsentligt större marknad än föregångaren och möjliggör förbättrad provtagning av tumörer i flera av de mest allvarliga cancerformerna i mag-tarmkanalen och i lungorna. Biopsiinstrumentet är i klinisk fas.

## ENDODRILL®

Bolagets andra generationens eldrivna endoskopiska biopsiinstrument är i grunden en vidareutveckling av ursprungsidén. En motordriven roterande nål-



EndoDrill®-systemet

cylinder ersätter den manuellt roterande borrarvret och används för att ta högkvalitativa kärnbiosprier med hög precision. I slutet av år 2020 blev motoriserade EndoDrill® CE-godkänt (MDD) och blev därmed världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.

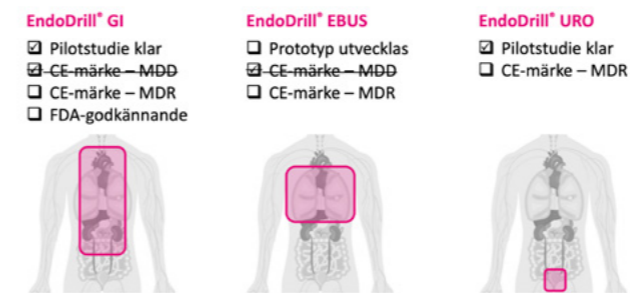
Patentsökta EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borrarvret (engångsdel) samt tillhörande drivsystem med motorenhet, fotpedal och drivkabel (flergångsdel). Instrumentet har utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid endoskopiskt ultraljud (EUS) och endobronkiellt ultraljud (EBUS), vilket möjliggör tidig behandlingsgrundande diagnos. EUS/EBUS-ledd provtagning med flexibla nålinstrument används för att ta vävnadsprover av små och svårtillgängliga förändringar i organ, från mat- respektive luftstrupen till ändtarmen, som kan nås med endoskopisk utrustning.

EndoDrill® nyttjar, till skillnad från konkurrerande manuella nålinstrument, en eldriven roterande borrarvret. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av en eller flera högkvalitativa sammanhängande kärnbiosprier, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadieindelning och genetisk analys.

Målet med EndoDrill® är att för första gången kunna skörda samma solida kärnbiosprier som tas med styva nålinstrument vid diagnos av bröst- och prostatacancer. För dessa mer lättillgängliga organ tas proverna genom att en nål förs in utifrån kroppen och in i målområdet (s k perkutan biopsi) till skillnad från endoskopisk provtagning som sker med längre flexibla nålinstrument som förs in via naturliga kroppsöppningar som munnen. För provtagning av bröst och prostata har utvecklingen över åren gått från cellprover med finnålar till histologiska kärnbiosprier med grövre nålar. En stor och intakt vävnadsbit ger helt enkelt mer information och öppnar upp för en mängd möjligheter

inom personanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna.

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



Status för produktfamiljen EndoDrill®.

EndoDrill® ska förenkla hela den diagnostiska processen för flera av de mest besvärliga cancerformerna. Med en högkvalitativ kärnbiospi (CNB) redan vid första undersökningstillfället nås målet om en behandlingsgrundande diagnos direkt och resurskrävande metoder och upprepade provtagningstillfällen kan undvikas. I stället för den manuella provtagningen med huggande rörelser tas prover med hjälp av eldriven precisionsborrning. Med en roterande flexibel cylinder skär endoskopisten ut fina kärnprover utan blodkontaminering och med bibehållen vävnadsarkitektur under hög precision. Provtagningen med EndoDrill® blir mer reproducerbar, med mer standardiserade provresultat oberoende av endoskopistens erfarenhet och skicklighet. En annan mycket viktig och unik egenskap är den ultraflexibla designen som möjliggör provtagning med kraftigt vinklat endoskop. Det innebär att man även kan ta högkvalitativa prover på mycket svårtillgängliga tumörer. Tidig definitiv diagnos med histologisk och genetisk information innebär att anpassad behandling om-gående kan sättas in, vilket kan rädda liv och dessutom spara resurser i sjukvården.

Med EndoDrill® introduceras nästa generationens EUS-provtagning från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (FNB) av vävnadsfragment till 2020-talets EndoDrill-kärnbiosprier (EUS-CNB, Core Needle Biopsy). Det blir en mycket efterfrågad förbättring av diagnostiken av många svårupptäckta cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för EUS-provtagning.

## STUDIER

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

## Övre mag-tarmkanalen (GI)

Hösten 2020 inleddes den första kliniska studien på tre svenska universitetssjukhus EDMX01 för provtagning av svårdiagnostiserad cancer i övre mag-tarmkanalen (SEL-tumörer). Efter en utmanande period av covid-19-restriktioner på sjukhusen kunde pilotstudien avslutas i kvartal 4 2021 redan efter att sju patienter rekryterats (20 patienter planerades). Analysen visade entydigt att EndoDrill® tog högkvalitativa vävnadsprover, kärnbiosprier, på ett säkert sätt, även jämfört med ledande finnålsinstrument (EUS-FNB). Studien presenterades i maj 2022 på DDW-kongressen i San Diego, USA, och avsikten är att publicera studieresultaten i en vetenskaplig tidskrift 2023. Under 2023 planerar BiBB att inleda ytterligare kliniska studier med EUS-provtagning som ska visa instrumentets säkerhet och effekt vid olika tumörformer i den övre mag-tarmkanalen.

## Muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC)

BiBB har ett pågående studieprogram utanför EUS-området, pilotstudie EDUX02, som avser vävnadsprovtagning med EndoDrill® i standardendoskop vid muskelinvasiv urinblåsecancer (MIBC), d v s tumörer som vuxit genom urinblåsans slemhinna och muskel. En inledande säkerhetsstudie om 10 patienter slutfördes i juli 2022 och resultaten ska publiceras i vetenskaplig tidskrift under 2023.



EndoDrill® URO för urinblåsecancer.

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



### MARKNAD OCH BEHOV

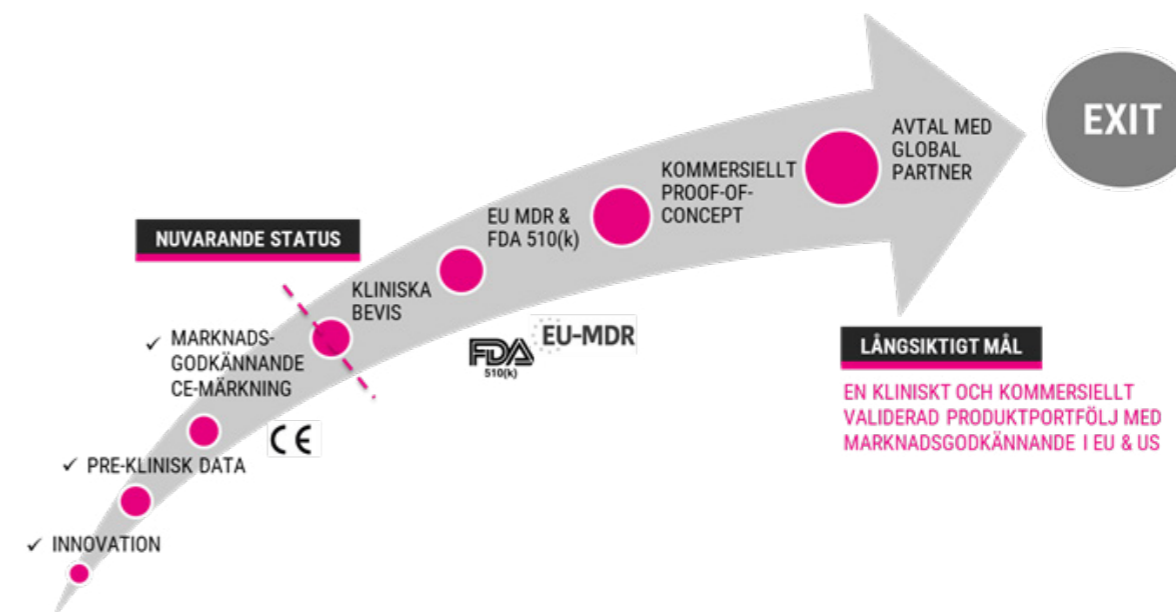
BiBB verkar på det mest avancerade endoskopiska marknadssegmentet, endoskopiskt respektive endobronkiellt ultraljud (EUS respektive EBUS). Denna marknad domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument. Ultraljudsendoskop kombinerar kamera och ultraljud i spetsen och det finns dessutom en arbetskanal där ett flexibelt biopsiinstrument (engångs) kan föras in för att ta ett eller flera vävnadsprover. EUS är det mest snabbväxande endoskopiska segmentet med en 30-faldig ökning av antalet EUS-procedurer på den största marknaden, USA, under de senaste 20 åren. Det tillkommer ständigt nya tillämpningar för diagnos, stadiindelning och behandling. Det utförs årligen över 1 miljon biopsiprocedurer med EUS-finnålsinstrument, vilket redan skapat en global mångmiljardmarknad (TMR 2018).

EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingraska organ, t ex misstänkta tumörer i bukspottkörteln eller magsäcken, och ta vävnadsprover med finnålar (EUS-FNA/FNB).

Motsvarande procedur för diagnostik av lungcancer kallas endobronkiell ultraljudsundersökning (EBUS). Finnålspunktioner (EBUS-TBNA) är förstahandsmetod för centrala tumörer och mediastinala lymfkörtelmetastaser. Med denna ultraljudsteknik kan man undersöka svåråtkomliga organ och exempelvis få information om huruvida det är möjligt att operera bort tumören.

Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande kärnbiopsier för definitiv diagnos redan vid den första endoskopiska undersökningen. Trots att befintliga ultraljudsleda nålar förfinats under de senaste decennierna, uppnår de ofta inte kraven eftersom de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en "smörja" av blodkontaminerade lösryckta celler (cytologi). Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, 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® att fylla.

### AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell innefattar utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument som utgår från premiumprissatta egenutvecklade produkter under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj, EndoDrill®, med engångsinstrument och drivsystem (flergångs) för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. Produktportföljen utvecklas för det snabbväxande segmentet endoskopiskt ultraljud (EUS) och endobronkiellt ultraljud (EBUS). I december 2020 blev EndoDrill® världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för EUS/EBUS-provtagning. Två produktvarianter, EndoDrill® GI och EndoDrill® URO, är i klinisk fas och kliniskt proof-of-concept har visats i indikationen magsäckstumörer (SEL).

EndoDrill®-instrumenten är avsedda att säljas som sterila engångsprodukter med tillhörande drivsystem till sjukhus som erbjuder undersökning med endoskopiskt och endobronkiellt ultraljud. Bolaget kommer tillsammans med kliniska partners att ta fram publicerade vetenskapliga bevis för de viktigaste indikationerna. Produkterna ska erhålla CE-märke enligt nya EU-direktivet MDR och FDA-godkännande för kommersialisering i Europa respektive USA.

BiBBs ambition är inte att bygga upp en global säljorganisation, utan produkterna ska successivt lanseras i egen regi i Sverige och eventuellt på vissa utvalda

sjukhus i Europa och USA. Egen lokal försäljning ger närhet till slutkunder för snabb feedback med möjlighet att ständigt förbättra och optimera produkterna. Målet på några års sikt är att teckna avtal med en större global distributionspartner för snabb internationell försäljningstillväxt. En unik patentskyddad produktportfölj i premiumsegmentet ultraljudsleda biopsiinstrument, samt god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden.



Vi verkar på den globala **mångmiljardmarknaden** för endoskopitillbehör och utvecklar världens första **CE-märkta eldrivna EUS biopsiinstrument** för **förbättrad diagnostik** vid många allvarliga cancerformer.

# Finansiell översikt

## Fjärde kvartalet

### OMSÄTTNING

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

### RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -3 264 (-3 007) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -459 (-535) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -634 (-670) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -2 171 (-1 802) KSEK.

## Helåret 2022

### OMSÄTTNING

Under helåret 2022 har Bolaget haft en nettoomsättning på 0 (16) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 8 (77) KSEK.

### RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för helåret 2022 uppgick till -11 276 (-10 271) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under året till -6 806 (-5 881) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -2 118 (-1 866) KSEK. Periodens administrationskostnader uppgick till -2 360 (-2 611) KSEK.

### FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2022 uppgick Bolagets soliditet till 91 (92) procent. Eget kapital uppgick till 31 770 KSEK jämfört med 21 525 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2022 uppgick Bolagets likvida medel till 13 454 (6 964) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 34 800 KSEK jämfört med 23 465 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 2022 uppgick antalet aktier i BiBB till 22 812 992 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

## Resultaträkning i sammandrag

| (KSEK)                                   | 2022<br>okt-dec | 2021<br>okt-dec | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Rörelsens intäkter</b>                |                 |                 |                 |                 |
| Nettoomsättning                          | 0               | 0               | 0               | 16              |
| Kostnad för sålda varor                  | 0               | 0               | 0               | -6              |
| <b>Bruttoresultat</b>                    | <b>0</b>        | <b>0</b>        | <b>0</b>        | <b>10</b>       |
| <i>Rörelsens kostnader</i>               |                 |                 |                 |                 |
| Forskning och utveckling                 | -2 171          | -1 802          | -6 806          | -5 881          |
| Försäljningskostnader                    | -459            | -535            | -2 118          | -1 866          |
| Administrationskostnader                 | -634            | -670            | -2 360          | -2 611          |
| Övriga rörelseintäkter                   | 0               | 0               | 8               | 77              |
| Övriga rörelsekostnader                  | 0               | 0               | 0               | 0               |
| <b>Rörelseresultat</b>                   | <b>-3 264</b>   | <b>-3 007</b>   | <b>-11 276</b>  | <b>-10 271</b>  |
| <i>Resultat från finansiella poster</i>  |                 |                 |                 |                 |
| Finansiella intäkter                     | 0               | 0               | 0               | 0               |
| Finansiella kostnader                    | 0               | 0               | 0               | 0               |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b> | <b>-3 264</b>   | <b>-3 007</b>   | <b>-11 276</b>  | <b>-10 271</b>  |
| <b>Bokslutsdispositioner</b>             |                 |                 |                 |                 |
| Återföring Periodiseringsfond            | 0               | 0               | 0               | 0               |
| Uppskjuten skatt                         | 0               | 0               | 0               | 0               |
| <b>Periodens resultat</b>                | <b>-3 264</b>   | <b>-3 007</b>   | <b>-11 276</b>  | <b>-10 271</b>  |
| Antalet aktier                           | 22 812 992      | 19 484 992      | 22 812 992      | 19 484 992      |
| Medelantal aktier                        | 22 812 992      | 19 484 992      | 21 148 992      | 19 484 992      |
| Resultat per aktie, SEK                  | -0,14           | -0,15           | -0,53           | -0,53           |

## Balansräkning i sammandrag

| (KSEK)                                       | 2022-12-31    | 2021-12-31    |
|--|---------------|---------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |               |               |
| Tecknat ej inbetalt aktiekapital             | 0             | 0             |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |               |               |
| Immateriella anläggningstillgångar           | 19 653        | 15 014        |
| Materiella anläggningstillgångar             | 680           | 621           |
| <b>Anläggningstillgångar sammanlagt</b>      | <b>20 333</b> | <b>15 635</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |               |               |
| <i>Varulager</i>                             |               |               |
| Handelsvaror                                 | 0             | 0             |
| Förskott varor och tjänster                  | 0             | 0             |
| <i>Övriga omsättningstillgångar</i>          |               |               |
| Kundfordringar                               | 0             | 0             |
| Övriga fordringar                            | 680           | 529           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 333           | 337           |
| <i>Kassa och bank</i>                        |               |               |
| Likvida medel                                | 13 454        | 6 964         |
| <b>Omsättningstillgångar sammanlagt</b>      | <b>14 467</b> | <b>7 830</b>  |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      | <b>34 800</b> | <b>23 465</b> |



## Balansräkning i sammandrag

| (KSEK)                                       | 2022-12-31    | 2021-12-31    |
|--|---------------|---------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |               |               |
| <b>Eget kapital</b>                          |               |               |
| Aktiekapital                                 | 1 939         | 1 656         |
| Fond för utvecklingsutgifter                 | 19 653        | 15 014        |
| Överkursfond                                 | 90 686        | 69 448        |
| Balanserat resultat                          | -69 232       | -54 322       |
| Periodens resultat                           | -11 276       | -10 271       |
| <b>Eget kapital sammanlagt</b>               | <b>31 770</b> | <b>21 525</b> |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |               |               |
| Leverantörsskulder                           | 1 871         | 473           |
| Aktuella skatteskulder                       | 9             | 5             |
| Övriga skulder                               | 168           | 168           |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 982           | 1 294         |
| <b>Summa skulder</b>                         | <b>3 030</b>  | <b>1 940</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        | <b>34 800</b> | <b>23 465</b> |

## Kassaflöde i sammandrag

| (KSEK)  | 2022<br>okt-dec | 2021<br>okt-dec | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>   |                 |                 |                 |                 |
| Rörelseresultat   | -3 264          | -3 007          | -11 276         | -10 271         |
| <b>Justering av poster som inte ingår i kassaflödet</b>                           |                 |                 |                 |                 |
| Avskrivningar   | 75              | 55              | 296             | 212             |
| Nedskrivningar/utrangeringar  | 702             | 0               | 702             | 0               |
| Finansiella intäkter  | 0               | 0               | 0               | 0               |
| Finansiella kostnader   | 0               | 0               | 0               | 0               |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b> | <b>-2 487</b>   | <b>-2 952</b>   | <b>-10 278</b>  | <b>-10 059</b>  |
| Ökning/minskning varulager  | 91              | 0               | 0               | 90              |
| Ökning/minskning fordringar   | -195            | -14             | -147            | -54             |
| Ökning/minskning av kortfristiga skulder  | 1 145           | 49              | 1 089           | -85             |
| <b>Förändring i rörelsekapital</b>  | <b>1 041</b>    | <b>35</b>       | <b>942</b>      | <b>-49</b>      |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                   | <b>-1 446</b>   | <b>-2 917</b>   | <b>-9 336</b>   | <b>-10 108</b>  |
| <b>Investeringsverksamhet</b>   |                 |                 |                 |                 |
| Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar                             | 0               | -191            | -268            | -191            |
| Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar                           | -2 243          | -1 007          | -5 428          | -4 632          |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                   | <b>-2 243</b>   | <b>-1 198</b>   | <b>-5 696</b>   | <b>-4 823</b>   |
| <b>Finansieringsverksamhet</b>  |                 |                 |                 |                 |
| Inbetalt ej reg aktiekapital  | 0               | 0               | 0               | 0               |
| Nyemission  | 0               | 0               | 21 522          | 0               |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                  | <b>0</b>        | <b>0</b>        | <b>21 522</b>   | <b>0</b>        |
| Förändring av likvida medel   | -3 689          | -4 115          | 6 490           | -14 931         |
| Likvida medel vid periodens början  | 17 143          | 11 079          | 6 964           | 21 895          |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>   | <b>13 454</b>   | <b>6 964</b>    | <b>13 454</b>   | <b>6 964</b>    |

## Förändring av eget kapital

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

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

## Övrig information

### ÄGARFÖRTECKNING

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

### ANTALET ANSTÄLLDA

Per den 31 December 2022 uppgick antalet anställda till 3 (5).

### RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på BiBB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till bolagets årsredovisning 2021 utgivet av styrelsen i maj 2022.

### GRANSKNING AV REVISOR

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 2022-01-01 – 2022-12-31.

### ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNINGENS TILLGÄNGLIGHET

Årsstämma kommer hållas i Lund den 14 juni 2023. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida ([www.bibbinstruments.com](http://www.bibbinstruments.com)) senast tre veckor innan årsstämma.

### FINANSIELL KALENDER

| Händelse               | Datum      |
|------------------------|------------|
| Bokslutskommuniké 2022 | 2023-02-10 |
| Delårsrapport Q1 2023  | 2023-05-04 |
| Årsredovisning 2022    | 2020-05-19 |
| Årsstämma 2023         | 2023-06-14 |
| Delårsrapport Q2 2023  | 2023-08-25 |
| Delårsrapport Q3 2023  | 2023-11-10 |
| Bokslutskommuniké 2023 | 2024-02-09 |

### AVLÄMNANDE AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉN

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

Lund, den 10 februari, 2023  
BiBBInstruments AB  
Styrelsen och verkställande direktören

### FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fredrik Lindblad, VD  
Tel: +46 708 99 94 86  
E-mail: [info@bibbinstruments.com](mailto:info@bibbinstruments.com)

# BiBBInstruments AB

---

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill<sup>®</sup>, en patentsökt produktfamilj av världens första CE-märkta motoriserade endoskopiska biopsiinstrument. BiBB verkar med EndoDrill<sup>®</sup> på den globala mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument för optimerad tumörprovtagning av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex tumörer i magsäck-, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa.

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

**BIBB**  
INSTRUMENTS