



# BiBBInstruments AB

## Årsredovisning 2022

---

**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



## Innehållsförteckning

4	<b>VD Fredrik Lindblad</b>
7	<b>Om BiBB</b>
11	<b>Styrelse och ledande befattningshavare</b>
14	<b>Förvaltningsberättelse</b>
16	<b>Finansiell översikt</b>
17	Resultaträkning
18	Balansräkning
20	Kassaflöde
21	Förändring av eget kapital
22	<b>Noter</b>
26	<b>Underskrifter</b>
27	<b>Revisionsberättelse</b>
30	<b>Bolagsinformation</b>

## Finansiella nyckeltal

### Q1-Q4 (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 balansomslutningen. I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år.

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

**Vi är ett medtechbolag som vill förbättra oddsen för cancerpatienter. Vi utvecklar EndoDrill<sup>®</sup>, en produktfamilj av endoskopiska biopsi-system som används vid tumörprovtagning för flera allvarliga cancersjukdomar. EndoDrill<sup>®</sup> är världens första och enda FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi.**

**VD Fredrik Lindblad**

# Intensivt arbete gav utdelning

Under 2022 arbetade BiBB-teamet intensivt med regulatoriska processer för marknadsgodkännande av det unika biopsisystemet EndoDrill® i USA och Europa. Efter rapportperiodens slut, i mars 2023, erhöll vi en första belöning för allt arbete då FDA, den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, godkände vår viktigaste produkt, EndoDrill® GI, för marknadsföring och försäljning i USA. FDA-godkännandet är en av BiBBs största framgångar hittills och innebär att BiBB har det första godkända eldrivna biopsiinstrumentet för endoskopi på den amerikanska marknaden. Det öppnar upp stora möjligheter på den i särklass största marknaden för ultraljudsstyrd endoskopi. Motsvarande godkännandeprocess i Europa har inneburit – precis som för en mängd andra medtechbolag med pågående MDR-ansökningar – en utdragen granskning under 2022. Efter diskussioner med BiBBs granskningsorgan (notified body) förväntar vi oss CE-certifikat enligt MDR under kvartal 3 2023.

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 gedigna resultat från vår första kliniska pilotstudie EDMX01 (magsäckstumörer) med EndoDrill® GI vid DDW-kongressen i San Diego. Under året avslutades också pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO (muskelinvasiv urinblåsecancer). Vi räknar med att bägge studierna kommer att publiceras vetenskapligt under 2023. Med FDA-godkännandet i ryggen förväntar vi oss att fortsättningen av 2023 blir intensivt med en mängd möjliga milstolpar, t ex de första patientfallen i USA med EndoDrill® GI, erhållande av europeiskt CE-certifikatet enligt MDR samt inledning av en klinisk multicenterstudie med EndoDrill® GI för provtagning vid pankreascancer.



Positiva resultat från vår första pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI (magsäckstumörer) presenterades i maj på DDW-kongressen i San Diego. Studien visade på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid analys av prover tagna med EndoDrill® GI. 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 produkt demo vid UEG Week i Wien. För varje möte med entusiastiska läkare och branschaktörer blir det alltmer uppenbart att EndoDrill® erbjuder efterfrågade egenskaper i form av användarvänliga EUS-biopsiinstrument som tar mer högkvalitativa vävnadsprover 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). Nästa milstolpe är att genomföra en klinisk studie i Sverige för pankreascancer. Denna studie kan inledas först när vi erhållit CE-certifikat enligt MDR, vilket förväntas senare under kvartal 3 2023. I USA planeras, under samma kvartal, start av kliniska marknadsaktiviteter med EndoDrill® GI som ett första steg efter erhållandet av FDA-godkännande i mars 2023.

Pilotstudie EDUX02 med EndoDrill® URO inkluderade 10 patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåscancer (MIBC) och avslutades under året. Publicering i en vetenskaplig tidskrift förväntas inom kort. 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).

Efter rapportperiodens slut, i kvartal 1 2023, har vi erhållit två förhandsbesked om patentgodkännande (Intention to Grant) från det europeiska patentverket. Det innebär att EndoDrill® förväntas bli det första eldrivna EUS-biopsiinstrumentet med 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.

Som nämnts ovan 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. Hösten innebar därför ett vänteläge med stort intresse från läkare och industri, men utan möjlighet att köra kliniska aktiviteter med CE-märkta produkter. Efter ett intensivt arbete under 2022 återstår en enda fråga att åtgärda för att erhålla ett godkännande. Efter samtal mellan BiBB och granskningsorganet finns nu en överenskommen plan för att släcka den återstående anmärkningen och därmed kunna erhålla ett godkännande för produktfamiljen EndoDrill®. Vi uppskattar att vi kan erhålla det nya CE-godkännandet enligt MDR senare i kvartal 3 2023.

Under året lämnade vi in en ansökan för EndoDrill® GI till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA. Efter kontakt med myndigheten fick vi en uppfattning om vilken dokumentation de ville 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 framgångsrikt jämfördes med ett ledande konkurrerande EUS-nålinstrument. Efter rapportperiodens, i mars 2023, erhöll vi glädjande nog FDA-godkännande för EndoDrill® GI, vilket innebär att produkten är godkänd för marknadsföring och försäljning i USA. Detta marknadsgodkännande innebär att vi får tillgång till den i särklass största marknaden för endoskopi och nu öppnas en mängd möjligheter upp för BiBB under 2023–2024.

År 2022 har vi byggt lager av både engångsinstrument och flegångssystem så att vi, så fort som vi erhåller marknadsgodkännande, kan sätta i gång ett utvidgat kliniskt program. Det innebär att vi har tillgängliga produkter för inledande kliniska marknadsaktiviteter i Europa och USA. På utvecklingsavdelningen tillsattes nya resurser för kommersiell design av drivenheten, d v s motorn som utgör navet i vårt flegångssystem. Planen är att ha ett komplett kommersiellt EndoDrill®-system med såväl engångsinstrument som flegångsenheter redo under hösten.

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.

Vår prioritet under de kommande åren är att med marknadsgodkännanden i ryggen fortsätta att bygga kliniska bevis för vårt unika biopsisystem. Parallellt med kliniska marknadsaktiviteter avser vi att gradvis lansera produkten i Sverige och vid några större sjukhus i Europa och USA. 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 för marknadsacceptans och 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 siste december 2022 vilket innebär att vi är finansierade till hösten 2023. Vi avser att genomföra en finansiering under Q2. Med FDA-godkännandet i ryggen förväntar vi oss ett intensivt år fyllt av flera potentiellt värdehöjande milstolpar och aktiviteter. Vi ska bland annat köra de första patientfallen i USA med EndoDrill® GI, erhålla CE-certifikatet enligt MDR i Europa och initiera en multicenterstudie i pankreascancer.

Jag ser som vanligt 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



# Om BiBB

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 ultraljudsstyrd (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi.

EndoDrill®, som är världens första och enda FDA-godkända 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 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®.



EndoDrill®-systemet

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 erhöll CE-certifiering enligt MDD i slutet av 2020 och FDA-godkännande i mars 2023 och är i klinisk fas.

## ENDODRILL®

FDA-godkända EndoDrill® består av ett handtag med flexibel borr-cylinder (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. Ultraljudsledd 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 borr-cylinder. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av en eller flera högkvalitativa sammanhängande kärnbiopsier, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadiindelning och genetisk analys.

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



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

Dagens manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad 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.

EndoDrill® ska förenkla hela den diagnostiska processen för flera av de mest besvärliga cancerformerna. Med en högkvalitativ kärnbiopsi (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-provtagningen från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (FNA) till 2010-talets

finnålsbiopsi (FNB) av vävnadsfragment till 2020-talets EndoDrill-kärnbiopsier (EUS-CNB, Core Needle Biopsy). Det blir en mycket efterfrågad förbättring av diagnostiken av många svårupptäckta cancerformer med potential att på sikt etablera en ny vårdstandard för EUS-provtagning.

### PRODUKTPORTFÖLJEN ENDODRILL

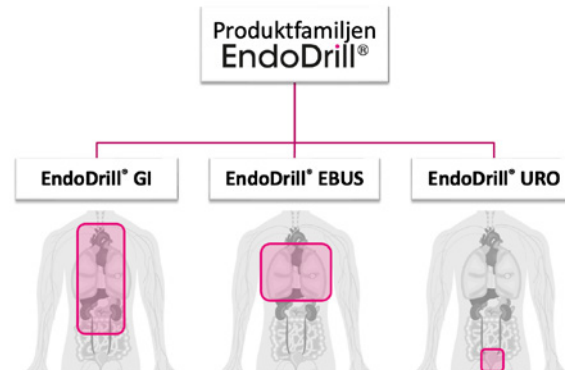
BiBB utvecklar i dagsläget tre produktvarianter av EndoDrill® som kan användas för endoskopisk vävnadsprovtagning vid sex av de tio dödligaste cancerformerna. Instrumenten är kompatibla med endoskop från de största tillverkarna och består av engångsinstrument som ansluts till ett gemensamt drivsystem (flergångsbruk).

#### Följande tre produktvarianter har utvecklats:

**EndoDrill® GI** – används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) för alla indikationer i övre mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. CE-märkt enligt MDD (utgick i augusti 2022), framgångsrik pilotstudie, FDA-godkänd i mars 2023.

**EndoDrill® EBUS** – används i luftvägarna vid provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. CE-märkt enligt MDD (utgick i augusti 2022), långt framskridet utvecklingsprojekt.

**EndoDrill® URO** – används med standard cystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer. Icke CE-märkt instrument, pilotstudie slutförd.



Produktfamiljen EndoDrill®.



## 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, kärnbiopsier, 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 vävnads- provtagning 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 sk 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 endo-bronkiellt ultraljud (EUS respektive EBUS). Denna marknad domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsi-instrument. 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).

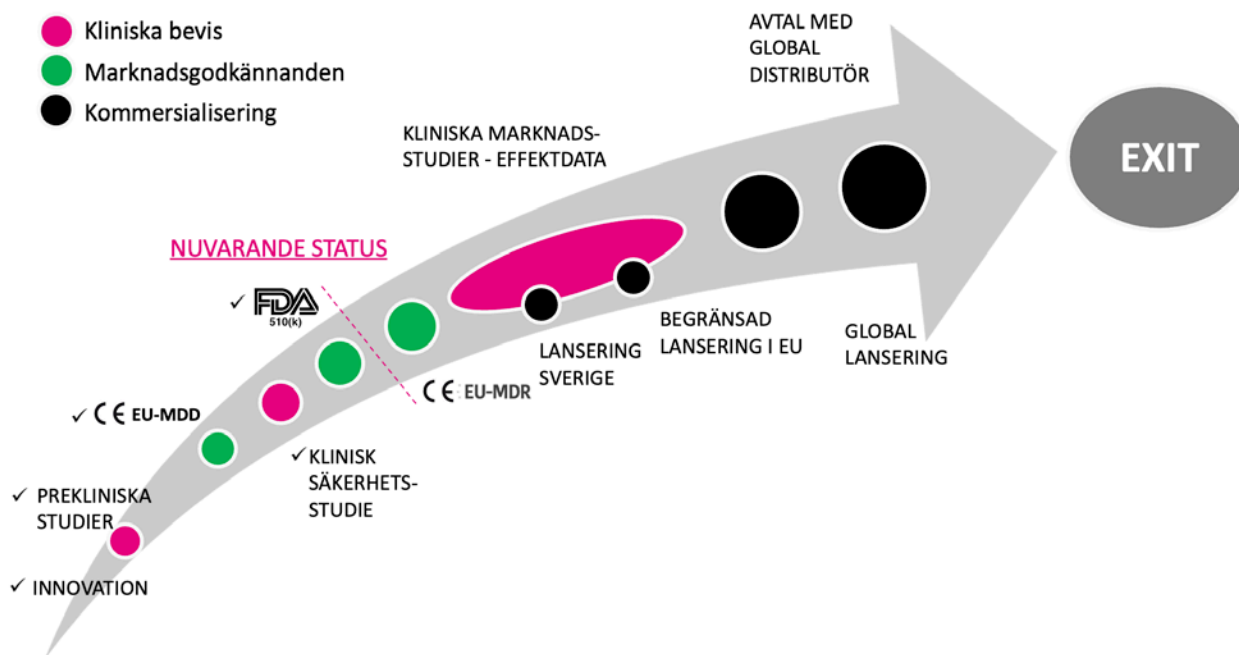
EUS innebär att endoskopister på ett säkert och minimalinvasivt sätt kan fingranska organ, t ex misstänkta tumörer i bukspottkörteln eller magsäcken, och ta vävnadsprover med finnålar (EUS-FNA/FNB). Motsvarande procedur för diagnostik av lungcancer kallas endobronkiell ultraljudsundersökning (EBUS). 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 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 blodkontaminerade lösryckta celler (cytologi). Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, resurs-krävande 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 den fina dimensionen. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® att fylla.

## AFFÄRSSTRATEGI

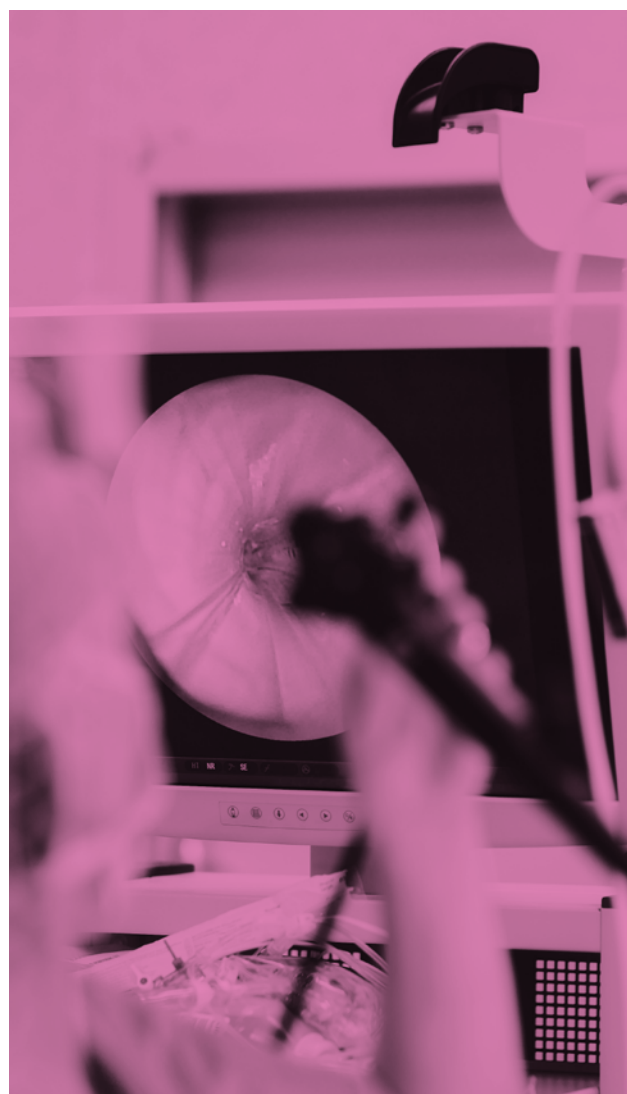
BiBBs affärsmodell innefattar utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument som utgår från premiumprissatta egenutvecklade produkter under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj, EndoDrill®, med engångs-



instrument och drivsystem (flergångs) för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. Produktportföljen utvecklas primärt 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 och sedan mars 2023 är EndoDrill® GI det enda eldrivna EUS-biopsiinstrument som är FDA-godkänt i USA. Två produktvarianter, EndoDrill® GI och EndoDrill® URO, är i klinisk fas och kliniskt proof-of-concept har visats i indikationen magsäckstumörer (SEL). EndoDrill® EBUS för lungcancer är i sen utvecklingsfas.

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 ultraljudsledda biopsiinstrument, samt god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden.



# Styrelse och ledande befattningshavare

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

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

Erik von Schenck äger via Schenck Consulting AB och familj 158 882 aktier i BiBBInstruments AB (publ) motsvarande cirka 0,7% av röster och kapital i Bolaget.



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

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

Charles Walther (via Bolag) äger 3 450 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 15,1 % av röster och kapital i Bolaget.



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

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

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



## Styrelseledamot Sara Lindroth (M.Sc.BA)

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

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



# Styrelse och ledande befattningshavare

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

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

Fredrik Lindblad äger 396 742 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,7 % av röster och kapital i Bolaget.

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

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

Charles Walther (via Bolag) äger 3 450 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 15,1 % av röster och kapital i Bolaget.

## **Esther Brännström (Civ. Ing.) – CTO**

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

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

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

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

## **Lotta Ljungberg (Civ. Ing.) – Director QA/RA**

Lotta Ljungberg, född 1966, sedan oktober 2022 QA&RA Director på. Lotta Ljungberg har lång erfarenhet av kvalitetsledningsarbete och regulatoriskt arbete för marknadsexpansion och produktregistreringar av medicintekniska produkter. Ljungberg har haft ledande befattningar på internationella medicintekniska bolag, såsom HemoCue, CellaVision, Elos Medtech och Biora.

Vi verkar på den globala  
mångmiljardmarknaden för  
endoskopitillbehör och vi  
har utvecklat **världens första  
FDA-godkända** eldrivna EUS  
biopsiinstrument för förbättrad  
diagnostik vid många allvarliga  
cancerformer.

# 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. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen EndoDrill® omfattar drivenhet 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.

Kriget i Ukraina har inte påverkat utvecklingen av företagets verksamhet, ställning och resultat.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET

- 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 Rulf 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.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

- 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.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- 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.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET

Inga väsentliga händelser att rapportera.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER ÅRETS SLUT

- Den 5 januari 2023 meddelar 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.
- Den 7 mars meddelar BIBB att bolaget har erhållit ytterligare ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). I januari 2023 kommunicerades att Bolagets första patentansökan i Europa hade erhållit förhandsbesked om godkännande och nu inkom ett andra förhandsbesked om att även den första patentfamiljen avses godkännas i Europa. Patentfamilj 1 kompletterar det inledande Europapatentet och ger ytterligare skydd för det motoriserade biopsisystemet.
- Den 30 mars 2023 meddelar BiBB att bolaget erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för EndoDrill® GI. Godkännandet innebär att BiBB nu får marknadsföra och sälja EndoDrill® GI i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS).
- Inga övriga väsentliga händelser har inträffat efter utgången av 2022.

## FRAMTIDA UTVECKLING

BiBB drivs av visionen att bidra till tidigare cancerdiagnos genom att utveckla och kommersialisera unika instrument för mer högkvalitativ vävnadsprovtagning. BiBBs affärsmodell bygger på utveckling av en patenterad produktportfölj, EndoDrill®, med sterila engångsinstrument och drivsystem (flergångs). Produkterna ska erhålla marknadsgodkännande för kommersialisering i Europa och USA (FDA-godkännande erhöles i mars 2023). Bolaget kommer i samarbete med kliniska partners att ta fram publicerade vetenskapliga bevis för de viktigaste indikationerna. Resultaten från den första kliniska pilotstudien EDMX01 (djupa tumörer i magsäcken) visar på mycket effektiv provtagning i en erkänt svårdiagnostiserad tumörform.

Huvudprodukten, EndoDrill® GI, är sedan mars 2023 godkänd av FDA, vilket innebär att produkten kan marknadsföras och säljas i USA. EU MDR-certifikat för Europa förväntas 2023. Go-to-Market-strategin är att initialt bygga produktkännedom, kliniska data och KOL-support genom att lansera produkter på den svenska hemmamarknaden med en begränsad säljkår och

sedan successivt till duktiga endoskopister i Europa och USA.

Målet på några års sikt är att teckna avtal med en större global distributionspartner för snabb internationell försäljningstillväxt. En unik patentskyddad produktportfölj inom premiumsegmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument samt betydande försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig förvärvskandidat på den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden.

## De viktigaste målsättningarna för 2023–2024 är att:

- Finansiera verksamheten – BiBB har medel för att säkerställa fortsatt drift under 2023, men för att fortsätta utvecklingsarbetet i planerad takt över årsskiftet 2023/2024 ska verksamheten finansieras under Q2-2023.
- Erhålla marknadsgodkännande i Europa för samtliga produktvarianter: CE-certifiering enligt MDR (Q3-23),
- Klinisk utvärdering i USA av EndoDrill® GI (påbörjas i Q3-23),
- Vetenskapligt publicera Bolagets två första kliniska studier,
- Inleda en randomiserad klinisk studie i Sverige för pankreascancer,
- Starta klinisk effektstudie för EndoDrill® URO och,
- Gradvis lansera EndoDrill® GI i egen regi i Sverige.

## RISKER

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

## Verksamhetsrelaterade risker

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

# Finansiell översikt

## 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.

## ÄGARFÖRTECKNING

För BiBBs ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk: <https://www.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 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.

## FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande:

Överkursfond	90 686
Balanserat resultat	-69 232
Årets resultat	-11 276

**Summa 10 178**

Styrelsen och verkställande direktör föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt: I ny räkning överförs 10 178 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 tusentals kronor om inte annat anges.

(KSEK)	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettomsättning	0	16	241	496
Resultat efter finansiella poster	-11 276	-10 271	-12 744	-12 058
Soliditet %	91	92	94	94



# Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2022 jan-dec	2021 jan-dec
	2,3		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	16
Kostnad för sålda varor		0	-6
<b>Bruttoresultat</b>		<b>0</b>	<b>10</b>
Rörelsens kostnader	4		
Forskning och utveckling		-6 806	-5 881
Försäljningskostnader		-2 118	-1 866
Administrationskostnader		-2 360	-2 611
Övriga rörelseintäkter		8	77
Övriga rörelsekostnader		0	0
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-11 276</b>	<b>-10 271</b>
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		0	0
Finansiella kostnader		0	0
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-11 276</b>	<b>-10 271</b>
Bokslutsdispositioner		0	0
Återföring Periodiseringsfond		0	0
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-11 276</b>	<b>-10 271</b>
Uppskjuten skatt		0	0
<b>Årets resultat</b>		<b>-11 276</b>	<b>-10 271</b>
Antalet aktier		22 812 992	19 484 992
Medelantal aktier		21 148 992	19 484 992

## Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2022-12-31	2021-12-31
	2		
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	17 981	13 909
Patent	6	1 672	1 105
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier och verktyg	7	680	621
<b>Anläggningstillgångar sammanlagt</b>		<b>20 333</b>	<b>15 635</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga omsättningstillgångar			
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)	NOT	2022-12-31	2021-12-31
	2		
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 939	1 656
Fond för utvecklingsutgifter	8	19 653	15 014
<i>Bundet eget kapital sammanlagt</i>		21 592	16 670
Fritt eget kapital			
Överkursfond		90 686	69 448
Balanserat resultat		-69 232	-54 322
Årets resultat		-11 276	-10 271
<i>Fritt eget kapital sammanlagt</i>		10 178	4 855
<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>Kortfristiga skulder sammanlagt</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)	NOT	2022 jan-dec	2021 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		-11 276	-10 271
<b>Justering av poster som inte ingår i kassaflödet</b>			
Avskrivningar		296	212
Nedskrivningar/utrangeringar		702	0
Finansiella intäkter		0	0
Finansiella kostnader		0	0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-10 278</b>	<b>-10 059</b>
Ökning/minskning varulager		-0	90
Ökning/minskning fordringar		-147	-54
Ökning/minskning av kortfristiga skulder		1 089	-85
<b>Förändring i rörelsekapital</b>		<b>942</b>	<b>-49</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-9 336</b>	<b>-10 108</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar		-268	-191
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar		-5 428	-4 632
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-5 696</b>	<b>-4 823</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>			
Nyemission		21 522	0
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>21 522</b>	<b>0</b>
Förändring av likvida medel		6 490	-14 931
Likvida medel vid årets början		6 964	21 895
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>13 454</b>	<b>6 964</b>

## Förändring av eget kapital 2022

2022 (KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	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>

## Förändring av eget kapital 2021

2021 (KSEK)	Aktie kapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	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>

# Noter

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

BiBBInstruments AB:s årsredovisning för perioden januari – december 2022 har godkänts enligt styrelsebeslut den 19 maj 2023. Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående period.

## NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

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

### Valt regelverk

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

### Redovisningsprinciper och upplysningar Intäktsredovisning

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

### Omräkning av utländsk valuta

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

### Transaktioner och balansposter

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

### Immateriella anläggningstillgångar

Principval ska göras för internt utarbetade

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

### Patent

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

### Materiella anläggningstillgångar

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

Maskiner och Inventarier: 5 år

### Finansiella instrument – generellt Klassificering

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

### Lånefordringar och kundfordringar

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

### Övriga finansiella skulder

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

### Redovisning och värdering

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

med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt 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 2022 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 banktillgodohavanden. I kassaflödet innefattar posten kassa och banktillgodohavanden.

#### Eget kapital

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

#### Leverantörsskulder

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

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

#### Aktuell och uppskjuten skatt

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

aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

#### Leasing

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

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

#### Ersättningar till anställda

##### Pensionsförpliktelser

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

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

#### Kassaflödesanalys

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

#### Uppställningsformer

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

### NOT 3 RESULTAT PER AKTIE

Bolaget har 22 812 992 aktier registrerade per 2022-12-31. Per 2021-12-31 hade Bolaget 19 484 992 registrerade aktier. Resultatet per aktie uppgick per 2022-12-31 till -0,53 (-0,53) SEK.

## NOT 4 PERSONAL

	2022	2021
Löner och andra ersättningar (KSEK)		
Styrelse och VD samt motsvarande befattningshavare	1 624	1 670
Övriga anställda	2 247	2 315
Totala löner och andra ersättningar	3 871	3 985
Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader	1 171	1 214
Pensionskostnader	598	582
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	5 640	5 781
Medelantalet anställda	5	5
Varav kvinnor	3	3
Styrelseledamöter	4	4
Varav kvinnor	1	1
Andra anställda i företagets ledning inkl. VD	1	1
Varav kvinnor	-	-

## NOT 5 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

	2022	2021
Ingående anskaffningsvärdet	16 201	11 990
Internt utvecklade tillgångar	4 774	4 211
Utgående ack. anskaffningsvärdet	20 975	16 201
Ingående avskrivningar	-261	-261
Årets avskrivningar	0	0
Utgående ack. avskrivningar	-261	-261
Ingående nedskrivningar	-2 031	-2 031
Årets nedskrivningar	-702	0
Utgående ack. nedskrivningar	-2 733	-2 031
Utgående redovisat värde	17 981	13 909



**NOT 6 PATENT**

	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	1 258	838
Årets aktiverade patentutgifter	654	420
Årets försäljningar/utrangeringar	0	0
<b>Utgående ack. anskaffningsvärden</b>	<b>1 912</b>	<b>1 258</b>
Ingående avskrivningar	-153	-67
Årets försäljningar/utrangeringar	0	0
Årets avskrivningar	-87	-86
<b>Utgående ack. avskrivningar</b>	<b>-240</b>	<b>-153</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>1 672</b>	<b>1 105</b>

**NOT 7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**

	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	800	609
Inköp under räkenskapsåret	268	191
<b>Utgående ack. anskaffningsvärden</b>	<b>1 068</b>	<b>800</b>
Ingående avskrivningar	-179	-55
Årets avskrivningar	-209	-124
<b>Utgående ack. avskrivningar</b>	<b>-388</b>	<b>-179</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>680</b>	<b>621</b>

**NOT 8 FOND FÖR UTVECKLINGSUTGIFTER**

	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	15 014	10 469
Avsättning till fonden under räkenskapsåret	5 428	3 846
<b>Utgående ack. anskaffningsvärden</b>	<b>20 442</b>	<b>15 100</b>
Upplösning under året	-789	-86
<b>Belopp vid årets utgång</b>	<b>19 653</b>	<b>15 014</b>

**NOT 9 VINSTDISPOSITION**

Fria reserver	21 454
Årets förlust	-11 276
<b>Summa</b>	<b>10 178</b>

**NOT 10 VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT**

- Den 5 januari 2023 meddelar 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.
- Den 7 mars meddelar BIBB att bolaget har erhållit ytterligare ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). I januari 2023 kommunicerades att Bolagets första patentansökan i Europa hade erhållit förhandsbesked om godkännande och nu inkom ett andra förhandsbesked om att även den första patentfamiljen avses godkännas i Europa. Patentfamilj 1 kompletterar det inledande Europapatentet och ger ytterligare skydd för det motoriserade biopsisystemet.
- Den 30 mars 2023 meddelar BiBB att bolaget erhållit 510(k)-marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för EndoDrill® GI. Godkännandet innebär att BiBB nu får marknadsföra och sälja EndoDrill® GI i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS).

# Styrelsens underskrift

---

Lund 19 maj 2023

\_\_\_\_\_  
ERIK VON SCHENCK

\_\_\_\_\_  
CHARLES WALTHER

\_\_\_\_\_  
STEPHAN DYMLING

\_\_\_\_\_  
SARA LINDROTH

\_\_\_\_\_  
FREDRIK LINDBLAD, VD

Min revisionsberättelse har lämnats den 19 maj 2023

**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 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 14–26 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 2022-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

#### Grund för uttalanden

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

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

#### Annan information än årsredovisningen

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

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

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

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

#### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

#### Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

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

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BiBBInstruments AB (publ) för räkenskapsåret 2022 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 nöd-vändiga 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 revisions sed 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 revisions sed 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 19 maj 2023

Niclas Frank  
Auktoriserad revisor

 bakertilly

# Bolagsinformation

## Finansiell kalender

Händelse	Datum
Årsstämma 2023	2023-06-14
Delårsrapport Q2 2023	2023-08-25
Delårsrapport Q3 2023	2023-11-10
Bokslutskommuniké Q4 2023	2024-02-09

## Bolagsinformation

Firmanamn	BiBBInstruments AB
Handelsbeteckning	BiBB
Säte och hemvist	Skåne län, Lunds kommun
Organisationsnummer	556938-9512
Datum för bolagsbildning	2013-08-12
Datum när bolag startade sin verksamhet	2013-09-24
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheeletorget 1, 223 81 Lund
Telefon	0708-999486
Hemsida	<a href="http://www.bibbinstruments.com">www.bibbinstruments.com</a>
LEI-kod	549300C13SGZ1PS8E621

# BiBBInstruments AB

---

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill<sup>®</sup>, en patentsökt produktfamilj av världens första och enda FDA-godkända eldrivna EUS 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