

Årsredovisning

2019

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

Innehåll

VD Fredrik Lindblad	3
Om BiBB	5
Aktien, aktiekapital och ägarbild	7
Styrelse och ledande befattningshavare	8
Förvaltningsberättelse	9
Finansiell översikt	11
Finansiell kalender	29
Bolagsinformation	29

VD Fredrik Lindblad



2019 var ett händelserikt år för BiBB och i backspegeln kommer vi att betrakta det som året då beslutet att satsa helhjärtat på den nya generationen EndoDrill® Model X successivt växte fram. Årets viktigaste framgång var den lyckade produktutvecklingen och utvärderingen av EndoDrill® Model X, världens första eldrivna endoskopiska biopsiinstrument, som ger en helt ny möjlighet till väsentligt bättre biopsier vid många av de mest allvarliga cancerformerna. Vid prekliniska studier benämnde deltagande läkare produkten som en möjlig "game-changer" och under året satsade vi alltmer resurser på projektet. Samtidigt har vi varit aktiva med att marknadsföra och sälja Classic-modellen EndoDrill® GI Upper. Detta nära samarbete med kunderna har gett oss marknadskännedom och produktåterkoppling som vi har haft stor nytta av i Model X-projektet. I juni 2019 lanserade vi vår andra Classic-produkt, EndoDrill® Core Needle, en styv mellannål som riktar sig mot en ny kundgrupp, röntgenläkare. Under året visade det sig dock att resursbehoven att utveckla denna marknad var betydligt större än initialt planerat. Vi tog därför beslutet att avsluta satsningen på EndoDrill® Core Needle i kvartal 1 2020 för att kunna fokusera alla resurser på EndoDrill® Model X. I början av 2020 erhöll vi förfinande prototyper av EndoDrill® Model X och intrycket var så positivt, samt indikationerna och marknadspotentialen så lovande att styrelsen lät kommunicera att BiBB fattat beslut om att bygga upp en produktfamilj kring EndoDrill® Model X för alla endoskopiska tillämpningar. Tills vidare fortsätter BiBB att sälja EndoDrill® GI Upper, på den svenska marknaden tills vi kan erbjuda våra kunder EndoDrill® Model X.

Under året genomförde vi även en riktad nyemission på cirka 20 MSEK. Därmed fick BiBB bland annat investeringsbolaget Creades AB (publ) som ny långsiktig ägare.

Försäljningen av vår första produkt EndoDrill® GI Upper uppgick till 496 KSEK (448 KSEK) för helåret 2019. Två tredjedelar av våra 24 kunder har gjort återköp. Det innebär att vi har en bra kundbas med flera referenskunder när vi längre fram lanserar EndoDrill® Model X. Den sista december fanns cirka 19,3 MSEK i kassan och enligt vår prognos är vi finansierade till slutet av året.

Utvecklingen av EndoDrill® Model X och dess marknadspotential

Utvecklingen av EndoDrill® Model X startade parallellt redan för fem år sedan och erfarenheterna vi fått med den första EndoDrill®-generationen har kontinuerligt förts in i projektet. Aktiviteterna ökade på allvar genom en EU-finansierad förstudie 2018 och har sedan dess gått över förväntan. 2019 utvärderades en första prototyp med mycket positiva resultat i två prekliniska försök med deltagande läkare från fyra svenska sjukhus.

Vad är det då som är så unikt med konceptet? I grunden är det en vidareutveckling av BiBBs första lanserade produkt, EndoDrill® GI Upper, men EndoDrill® Model X är försedd med en eldriven roterande cylinder istället för den manuellt roterande borskraven. Detta möjliggör provtagning av ännu större och mer sammanhängande vävnadsprover ("core"-prover) samt att fler prover kan tas samtidigt (multiple sampling) i såväl djup som ytlig vävnad. Vävnadsprovets storlek och kvalitet är helt avgörande för möjligheten att fastställa en fullständig och behandlingsgrundande diagnos. Prekliniska studier och tester har hittills visat att EndoDrill® Model X tar betydligt bättre biopsier än såväl konkurrerande instrument som Classic-modellen EndoDrill® GI Upper. Dessutom erbjuder det eldrivna instrumentet en hög precision vid provtagning och är enkelt att hantera för endoskopisten. Teknologin är sedan 2018 patentsökt i Europa och under 2019 följde vi upp med att lämna in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan). Under kvartal 1 2020 har BiBB lämnat in ännu en patentansökan (PCT) för teknologin för att ytterligare

skydda uppfinningen.

EndoDrill® Model X har en betydande marknadspotential eftersom den utvecklas för samtliga endoskopiska användningsområden, t.ex i matstrupe, magsäck, bukspottskörtel, tjocktarm, lunga och urinblåsa. Föregångaren EndoDrill® GI Upper är en mer nischad produkt speciellt framtagen för djupa tumörer i matstrupe och magsäck. Model X-instrument kommer att erbjudas för såväl standard endoskopi som för endoskopisk ultraljud (EUS). Den initiala målmarknaden är det växande premiumsegmentet, ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA). Bara detta marknadssegment utgör i dagsläget en global marknad på flera miljarder kronor.

Dagens ultraljudsledda biopsiinstrument har många begränsningar

EndoDrill® Model X primära marknad, ultraljudsledda biopsiinstrument, domineras av några av världens största medtechbolag. Deras produkter är snarlika varandra och bygger på att endoskopisten med kraft sticker in en nål i den misstänkta tumören genom en manuellt huggande rörelse med handtaget och suger ut provet. Syftet med dessa instrument är att möjliggöra provtagning av misstänkta förändringar som sitter djupt eller anatomiskt besvärligt belägna.

Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande vävnadsbitar för fullständig behandlingsgrundande diagnos. Trots att befintliga ultraljudsledda nålar förfinats under de senaste decennierna uppnår de ofta inte kraven eftersom de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en "smörja" av lösräckta 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. Det finns alltså ett uppenbart, icke-tillgodosett kliniskt behov för EndoDrill® Model X att fylla.

EndoDrill® Model X – det första endoskopiska biopsiinstrumentet som tar solida "core"-biopsier

Det finns följaktligen uppenbara problem med dagens biopsiinstrument som frustrerar och begränsar läkare världen över. Den vision vi har med EndoDrill® Model X följer en tydlig trend från vävnadsprovtagning av misstänkta tumörer i bröst och prostata. Här har läkarna tagit steget från finnålsprover till att idag nästan uteslutande använda grövre nålbiopsier (core needle biopsy) vid misstanke om cancer. En synlig vävnadsbit med intakt histologi ger mer information och fler svar om tumören, vilket gör att patienten kan få en skräddarsydd behandling. Steget har tagits från cellanalys (cytologi) till vävnadsanalys (histologi) för att möjliggöra optimal cancerbehandling.

Med EndoDrill® Model X kan läkarna ta samma typ av solida vävnadsbiopsier ("core") även vid flexibel endoskopi. EndoDrill® Model X är en unik innovation och blir det första endoskopiska biopsiinstrumentet som nyttjar eldrift, är ultraflexibelt, tar både djupa och ytliga tumörprover, samt möjliggör att endoskopisten kan ta en eller flera vävnadsbiopsier på samma gång. Med EndoDrill® Model X kan vi framöver erbjuda en produktfamilj som löser de flesta av dagens diagnostiska behov för några av de mest allvarliga cancerformerna. Målet är mycket tydligt: att redan vid första provtillfället ta tillräcklig mängd histologisk vävnad för att kunna ställa en fullständig diagnos för att snabbt sätta in optimal skräddarsydd behandling.

Ny produktstrategi – förbättrat produktkoncept och större marknadspotential

Den nya produktstrategin innebär att vi nu har skiftat fokus från utveckling av den manuella borrskruvsteknologin vi har i första generationen, Classic-modellen EndoDrill®, till att helt fokusera på utveckling och kliniska studier av produktfamiljen EndoDrill® Model X. Under de närmaste åren kommer vi att genomföra kliniska studier med EndoDrill® Model X för diagnostik av några av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks-, bukspottkörtel- och lungcancer. Målet på sikt är att attrahera en ledande global försäljningspartner verksam inom endoskopiområdet genom att erbjuda en produktfamilj av unika biopsiinstrument som är överlägsna befintliga ultraljudsledda finnålsinstrument. En unik produktportfölj i premiumsegmentet ultraljudsledda biopsiinstrument och god försäljningstillväxt kommer att göra BiBB till en lämplig uppköpskandidat på en växande miljardmarknad.

Status för EndoDrill® Model X – snart i klinisk fas

I dagsläget närmar vi oss starten på en planerad multicenterstudie vid tre universitetssjukhus i Sverige för indikationen djupa tumörer i övre magtarmkanalen. Pilotstudien omfattar 20 patienter, och förutom säkerhetsdata inkluderas även en jämförelse mellan EndoDrill® Model X och ledande ultraljudsledda finnålsinstrument (EUS-FNA/FNB), vilka är förstahandsmetod för många indikationer. I kvartal 1 erhöj vi godkännande från Läkemiddelverket. Det innebär att vi har alla regulatoriska tillstånd att starta studien. Coronaviruset har dock inneburit en mindre försening av leveransen av sterila kliniska produkter. All utveckling och tillverkning fortgår, men en del underleverantörer har haft driftstörningar. Digitala uppstartsmöten pågår för den planerade studien och målsättningen är fortsatt att inleda studien före sommaren. Det finns naturligtvis en risk att coronapandemin kan komma att påverka studiestart och rekryteringshastighet, men för närvarande går allt planenligt. Planen är att denna pilotstudie ska vara klar under 2020 förutsatt att rekryteringen av patienter inte påverkas nämnvärt av restriktioner med anledning av pandemin. BiBB har dessutom pågående förstudier i samarbete med flera sjukhus med målet att starta ytterligare kliniska studier för andra cancerindikationer.

Parallellt med förberedelserna inför pilotstudien sker en oberoende process för CE-märkning av EndoDrill® Model X. Vår ansökan skickades in redan i augusti 2019, men på grund av ökad belastning hos samtliga certifieringsorgan i Europa och konsekvenser av Covid-19-pandemin har vi ännu inget besked. Vi har emellertid besvarat en del frågeställningar och avvaktar vidare kommentarer från certifieringsorganet. Ett beviljat CE-märke hade gjort det både enklare och mindre kostsamt att starta nya kliniska studier. Vi har dock

inga planer på att omgående lansera EndoDrill® Model X bara för att CE-märke erhålls eftersom kommersialiseringen är tänkt att påbörjas först när multicenterstudien är slutförd och produkten är anpassad för serietillverkning.

Vår pågående CE-märkningsansökan för EndoDrill® Model X avser regelverket MDD. Denna ansökan har haft en naturlig deadline den 26 maj eftersom MDR, den nya förordningen för medicintekniska produkter, skulle börja tillämpas i Europa. Ett beviljat CE-märke enligt MDD fortsätter då att gälla fram till augusti 2022. Nyligen har det rapporterats att EU skjuter fram tillämpningen av MDR ett år till den 26 maj 2021 på grund av det pågående Covid-19-utbrottet. Om vi inte skulle beviljas CE-märke (MDD) för EndoDrill® Model X så kommer Bolaget att rikta in sig på att ansöka om CE-märke enligt nya MDR, vilket kommer att försena kommersialiseringen av produktfamiljen.

Tydlig vision i oroliga tider

Under det nya året har coronapandemin lamslagit hela världen. Verksamheter som medicinteknisk utrustning och cancerdiagnostik är samhällsviktiga och restriktionerna har hittills påverkat våra leverantörer i mindre utsträckning. Vi upplever som nämnts en smärre försening av våra kliniska produkter och en minskad försäljning av vårt första instrument. Det är dock omöjligt att sitta om hur pandemin kommer att påverka våra aktiviteter framöver, t ex rekryteringen av patienter i planerade kliniska studier och CE-märkningsprocessen.

Vår målsättning står fast att vi på några års sikt ska erbjuda en bred och innovativ produktportfölj av biopsiinstrument för förbättrad provtagning och diagnos av många av de vanligaste cancerformerna. För varje viktigt användningsområde, t ex tumörer i lunga respektive bukspottkörtel, ska kliniska studier genomföras som bevisar produktens prestanda och säkerhet. BiBBs produktfamilj har om några år regulatoriska godkännanden i såväl Europa som USA samt etablerad försäljning i Sverige och på enstaka strategiska marknader i Europa. Bolagets långsiktiga målsättning är framtida partnerskap med ett eller flera ledande globala medtechbolag.

På BiBB drivs vi av visionen att bidra till tidigare cancerdiagnos genom att erbjuda unika instrument för bättre vävnadsprovtagning. Den här spännande resan hade inte varit möjlig utan våra kompetenta medarbetare, våra samarbetspartners och våra aktieägare. Tack för gediget arbete och för ert fortsatta stöd. Nu ser vi fram emot ett fortsatt spännande år med åtskilliga värdehöjande milstolpar som ska passeras.

*Fredrik Lindblad
VD, BiBB Instruments AB*

Om BiBB

BiBBInstruments AB ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar en serie unika biopsiinstrument för tidig och exakt cancerdiagnostik under det skyddade varumärket EndoDrill®. Bolagets teknologi omfattar patenterade och patentsökta instrument med en manuell borrarfunktion (EndoDrill® Classic) respektive en eldriven roterande cylinderbör (EndoDrill® X-serien). EndoDrill®-konceptet möjliggör provtagning av tumörer i alla de vanligaste cancerformerna. BiBB utvecklar och kommersialiserar successivt en produktportfölj av engångs- och flergångsinstrument för den globala mångmiljardmarknaden för biopsiinstrument, med särskilt fokus på det växande premiumsegmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS- FNA/FNB, EBUS-TBNA).

Bolaget erbjuder sedan tidigare det specialiserade nischinstrumentet EndoDrill® GI Upper och framöver kommer produktfamiljen att breddas med ett endoskopiskt biopsiinstrument EndoDrill® Model X, med många användningsområden och stor marknadspotential. EndoDrill®-teknologin ger läkare och sjukvårdspersonal möjlighet att diagnosticera fler patienter i ett tidigare skede och med större säkerhet 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, räddar liv och minskar sjukvårdens kostnader. BiBBs innovativa medicintekniska utrustning har potential att förbättra sjukvården och på sikt oddsen för många cancerpatienter. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walthers, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi. BiBBs aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.

BIBBS TEKNOLOGIER

BiBBs produktportfölj består av patenterade och patentsökta endoskopiska engångsinstrument för diagnos av många cancerformer, bl.a. lung-, magsäcks-, tjocktarms-, och bukspottkörtelcancer. Bolagets första lanserade produkt, nisch-instrumentet EndoDrill® GI Upper, används vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen. Engångsinstrumentet nyttjar BiBBs ursprungliga patenterade "borrskruvsteknologi" där endoskopisten manuellt borrar sig in i misstänkt vävnad för att ta högkvalitativa biopsier även vid svårtillgängliga, djupa tumörer. EndoDrill® GI Upper kan användas med såväl standard endoskop som ultraljudsendoskop. Bolagets andra generationens teknologi, X-serien, är i grunden en vidareutveckling av ursprungsidén.

Borrskruven
(EndoDrill® GI Upper)



Eldriven roterande
cylinder
(EndoDrill® Model X)



En motordriven roterande cylinder ersätter borrarfunktionen och används för att ta högkvalitativa s.k. core-biopsier med hög precision. I EndoDrill® Model X används denna nya teknologi, vilket ger instrumentet unika egenskaper och ett brett användningsområde. Även EndoDrill® Model X kan användas med såväl standard endoskop som ultraljudsendoskop. En mer utförlig beskrivning av BiBBs respektive instrument följer nedan:

EndoDrill® GI Upper – för djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen



BiBBs första produkt, EndoDrill® GI Upper, lanserades i Sverige i augusti 2017. Engångsinstrumentet används vid flexibel endoskopi för provtagning av djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen och är kliniskt utvärderat på över 150 patienter vid sjukhus i Sverige. En publicerad randomiserad klinisk studie vid Skånes universitetssjukhus i Lund visade att EndoDrill® GI Upper gav signifikant större biopsier och mer djup vävnad än konventionella biopsitänger. Detta möjliggör tidigare diagnos och i vissa fall även att diagnos kan ställas överhuvudtaget. Produkten konkurrerar med andra metoder, främst biopsitänger och ultraljudsledda finnålar. Dessa metoder är i många fall inte tillräckliga för en fullständig behandlingsgrundande diagnos. EndoDrill® GI Upper erbjuder möjlighet att ta större solida biopsier med mer djup vävnad med begränsade risker.

EndoDrill® Model X – för tumörer i alla endoskopiska procedurer

EndoDrill® Model X är en ny patentsökt produktserie av biopsiinstrument som är under utveckling. Produkten har två unika egenskaper: provtagning av både ytligt och djupt liggande tumörer samt en magasinfunktion med möjlighet att ta upp till sex biopsier på en gång (sk. multiple sampling). EndoDrill® Model X består av ett handtag med flexibelt hölje och borr-cylinder (engångsdel) samt motorenhet och fotpedal (flergångsdel). Genom att variera det flexibla höljets längd och diameter kan en produktfamilj utvecklas för alla endoskopiska provtagningsområden, t e x i matstrupe, magsäck, bukspottkörtel, tjocktarm, lunga och urinblåsa.



EndoDrill® Model X har en betydande marknadspotential då den utvecklas för samtliga endoskopiska användningsområden. Initial målmarknad är det växande premiumsegmentet, ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), som i dag utgör en snabbväxande global marknad på flera miljarder kronor.

BiBB har i prekliniska försök jämfört EndoDrill® Model X med en marknadsledande konkurrent (EUS-FNB). Resultaten visar att proven som togs med EndoDrill® Model X är avsevärt mycket större än motsvarande tagna med EUS-FNB. Att redan vid första provtillfället ta tillräcklig mängd histologisk vävnad för att kunna ställa en fullständig diagnos kan vara livsavgörande för patienten och spara kostnader i sjukvården. Med EndoDrill® Model X utvecklar BiBB framtidens endoskopiska biopsiinstrument, som till skillnad från befintliga ultraljudsledda nålinstrument erbjuder:

- solida vävnadsprover (s.k. core-biopsier) vilket möjliggör fullständig diagnos och optimal skräddarsydd behandling.
- ett ultraflexibelt instrument för provtagning från anatomiskt besvärliga ställen.
- mer precision vid provtagning tack vare motoriserad rotation av skärinstrumentet.
- snabbare och säkrare provtagning då färre prover behövs.
- minskat behov av upprepade och tidsödande/kostsamma provtagningar och s.k. R.O.S.E.-procedurer.
- att flera biopsiprover kan tas på samma gång även i olika passager (multiple sampling).
- provtagning vid alla endoskopiska indikationer och vid såväl djupa som ytliga tumörer.

Ultraljudsstyrda biopsiinstrument

EndoDrill® Model X primära målsegment, ultraljudsledda biopsiinstrument, domineras av några av världens största medtechbolag. Deras produkter är snarlika varandra och bygger på att endoskopisten med kraft sticker in en nål i den misstänkta tumören genom en manuellt huggande rörelse med handtaget och suger ut provet. Syftet med dessa instrument är att möjliggöra provtagning av misstänkta förändringar som sitter djupt eller anatomiskt besvärligt belägna. Trots att man är inne på tredje generationen av ultraljudsledda finnålsinstrument så kan det konstateras att instrumenten inte tar prover av tillräckligt hög kvalitet för en mängd cancerindikationer. Det övergripande behovet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande vävnadsbitar för fullständig behandlingsgrundande diagnos. Dagens ultraljudsledda nålar uppnår ofta inte kravet då de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en "smörja" av lösryckta celler. Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, suboptimal behandling, försämrad prognos och onödiga operationer för patienter.

AFFÄRSSTRATEGI

BiBBs affärsmodell innefattar utveckling och försäljning av innovativa biopsiinstrument som utgår från premiumprissatta egenutvecklade bortteknologier under varumärket EndoDrill®. Bolaget skapar värde genom att bygga upp en patenterad produktportfölj med både nischade och volymbaserade engångsinstrument för förbättrad provtagning och diagnos av många av de vanligaste cancerformerna. EndoDrill®-instrumenten är avsedda att säljas som sterila engångsprodukter (för EndoDrill® Model X finns även en flegångsdel i form av elmotor och fotpedal) till alla sjukhus som erbjuder cancervård och diagnostik. Bolagets målsättning är framtida partnerskap med ett eller flera ledande globala medtechbolag.

Genom att utveckla en portfölj av innovativa biopsiinstrument som inledningsvis valideras på hemmamarknaden Sverige, bygger BiBB upp referenser och kommersiell proof-of-concept för sina instrument. Egen lokal försäljning ger närhet till slutkunder för snabb feedback med möjlighet att ständigt förbättra och optimera våra produkter.

Med en attraktiv portfölj av unika biopsiinstrument med regulatoriska godkännanden i såväl Europa (CE-märke) som USA (FDA/510(k)) och med etablerad försäljning i bland annat Sverige och på enstaka strategiska marknader i Europa, skapas goda förutsättningar för att på sikt nå en snabb internationell försäljningstillväxt genom avtal med en eller flera ledande globala medtechkoncerner.

Aktien, aktiekapital och ägarbild

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight"), tidigare AktieTorget den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 december 2019 uppgick antalet aktier i BiBB till 16 244 992 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Förutom sedvanlig ersättning till ledande befattningshavare har inga transaktioner skett med närstående under perioden.

STÖRSTA ÄGARNA PER 31 DECEMBER 2019

Nedanstående tabell visar BiBBs ägarförteckning med de tio största ägarna av andelen röster och kapital vid periodens utgång.

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
Charles Walther	3 383 392	20,83 %
Creades AB	1 666 666	10,26 %
Avanza Pension	1 344 937	8,28 %
Nordnet Pensionsförsäkring	423 577	2,61 %
AB Hepar	400 000	2,46 %
Aduno AB	350 000	2,15 %
Livförsäkringsbolaget Skandia	329 748	2,03 %
Mastan AB (Håkan Lagerberg)	323 826	1,99 %
Fredrik Lindblad	318 556	1,90 %
LU Holding AB	300 000	1,85 %
Övriga	7 414 214	45,64 %
Totalt	16 244 992	100,0 %

Styrelse och ledande befattningshavare

Erik Von Schenck (Civ. Ing., MBA)

STYRELSEORDFÖRANDE

Erik von Schenck, född 1964, är sedan juli 2017 styrelseordförande i BiBB. Erik von Schenck har över 25 års erfarenhet av medtechbranschen från startups, medelstora företag till stora globala medtechbolag. Von Schenck är Vice President R&D, Stryker Emergency Care. Han är även styrelseordförande i Jolife AB och Avidicare AB. Von Schenks långa erfarenhet i medtechbranschen innefattar också tidigare befattningar som Vice President and General Manager at Physio-Control Inc, VD för Jolife AB och Jostra AB samt ledande befattningar i Gambro-koncernen.

Charles Walther (MD, PhD) – Grundare av BIBBINstruments / Chief Medical Officer

STYRELSELEDAMOT

Dr. Charles Walther, född 1974, är överläkare inom patologi och klinisk cytologi och varit verksam på Skånes universitetssjukhus i Lund, Sverige och sedan mars 2013 även styrelseledamot i BiBB. Dr. Walther är uppfinnaren av EndoDrill®-teknologin och andra tumörbiopsienheter. I klinisk praxis är hans huvudfält cytologi och nålbiopsier. Dr. Walther är forskare och har utfört sin doktorsexamen i tumör-genetik 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. År 2012 vann Dr. Walther TV4:s "Uppfinnarna" med idén till EndoDrill®.

Stephan Dymling (Civ. Ing., PhD) – Chief Technology Officer

STYRELSELEDAMOT

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

Styrelseledamot Semmy Rulf (Civ. ek.)

STYRELSELEDAMOT

Semmy Rulf, född 1950, är en välkänd veteran inom såväl IT-industrin som medicinteknikindustrin. Semmy har varit i ledande befattning i flera utvecklingsbolag som växt till globala försäljningsframgångar, t ex som VD för Axis Communications, och som ordförande för Qlik och Mindroute Incentive. Inom medicinteknik har Semmy bland annat varit ordförande i det lönsamma Lundabolaget Jolife (i dag ägt av amerikanska Stryker Corporation) och i AI-bolaget Lytics, samt styrelsemedlem i börskommeterna Vitrolife och Xvivo. Semmy är i dag ordförande för teknikbolaget GWS Production som utvecklar säkerhetsplattformen Safuture.

Sara Lindroth (M. Sc.BA)

STYRELSELEDAMOT

Sara Lindroth, född 1969, är sedan november 2018 oberoende styrelseledamot i BiBB. Sara Lindroth innehar en M. Sc.BA och 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. För närvarande innehar Sara Lindroth tjänsten som Managing Director på Jolife AB, ett helägt bolag av Stryker Inc., samt marknadsansvar för Circulatory Solutions globalt. Tidigare anställningar inkluderar Jomed, BlueMedical, Millimed och Astra.

Fredrik Lindblad (Civ. Ing., Civ. ek.)

CEO

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 affärsutveckling med fokus på life science-bolag i tidig fas. Fredrik Lindblad är även bland annat styrelseledamot i QuickCool AB samt 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.

Förvaltningsberättelse

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

BiBBInstruments AB ("BiBB") baserat på Medicon Village i Lund utvecklar en serie unika biopsiinstrument för tidig och exakt cancerdiagnostik under det skyddade varumärket EndoDrill®. Bolagets teknologi omfattar patenterade och patentsökta instrument med en manuell borrarfunktion (EndoDrill® Classic) respektive en eldriven roterande cylinderbör (EndoDrill® X-serien). EndoDrill®-konceptet möjliggör provtagning av tumörer i alla de vanligaste cancerformerna. BiBB utvecklar och kommersialiserar successivt en produktportfölj av engångs- och flergångsinstrument för den globala mångmiljardmarknaden för biopsiinstrument, med särskilt fokus på det växande premiumsegmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS- FNA/FNB, EBUS-TBNA).

Bolaget erbjuder sedan tidigare det specialiserade nischinstrument EndoDrill® GI Upper och framöver kommer produktfamiljen att breddas med ett endoskopiskt biopsiinstrument EndoDrill® Model X, med många användningsområden och stor marknadspotential. EndoDrill®-teknologin ger läkare och sjukvårdspersonal möjlighet att diagnosticera fler patienter i ett tidigare skede och med större säkerhet 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, räddar liv och minskar sjukvårdens kostnader. BiBBs innovativa medicintekniska utrustning har potential att förbättra sjukvården och på sikt oddsden för många cancerpatienter. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi. BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.

Utbrottet och spridningen av COVID-19 har påverkat många delar av världen och situationen förändras från dag till dag. Spridningen av coronaviruset kan antas påverka utvecklingen av Bolagets verksamhet, ställning och resultat negativt. Se även noten avseende väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2019

Väsentliga händelser under första kvartalet

- BiBB meddelar den 16 januari att Bolaget valt att delregistrera företrädesemissionen med anledning av uteblivna betalningar från en person, som både skriftligen avtalat om garantiteckning dels privat och dels via bolag. Detta för att göra det möjligt att boka ut aktier till parter som betalt i tid. Detta innebär att Bolaget tillförs en emissionslikvid på ca 20 MSEK före emissionskostnader.
- BiBB meddelar den 19 januari att VD i BiBB, Fredrik Lindblad, förvärvar 32 000 aktier i BiBB av LU Holding AB.
- BiBB tillkännager den 8 februari att Bolaget riktar anspråk mot garantiättagare efter uteblivna betalningar (se meddelande den 16 januari ovan).
- BiBB meddelar den 14 februari att utvärdering har inletts av den kommersiella versionen av borrhålsinstrumentet EndoDrill® Core Needle i klinisk användning vid tre universitetssjukhus i Sverige. Efter en utvärderingsfas följer lansering av EndoDrill® Core Needle i hela Sverige.
- BiBB meddelar den 5 mars att Bolaget erhåller patentgodkännande från patentverket i Australien.
- BiBB meddelar den 5 mars att professor Bruno Walther avslutar sin konsultroll som ansvarig för kliniska studier. Samtidigt utökar grundaren Dr Charles Walther sitt engagemang i Bolaget (motsvarande 80 % tjänst).
- BiBB meddelar den 11 mars att Bolaget erhåller positivt omdöme från den första patientutvärderingen av biopsiinstrumentet EndoDrill® Core Needle.
- BiBB meddelar den 25 mars att EndoDrill® Core Needle erhåller formgivningsskydd i Kina.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- BiBB meddelar den 1 april att EndoDrill® Core Needle erhåller designpatent i Japan.
- BiBB publicerar den 8 april kallelse till årsstämma.
- BiBB meddelar den 8 april att årsstämman tidigareläggs till den 22 maj 2019.
- BiBB publicerar den 1 maj årsredovisning för 2018. Årsredovisningen finns tillgänglig på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com).
- BiBB meddelar den 20 maj framgångsrika resultat från preklinisk studie med EndoDrill® Model X. Studien är ett

centralt avslutande steg inför klinisk fas och bekräftar att produkten fungerar i en djurmodell.

- BiBB publicerar den 22 maj kommuniké från årsstämman. Fullständig kommuniké med sammanfattning av fattade beslut finns tillgänglig på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com).
- BiBB meddelar den 25 juni att Bolaget lanserar biopsiinstrumentet EndoDrill® Core Needle i Sverige, efter en framgångsrik utvärdering vid tre svenska universitetssjukhus.
- BiBB meddelar den 28 juni att Bolaget genomför en riktad nyemission om cirka 20 MSEK, med stöd av emissionsbemyndigandet från årsstämman den 22 maj 2019.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- BiBB meddelar den 21 augusti att Bolaget erhåller patent i Europa och Japan.
- BiBB tillkännager den 2 september en strategisk viktig order på EndoDrill® GI Upper från ett universitetssjukhus i Storbritannien.
- BiBB meddelar den 5 september att Bolaget lämnat in en ansökan till Notified Body för CE-märkning av nya instrumentet EndoDrill® Model X.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- BiBB meddelar den 28 oktober framgångsrika resultat från prekliniskt försök II med EndoDrill® Model X.
- BiBB meddelar den 29 oktober att Bolaget erhåller Notice of Allowance av patentansökan för EndoDrill® från patentverket i Kanada.
- BiBB återför den tidigare aktiverade uppskjutna skattefordran avseende skattemässiga underskott med anledning av att Bolaget har tillkännagett en reviderad produktstrategi med fokus på utvecklingsprodukten EndoDrill® Model X. Detta gör att verksamheten fortfarande till stor del befinner sig i ett utvecklingsstadium.

Väsentliga händelser efter perioden

- BiBB meddelar den 4 februari att Bolaget genomför fokuserad satsning på eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X.
- BiBB meddelar den 14 februari att Läkemedelsverket ger tillstånd till klinisk prövning av EndoDrill® Model X.

FRAMTIDA UTVECKLING

BiBB drivs av visionen att bidra till tidigare cancerdiagnos genom att utveckla och kommersialisera unika instrument för bättre vävnadsprovtagning. Med nyutvecklade EndoDrill® Model X erbjuder BiBB det första eldrivna endoskopiska biopsiinstrumentet. Produkten erbjuder en mängd unika egenskaper, t ex att bli det första endoskopiska instrumentet som låter läkaren ta stora, sammanhängande "core"-biopsier, vilket möjliggör fullständig cancerdiagnostik. På några års sikt ska BiBB erbjuda en bred och innovativ produktportfölj av biopsiinstrument baserad på X-serien för förbättrad provtagning och diagnos av många av de mest allvarliga cancerformerna. För varje viktigt användningsområde, t ex tumörer i magsäck, lunga respektive bukspottskörtel, ska kliniska studier genomföras som bevisar produktens prestanda och säkerhet. BiBBs produktportfölj har om några år regulatoriska godkännanden i såväl Europa som USA samt etablerad försäljning i Sverige och på enstaka strategiska marknader i Europa. Bolagets långsiktiga målsättning är framtida partnerskap med ett eller flera ledande globala medtechbolag. Planen på sikt är att sälja bolaget till en global partner.

Den primära målsättningen under 2020 är att starta och slutföra pilotstudien för nya EndoDrill® Model X vid tre universitetssjukhus i Sverige (indikation: EUS-övra gastrointestinalkanalen). Bolagets ska också genomföra en finansiering under hösten 2020 för att trygga fortsatt utveckling, kliniska studier och kommersialisering av EndoDrill® Model X.

RISKER

Ett antal riskfaktorer kan påverka BiBBs verksamhet negativt. Det är därför av stor betydelse att överväga relevanta risker utöver Bolagets tillväxtpotentialer. För en detaljerad beskrivning av riskerna hänförlig till Bolaget och dess aktier hänvisas till memorandumet som publicerades av styrelsen 2018.

Finansiell översikt

OMSÄTTNING

Under räkenskapsåret 2019 har Bolaget haft en nettoomsättning på 496 (448) KSEK vilket avser försäljning av EndoDrill® GI Upper. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (534) KSEK.

RESULTAT

För räkenskapsåret 2019 uppgick rörelseresultatet i Bolaget till -12 058 (-9 787) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick för räkenskapsåret 2019 till 5 968 (6 011) KSEK, försäljningskostnaderna uppgick till 4 484 (2 871) KSEK, administrationskostnader uppgick till 1 901 (1 671) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Den 31 december 2019 uppgick Bolagets soliditet till 94 (89) procent. Eget kapital uppgick till 28 423 KSEK jämfört med 24 965 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2019 uppgick Bolagets likvida medel till 19 314 (6 188) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 30 244 KSEK jämfört med 27 953 KSEK föregående år.

FLERÅRSÖVERSIKT

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

	1901-1912	1801-1812	1701-1712	1601-1612
Nettoomsättning	496	448	128	4
Resultat efter finansiella poster	-12 058	-9 787	-5 142	1
Soliditet %	94	89	92	56

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande:

Överkursfond	53 606
Balanserat resultat	-20 467
Årets resultat	-15 224
Summa	17 915

Styrelsen och verkställande direktör föreslår att vinstmedlen disponeras på följande sätt: I ny räkning överförs 17 915 KSEK. Således föreslås ingen utdelning. Bolagets resultat och ställning framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med noter.

Resultaträkning

(KSEK)	Not	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31
	2, 3		
<i>Rörelsens intäkter</i>			
Nettoomsättning		496	448
Kostnad för sålda varor		-201	-216
Bruttoresultat		295	232
<i>Rörelsens kostnader</i>	4, 5		
Forskning och utveckling		-5 968	-6 011
Försäljningskostnader		-4 484	-2 871
Administrationskostnader		-1 901	-1 671
Övriga rörelseintäkter		0	534
Övriga rörelsekostnader		0	0
Rörelseresultat		-12 058	-9 787
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter		0	0
Finansiella kostnader		0	0
Resultat efter finansiella poster		-12 058	-9 787
Bokslutsdispositioner			
Återföring Periodiseringsfond		0	0
Resultat före skatt		-12 058	-9 787
Uppskjuten skatt	9	-3 166	2 039
Årets resultat		-15 224	-7 748

Balansräkning

(KSEK)	Not	2019-12-31	2018-12-31
	2		
TILLGÅNGAR			
Tecknat ej inbetalt aktiekapital		0	12 401
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Blanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	8 214	3 209
Patent	7	913	532
<i>Finansiell anläggningstillgång</i>			
Uppskjuten skattefordran	9	0	3 747
Anläggningstillgångar sammanlagt		9 127	7 488
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager mm</i>			
Färdiga varor och handelsvaror		858	829
<i>Fordringar</i>			
Kundfordringar		64	27
Övriga fordringar		471	660
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		410	360
<i>Kassa och bank</i>			
Bankmedel		19 314	6 188
Omsättningstillgångar sammanlagt		21 117	8 064
SUMMA TILLGÅNGAR		30 244	27 953

Balansräkning forts

(KSEK)	Not	2019-12-31	2018-12-31
	2		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		1 381	700
Ej registrerat aktiekapital		0	395
Fond för utvecklingsutgifter	8	9 127	3 741
Överkursfond		53 606	35 210
Balanserat resultat		-20 467	-7 333
Årets resultat		-15 224	-7 748
Eget kapital sammanlagt		28 423	24 965
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		820	1 983
Aktuella skatteskulder		22	57
Övriga skulder		162	208
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		817	740
Kortfristiga skulder sammanlagt		1 821	2 988
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		30 244	27 953

Kassaflödesanalys

(KSEK)	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-12 058	-9 787
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar	295	4
Finansiella intäkter	0	0
Finansiella kostnader	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-11 763	-9 783
Förändring i rörelsekapital		
Ökning/minskning varulager	-30	-36
Ökning/minskning fordringar	-35	-643
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 029	1 947
Förändring i rörelsekapital	-1 094	1 268
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 857	-8 515
Investeringsverksamhet		
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-5 680	-3 745
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 680	-3 745
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	31 663	6 145
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	31 663	6 145
Förändring av likvida medel	13 126	-6 115
Likvida medel vid årets början	6 188	12 303
Likvida medel vid årets slut	19 314	6 188

Förändring av bolagets eget kapital

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

(KSEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2018	700	-	0	16 856	268	-4 005	13 819
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-	-4 005	4 005	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	-	3 741	-	-3 741	-	0
Nyemission	-	395	-	19 590	-	-	19 985
Emissionskostnad	-	-	-	-1 585	-	-	-1 585
Skatteeffekt emissionskostnad	-	-	-	349	-	-	349
Optionsprogram	-	-	-	-	145	-	145
Periodens resultat	-	-	-	-	-	-7 748	-7 748
Eget kapital 31 december 2018	700	395	3 741	35 210	-7 333	-7 748	24 965

Noter till de finansiella rapporterna

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

BiBBInstruments AB:s årsredovisning för perioden januari – december 2019 har godkänts enligt styrelsebeslut den 20/5 2020. 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 utvecklad immateriella anläggningstillgångar. Tillämpning sker enligt kostnadsföringsmodellen eller aktiveringsmodellen. Vald modell ska tillämpas konsekvent för samtliga internt utvecklad 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.

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 utsläcits.

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 2019 har inga 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 tillgodo.

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 16 244 992 aktier registrerade per 2019-12-31. Per 2018-12-31 hade Bolaget 8 230 475 registrerade aktier. Resultatet per aktie uppgick per 2019-12-31 till -0,94 (-0,94) SEK.

NOT 4 PERSONAL

	2019	2018
Löner och andra ersättningar (KSEK)		
Styrelse och VD samt motsvarande befattningshavare	1 238	1 183
Övriga anställda	2 592	2 048
Totala löner och andra ersättningar	3 830	3 231
Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader	1 382	1 055
Pensionskostnader	555	512
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	5 767	4 798

Medelantalet anställda	5	5
Varav kvinnor	3	2
Styrelseledamöter	5	5
Varav kvinnor	1	1
Andra anställda i företagens ledning inkl. VD	1	1
Varav kvinnor	-	-

NOT 5 OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

	2019	2018
<i>Förfallotid för framtida leasingavgifter inom ett år</i>	180	178
<i>Senare än ett år men innan fem år</i>	209	207
<i>Kostnadsförda leasingavgifter</i>		
Leasingavgifter som kostnadsförts under räkenskapsåret	179	151
<i>Ingångna väsentliga leasingavtal</i>		

Leasingavtal avseende två stycken tjänstebilar har ingåtts under 2018.

NOT 6 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	3 209	-
Internt utvecklade tillgångar	5 266	3 209
Utgående ack. anskaffningsvärden	8 475	3 209
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar	-261	-
Utgående ack. avskrivningar	-261	-
Utgående redovisat värde	8 214	3 209

NOT 7 PATENT

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	536	-
Årets aktiverade patentutgifter	415	536
Utgående ack. anskaffningsvärden	951	536
Ingående avskrivningar	-4	-
Årets avskrivningar	-34	-4
Utgående ack. avskrivningar	-38	-4
Utgående redovisat värde	913	532

NOT 8 FOND FÖR UTVECKLINGSUTGIFTER

	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	3 741	-
Avsättning till fonden under räkenskapsåret	5 681	3 745
Utgående ack. anskaffningsvärden	9 422	3 745
Upplösning under året	-295	-4
Belopp vid årets utgång	9 127	3 741

NOT 9 UPPSKJUTEN SKATTESKULD

BiBB återför den tidigare aktiverade uppskjutna skattefordran avseende skattemässiga underskott med anledning av att Bolaget har tillkännagett en reviderad produktstrategi med fokus på utvecklingsprodukten EndoDrill® Model X. Detta gör att verksamheten fortfarande till stor del befinner sig i ett utvecklingsstadium. Den uppskjutna skattefordran uppgick därmed per 2019-12-31 till 0 (3 747) KSEK.

NOT 10 VINSTDISPOSITION

Styrelsens förslag till vinstdisposition

Fria reserver	33 139
Årets förlust	-15 224
Summa	17 915

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel om 17 915 KSEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen utdelning.

NOT 11 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

BiBB meddelar den 4 februari att Bolaget genomför fokuserad satsning på eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Till följd av detta kommer BiBB att nedprioritera internationella marknadsaktiviteter för EndoDrill® GI Upper samt avsluta försäljningsaktiviteter för den styva mellannålen EndoDrill® Core Needle. De balanserade utgifterna för EndoDrill® Core Needle på 1 973 KSEK har därför under första kvartalet 2020 skrivits av helt.

Utbrottet och spridningen av COVID-19 har påverkat många delar av världen och situationen förändras från dag till dag. Det är för närvarande osäkert vad den totala effekten kommer att bli. Det är omöjligt att uppskatta i vilken omfattning BiBBs verksamhet kan komma att påverkas av Coronapandemin. Hittills ser Bolaget relativt små förseningar i EndoDrill® Model X-projektet och minskad försäljning av EndoDrill® GI Upper. Områden som kan komma att påverkas är t ex:

- Tidsramarna för CE-märkningsprocessen av EndoDrill® Model X
- Tidsramarna för studiestart och rekrytering till planerad multicenterstudie med EndoDrill® Model X.
- Uppstart av ytterligare kliniska studier för olika cancerindikationer

BiBB följer situationen mycket noggrant och vidtar nödvändiga åtgärder vid behov. Styrelse och ledning anser att Bolaget med den aktuella kassabalansen har en rimlig likviditetsposition. Inga omständigheter har inträffat efter balansdagen som snedvrider bedömningen av årsredovisningen.

NOT 12 BEFINTLIGA INCITAMENTSPROGRAM

På extra bolagstämma den 20 november 2018 beslutades om en riktad emission av teckningsoptioner med rätt till teckning av nya aktier i BiBB. Emissionen, vilken omfattar högst 500 000 teckningsoptioner av serie 2018/2021, ska ske med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och är riktad till tio nyckelpersoner och anställda på BiBB som kommer att erbjudas att köpa vardera 50 000 teckningsoptioner. En oberoende värdering av incitamentsprogrammet har gjorts och Bolaget har tagit hänsyn till denna vid prissättning av incitamentsprogrammet. Black-Scholes-modellen har använts vid beräkningar. Styrelsen bedömer att någon skattemässig risk inte föreligger. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av 500 000 nya aktier i BiBB. Teckningskursen för aktie vid nyttjande av teckningsoption skall utgöra 200 procent av den volymviktade betalkursen för Bolagets aktie under perioden 6 november till 19 november 2018. För varje teckningsoption ska erläggas 0,29 SEK. Grunden för teckningskursen är teckningsoptionernas marknadsvärde. Inlösenperioden för teckningsoptionerna är mellan 1 september 2021 till och med 30 november 2021. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas motsvarar det en utspädning om cirka 3,1 procent av aktierna och rösterna baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital.

Övriga upplysningar

DEFINITION AV NYCKELTAL

- Rörelsemarginal: Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.
- Vinstmarginal: Resultat efter finansiella poster i förhållande till nettoomsättning.
- Soliditet: Justerat eget kapital dividerat med balansomsättning.
- Skuldsättningsgrad: Skulder/Eget kapital.
- Resultat per aktie: Beräknas på genomsnittligt aktier under perioden.

REVISOR

Revisor i BiBBInstruments AB är sedan 2015 Niclas Frank, Baker Tilly Saxos KB (Box 312, 261 23 Landskrona) Niclas Frank är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Styrelsens underskrift

Lund 20/5 2020

ERIK VON SCHENCK

CHARLES WALTHER

STEPHAN DYMLING

SEMMY RÜLF

SARA LINDROTH

FREDRIK LINDBLAD, VD

Min revisionsberättelse har lämnats den 20/5 2020.

Niclas Frank

Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse



1

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 2019.

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 2019-12-31 och av dess finansiella resultat 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.

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 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 2019 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 revisionsd i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Jag är oberoende i förhållande till BiBBInstruments AB (publ) enligt god revisorsd i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören skall sköta den löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättnings-skyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions-sed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelse som kan föranleda ersättnings-skyldighet 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 utgångs-punkt 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 20 maj 2020

Niclas Frank
Auktoriserad revisor

Finansiell kalender

Årsstämma	2020-06-11
Delårsrapport 1	2020-05-06
Delårsrapport 2	2020-08-28
Delårsrapport 3	2020-11-13
Bokslutskommuniké	2021-02-13

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	Scheelevägen 2, 223 81 Lund
Telefon	0708-999486
Hemsida	www.bibbinstruments.com
LEI-kod	549300C13SGZ1PS8E621

BIBB

INSTRUMENTS

BiBBInstruments AB

Medicon Village 223 81 Lund, Sweden

Telefon: +46 708 99 94 86

E-post: info@bibbinstrumentns.com