



BiBBInstruments AB

Delårsrapport Q1 2025

2025-01-01 – 2025-03-31

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

B!BB
INSTRUMENTS

Höjdpunkter under kvartalet



22 januari 2025

Företrädesemission om cirka 27,6 MSEK genomförd.



18 mars 2025

EndoDrill® GI användes framgångsrikt vid en direkt-sänd provtagning i Portugal.



24 januari 2025

Första ordern på EndoDrill® GI från ett amerikanskt universitetssjukhus.



25 mars 2025

Data från ny multicenterstudie visar att EndoDrill® GI är säker och effektiv.

Finansiella nyckeltal

KVARTAL 1

(2025-01-01 – 2025-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 39 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 887 (-2 971) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 (-0,11) SEK.
- Likvida medel uppgick till 19 435 (5 657) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till cirka 95,5 (89,4) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2024.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Antal aktier i BiBB per den 31 mars 2025: 40 224 386 aktier (26 529 461).

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

VD FREDRIK LINDBLAD

Kliniska framgångar och inledd kommersialisering

Första kvartalet blev ett starkt och positivt avstamp på året. I januari genomfördes en företrädesemission som tillförde cirka 27,6 MSEK före kostnader och attraherade en ny strategisk investerare – danska Life Science Invest Fund 1 ApS. Kort därefter erhöles vår första kundorder från ett amerikanskt universitetssjukhus, ett viktigt steg in i kommersialiseringssfasen. Under februari och mars introducerades EndoDrill® GI framgångsrikt på flera nya sjukhus i Europa och USA, där instrumentet gav högkvalitativa kärnbiopsier i både lever och bukspottkörtel. Särskilt anmärkningsvärt var en direktsänd provtagning av en pankreastumör i Portugal under en läkarkonferens – ett kliniskt skarpt test som bekräftade instrumentets prestanda. Samtidigt publicerades nya kliniska data från 28 patientfall som visar att EndoDrill® GI är både säker och effektiv. Fokus framåt ligger på att etablera volymtillverkning i Sverige och att teckna distributionsavtal som möjliggör bredare kommersialisering.





Med världens första motoriserade biopsiinstrument för endoskopi har vi intagit en ledande position inom ett snabbt växande och innovativt marknadssegment.

Företrädesemission tryggar intåget i kommersialiseringsfasen

För att främst finansiera lanseringen av EndoDrill® GI och produktionsstarten av EndoDrill® EBUS genomfördes en företrädesemission som i januari 2025 tillförde cirka 27,6 MSEK före emissionskostnader. Emissionen attraherade även en ny strategisk investerare – danska Life Science Invest Fund 1 ApS – ett tydligt kvitto på vår teknologiska attraktionskraft bland bransch-kunniga investerare. Vi har därmed säkerställt finansiering för våra viktigaste tillväxtinitiativ under året, och vi har dessutom en optionsrätt (TO1) som, vid fullt utnyttjande, kan tillföra ytterligare högst 16,5 MSEK innan sommaren 2025. Teckningsoptionerna kan utnyttjas mellan den 22 maj och 5 juni 2025.

Första kundordern, framgångsrika kliniska tester och positiv ny studie

Vår första kund i USA, UC Davis Health i Kalifornien, har inte bara testat EndoDrill® GI utan även köpt en serie instrument i januari. Ordern har ett begränsat värde, men betyder mycket symbolisk – ett kvitto på att vi utvecklat en innovativ biopsiprodukt med klinisk nytta. UC Davis Health, under ledning av Dr Antonio Mendoza Ladd, har snabbt genererat kliniska data som publicerats i vetenskapliga tidskrifter. En första fallserie med åtta patienter – med provtagning i bukspottkörteln, matstrupen, magsäcken och tunn-tarmen – visade 100 % diagnostisk träffsäkerhet efter endast en nålpunktion. Parallellt har Dr Mendoza Ladd koordinerat en retrospektiv multicenterstudie på 28 patienter vid fem universitetssjukhus i Europa och USA. Provtagning gjordes i tumörförändringar, främst i bukspottkörteln, retroperitoneum och magsäcken. Abstract för denna real world-studie publicerades i mars och författarna konstaterar att EndoDrill® GI är både säker och effektiv. Resultaten presenterades muntligt i början av april på ESGE Days i Barcelona.

Under kvartalet introducerades EndoDrill® GI på flera nya sjukhus. Vid universitetssjukhuset Münster (UKM) i Tyskland genomfördes provtagningar på den nya indikationen lever, och på Henry Ford St. John Hospital & Medical Center i Detroit togs biopsier i både pankreas och lever. Testerna gav tydliga kärnbiopsier – en av de främsta fördelarna med vårt eldrivna biopsiinstrument. I mars genomfördes en direktsänd provtagning av en pankreastumör med EndoDrill® GI vid Hospital Pedro Hispano i Porto, Portugal, – ett ultimat test som bekräftade instrumentets prestanda inför en stor publik vid Live Sped 2025.

Nästa steg: produktion och partnerskap för tillväxt

Inför en bredare marknadsintroduktion skalar vi nu upp produktionen. Under 2024 påbörjades övergången till en svensk volymtillverkare, vilket kommer att säkerställa en stabil och effektiv leveranskedja inför vår planerade expansion. De första kommersiella serierna av engångsinstrument hos vår nya kontraktstillverkare planeras vara klara under tidig höst – en viktig milstolpe inför lansering tillsammans med utvalda distributionspartners.

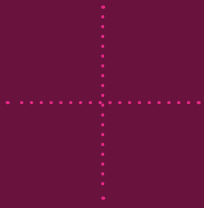
Vi befinner oss i långt gångna samtal med potentiella distributörer i både Europa och USA. Att hitta rätt partner är avgörande för vår tillväxt, och vi ser fram emot att teckna avtal som kan driva försäljning och etablering. Målet är att inleda en mjuklansering av EndoDrill® GI under hösten, följt av en bredare lansering 2026.

Framtidsfokus – global expansion och växande portfölj

Med världens första motoriserade biopsiinstrument för endoskopi har vi intagit en ledande position inom ett snabbt växande och innovativt marknadssegment. EndoDrill®-produkterna är utvecklade för att ge läkare mer effektiva biopsiverktyg – och för att ge patienter snabbare, säkrare diagnoser och tidigare behandlingsstart. Under 2025 kommer vi ta viktiga steg för att etablera EndoDrill® som en ny standard inom ultraljudsstyrd endoskopisk provtagning. Vår strategi vilar på tre pelare: växa genom starka distributionspartners, skala upp produktionen och fortsätta bygga klinisk evidens. Nästa produkt i portföljen blir EndoDrill® EBUS – ett instrument särskilt utvecklat för lungcancerdiagnostik – som vi har som mål att kunna lansera under 2026.

Jag ser med tillförsikt fram emot att fortsätta denna resa tillsammans med våra aktieägare, partners och investerare. Med vår banbrytande patenterade teknik och ett starkt och engagerat team är vi väl rustade för att göra verklig skillnad inom framtidens cancerdiagnostik.

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB (publ) ●



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

Väsentliga händelser under Q1 2025

KVARTAL 1

- Den 22 januari meddelar BiBB att det slutliga utfallet i företrädesemissionen. Det slutliga utfallet visade att 1 877 646 units, motsvarande cirka 51,4 procent av företrädesemissionen, tecknades med och utan stöd av uniträtter. Företrädesemissionen omfattades till cirka 27,6 MSEK, motsvarande 75,5 procent, av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden. Därmed tecknas 877 636 units, motsvarande cirka 8,8 MSEK eller cirka 24,0 procent av företrädesemissionen, inom ramen för infriande av garantiåtaganden, varav botten-garanterna tecknar 677 636 units och toppgaranten tecknar 200 000 units. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 27,6 MSEK före emissionskostnader.
- Den 24 januari meddelar BiBB att den första ordern på EndoDrill® GI har inkommit från universitetssjukhuset UC Davis Health i USA. Denna initiala order har ett mindre ordervärde, men är av stor betydelse då UC Davis Health blir BiBBs första betalande kund.
- Den 12 februari meddelar BiBB att Bolaget deltog i patientfall med endoskopiskt ultraljuds-styrd leverbiopsi (EUS-LB). Två patientfall genomfördes vid universitetssjukhuset Münster (UKM) i Tyskland, och i båda fallen resulterade provtagningarna i äkta kärnbiopsier. EUS-LB är en framväxande indikation för leverdiagnostik som breddar användningsområdet för EndoDrill® GI.
- Den 21 februari meddelar BiBB att Dr. Mohammed Barawi, medicinsk chef för endoskopienheten vid Henry Ford St. John Hospital & Medical Center i Detroit, har inlett en klinisk utvärdering av EndoDrill® GI. Med stöd från BiBBs team genomförde Dr. Barawi vävnadsprovtagning i lever och pankreas på tre patienter. I samtliga patientfall erhöles högkvalitativa kärnbiopsier, och Dr. Barawi kommer att fortsätta utvärdera EndoDrill® GI.
- Den 18 mars meddelar BiBB att EndoDrill® GI framgångsrikt använts vid en direktsänd provtagning på en patient i Porto, Portugal. Provtagningen av en pankreastumör genomfördes på Hospital Pedro Hispano och visades live - det ultimata testet för en ny produkt - under årsmötet för den portugisiska föreningen för gastrointestinal endoskopi, Live Sped 2025.
- Den 25 mars meddelar BiBB att en retrospektiv analys genomförd i USA och Europa kommer att presenteras vid ESGE Days i Barcelona den 3 april. Studien inkluderar data från användning av EndoDrill® GI i klinisk praxis för provtagning av kärnvävnad hos 28 patienter vid fem universitetssjukhus i USA och Europa. I ett publicerat abstract drar författarna slutsatsen att EndoDrill® GI är effektiv och säker.

EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- Den 7 april meddelar BiBB att Bolaget erhållit besked om godkännande (Notice of Allowance) från det kinesiska patentverket CNIPA. Detta innebär att CNIPA avser att godkänna en patentansökan för EndoDrill® i den tredje patentfamiljen i Kina.



Om BiBBInstruments

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

Under 2023 erhöll EndoDrill® GI, BiBBs längst framskridna produktvariant, marknadsgodkännande av amerikanska FDA, som det första eldrivna biopsiinstrumentet för endoskopi i USA. I februari 2024 erhölls CE-godkännande enligt MDR i Europa för hela produktfamiljen. Två inledande kliniska studier har publicerats vetenskapligt och visar data som bekräftar potentialen. I bägge studierna erhölls 100 procents diagnostik noggrannhet efter provtagning med EndoDrill® GI. Under 2024 inleddes kliniska utvärderingar på flera sjukhus i Europa och USA, och i början av år 2025 erhölls den första kundordern från ett amerikanskt sjukhus.

BiBB grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.

ENDODRILL®

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

EndoDrill® består av ett biopsiinstrument med flexibel borrcylinder (engångsdel) samt drivsystem (flergångsdel) med tillhörande motor-enhet, fotpedal och drivkabel. EndoDrill® har

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

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

realtidsutvärdering (ROSE), centrifugering av provet (cellblock), och att använda olika tekniker för att aspirera cellprovet. EndoDrill® förenklar hela den diagnostiska processen. I stället för manuell provtagning med huggande rörelser tas sammanhängande vävnadsprover med hjälp av eldriven, och användarvänlig precisionsborrning.

Både den svenska kliniska pilotstudien och den amerikanska kliniska fallstudien visade 100% diagnostisk träffsäkerhet med EndoDrill® GI.

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



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

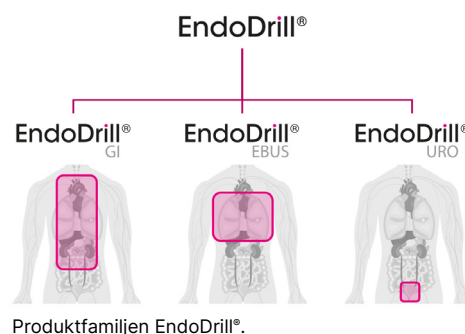
Från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (EUS-FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (EUS-FNB) av vävnadsfragment ges, med introduktionen av eldrivna EndoDrill®, lösningen till 2020-talets provtagning av högkvalitativa kärnbiopsier (EUS-CNB). Det blir en efterlängtat förbättring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

PRODUKTPORTFÖLJ

BiBB utvecklar och tillverkar för närvarande tre produktvarianter av EndoDrill® som kan användas för endoskopisk vävnadsprovtagning i sex

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

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



EndoDrill® GI – EndoDrill® GI används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. En inledande svensk pilotstudie, en klinisk amerikansk fallserie, och en internationell multicenter uppvisar mycket lovande resultat.

- ✓ Retrospektiv multicenterstudie – EndoDrill® GI är effektiv och säker.
- ✓ Första försäljningsordern mottagen från ett sjukhus i USA.
- ✓ Utvärderas för närvarande på sjukhus i Europa och USA.
- ✓ Amerikansk klinisk fallserie publicerad expertgranskad vetenskaplig tidskrift – 100 procents diagnostisk noggrannhet (2024).
- ✓ Svensk klinisk pilotstudie publicerad i expertgranskad vetenskaplig tidskrift – 100 procents diagnostisk noggrannhet (2024).
- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024.
- ✓ FDA-godkänd för amerikanska marknaden i mars 2023.

EndoDrill® EBUS – EndoDrill® EBUS är designad för provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) för diagnos och stadiindelning av lungcancer. I takt med att allt fler målstyrda behandlingar finns tillgängliga ökar kraven på



de diagnostiska vävnadsprovernas kvalitet och dagens fin nålsinstrument lever inte helt upp till förväntningarna. EndoDrill® EBUS har designats för att uppfylla de nya kraven på histopatologiska och genetiska analyser. Med rätt diagnos kan man sätta in rätt behandling även vid svåra fall.

- ✓ Planerad produktionsstart i kvartal 4 2025.
- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024.

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

- ✓ Planer för att starta en klinisk effektstudie år 2025.
- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024.
- ✓ Positiva data publicerades i vetenskaplig tidskrift år 2023.
- ✓ Framgångsrik pilotstudie avslutad år 2022.

KLINISKA STUDIER

BiBB har genomfört prekliniska jämförelser, fallserie, pilotstudie och retrospektiv multicenterstudie där EndoDrill® ställts mot marknadsledande konkurrenter (EUS-FNB). Resultaten visar att EndoDrill® tar vävnadsprover av högre diagnostisk kvalitet än motsvarande prover tagna med den senaste generationen av fin nålsinstrument, EUS-FNB. Fortsatta kliniska studier och akademiska samarbeten planeras för att ytterligare stärka den kliniska evidensbasen.

EDMX01 – Svensk klinisk pilotstudie med EndoDrill® GI (n=7)

Den första kliniska studien med EndoDrill® GI genomfördes på tre svenska universitetssjukhus under 2020. Studien fokuserade på svår-diagnostiserade tumörer i övre mag-tarmkanalen (SEL-tumörer). Resultaten visade att EndoDrill® kunde ta högkvalitativa kärnbiopsier med 100 procents diagnostisk noggrannhet – högre än jämförbara EUS-FNB-instrument. Studien publicerades i Scandinavian Journal of Gastroenterology (mars 2024) efter presentation på DDW-kongressen i San Diego (2022).



Enligt vår studie verkar EndoDrill® ha förmågan att ta kärnbiopsier av samma kaliber som vid bröst- och prostatacancer, och om detta kan appliceras på andra tumörområden kommer EndoDrill® även att ha potential att bli ett värdefullt verktyg för effektiv vävnadsprovtagning och precis diagnostik utanför mag-tarmkanalen.¹

USA – Klinisk fallserie (n=8)

De första 8 fallen på UC Davis Health, Sacramento, USA [pancreas (n=5), retroperitoneum (n=2) och mediastinum (n=1)] publicerades vetenskapligt i september 2024 i Endoscopy International Open. Resultaten överensstämmer väl med diagnostiskt utfall från den framgångsrika pilotstudien, EDMX01. Även i denna fallserie erhöles 100 procent diagnostisk noggrannhet med EndoDrill® GI. Diagnos uppnåddes alltså i samtliga fall med hjälp av vävnadsbiopsier tagna med EndoDrill® GI och detta efter endast en nålpunktion. Fyra fall togs jämförande prover med EUS-FNA/FNB utan diagnostiskt utbyte. Proverna från EndoDrill® GI visade som förväntat mindre blodkontaminering, färre artefakter och fler intakta vävnadskärnor jämfört med vad som vanligtvis ses med vanliga EUS-FNA/ FNB-instrument. Endast ett fall av lindrig biverkning noterades. Biopsisystemet gav kärnvävnadsprover redan efter första punktionen och produkten ansågs användarvänlig med en design som även underlättar vid provtagning av svåråtkomliga tumörer. Författarna avslutade med att konstatera att utvärderingen visat att provtagning med EndoDrill® GI är säker och effektiv.



Den diagnostiska noggrannheten för EUS-CNB [EndoDrill® GI] var 100 % efter en punktion.²

Retrospektiv multicenterstudie (n=28)

I april 2025 presenterades en retrospektiv studie med 28 patienter vid fem universitetssjukhus i USA och Europa på ESGE Days i Barcelona. De vanligaste tumörlokaliseringarna var bukspottkörteln, retroperitoneum och magsäcken. Hos 22 patienter var den första och enda nålpunktionen med EndoDrill® GI tillräckligt för att ge diagnostiskt vävnadsmaterial. Som jämförelse rekommenderar internationella riktlinjer 3–5 nålpunktioner med EUS-FNA och 2–3 med EUS-FNB för att erhålla tillräckligt diagnostiskt material. Lindriga blödningar förekom hos två patienter

¹ Översatt utdrag från "The advent of the first electric driven EUS-guided 17 gauge core needle biopsy – A pilot study on subepithelial lesions" i Scandinavian Journal of Gastroenterology Volume 59, 2024 - Issue 7.

² Översatt utdrag från Mendoza Ladd A, Alsamman A, Meiklejohn K et al. Initial Experience With The Transmural Use Of A New Endoscopic Ultrasound Electric Core Needle Biopsy Device: A Case Series. Endoscopy International Open 2024. doi: 10.1055/a-2427-2311.

och behandlades framgångsrikt endoskopiskt.

Författarnas slutsats (översatt): "Den övergripande initiala erfarenheten med detta nya EUS-CB-instrument [EndoDrill® GI] var positiv. Våra resultat tyder på att enheten är effektiv och säker. Dess effektivitet när det gäller att erhålla tillräckligt med vävnad med endast en nålpunktion kan potentiellt förkorta den totala procedurtiden. Prospektiva studier som jämför den [EndoDrill® GI] med FNA/FNB-nålar kommer att krävas för att ytterligare bedöma prestanda och säkerhet."

”

Histologisk verifiering och molekylär klassificering av MIBC är möjlig för prover som samlats in med Urodrill-instrumentet [EndoDrill® URO]...*

EDMX02 – med EndoDrill® URO (n=10)

En klinisk studie av EndoDrill® URO vid misstänkt muskelinvasiv blåscancer (MIBC) genomfördes 2022 och publicerades i European Urology Open Science (2023). Resultaten visar att EndoDrill® URO på ett säkert sätt kan ta behandlingsavgörande prover tidigare i vårdkedjan. Studien har fått regulatoriskt godkännande för att följas upp med en randomiserad effektstudie, inklusive hälsoekonomisk analys.

Forskargruppens hypotes: Tidig vävnadsprovtagning med EndoDrill® URO kan ersätta dagens TURB-operationer och därmed förkorta ledtiden till behandling och potentiellt förbättra överlevnaden vid MIBC.

MARKNAD

Marknad

BiBBs fokusområde är ultraljudsendoskopi – den mest avancerade formen av endoskopi och det globalt snabbast växande segmentet. Marknaden domineras av några av världens största medikniska bolag som säljer manuella biopsi-instrument. Årligen utförs över en miljon biopsi-procedurer med EUS/EBUS-finnålsinstrument, vilket har skapat en global mångmiljardmarknad. I USA har antalet procedurer ökat med i genomsnitt 21 procent årligen mellan 2000 och 2019.

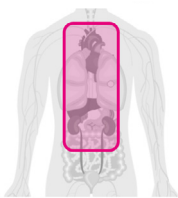
Endoskopiskt och endobronkiellt ultraljud

För undersökningar i mag-tarmkanalen används endoskopiskt ultraljud (EUS), medan motsvarande teknik i luftvägar och lungor kallas endobronkiellt ultraljud (EBUS). Vid ultraljudsendoskopi kombineras visuell endoskopi med ultraljud, vilket möjliggör bedömning av förändringar djupt inne i organen samt i omkringliggande vävnader – ofta efter fynd vid radiologisk undersökning. Användare av EUS är specialister inom gastroenterologi, medan EBUS utförs av specialister inom lungmedicin.

EUS och EBUS används främst för att utreda misstänkta tumörförändringar. Tack vare teknologins minimalinvasiva karaktär och höga användarvänlighet har ultraljudsendoskopi blivit det snabbast växande segmentet inom endoskopi. Utöver sin roll i diagnostiken har tekniken också blivit viktig vid stadiindelning (eng. staging) och används i vissa fall terapeutiskt, till exempel vid dränage av cystor i bukspottkörteln. ♡

* Översatt utdrag från vetenskaplig artikel, Eriksson et al, European Urology Open Science 53 (2023) 78-82

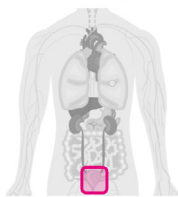
EUS-FNA/FNB – provtagning i mag-tarmkanalen



Vid EUS används manuellt hanterade nålinstrument för att ta prover via ultraljudsledd väg – antingen cytologiska prover med finnålsaspiration (EUS-FNA) eller histologiska prover med finnålsbiopsi (EUS-FNB). Proven analyseras av patolog för diagnos och stadieindelning. Metoden används i dag vid utredning av misstänkt cancer i exempelvis bukspottkörtel, magsäck och lever.

I takt med att skräddarsydd behandling (personanpassad medicin) blir standard ökar kraven på provernas kvalitet. Diagnostiken ska ge svar inte bara på tumörtyp och utbredning, utan också på genetiska egenskaper som avgör behandlingsval (operation, cytostatika, strålning etc).

Trots tekniska förbättringar av manuella nålinstrument under de senaste decennierna utgörs vävnadsproverna inte sällan av fragment eller blodtillblandade celler. Det som saknas är tillgången till högkvalitativa, sammanhängande kärnbiopsier – en avgörande komponent i kedjan för säker och tidig cancerdiagnos. EndoDrill® GI har utvecklats för att fylla detta behov av högkvalitativa prover.

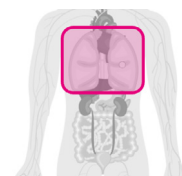


Provtagning vid misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer

Inom urologi används endoskopi bland annat vid misstänkt urinblåsecancer – den fjärde vanligaste cancerformen hos män. I ungefär 25 procent av fallen har tumören vuxit in i urinblåsans muskelvägg (MIBC), vilket innebär högre risk för spridning och ett mer komplext behandlingsförlopp.

EndoDrill® URO är enligt BiBBs bedömning det första endoskopiska instrumentet i världen som möjliggör vävnadsprovtagning av djupväxande blåstumörer redan vid den initiala cystoskopin. En sådan tidigarelagd diagnos skulle kunna minska behovet av det invasiva standardingreppet TURB, och göra det möjligt att inleda behandling snabbare. Eftersom detta innebär en potentiell förändring av vårdförloppet krävs en omfattande klinisk utvärdering för att övertyga urologer globalt. Om tekniken etableras kliniskt öppnar det ett nytt marknadssegment – ett område som enligt Bolagets bedömning i dag saknar konkurrerande biopsiinstrument.

EBUS-TBNA – provtagning i luftvägar/lungor och mediastinum



Vid misstänkt lungcancer används bronkoskopi i kombination med ultraljud (EBUS) för att lokalisera och bedöma tumörer. Tekniken utgör i dag en grundpelare vid diagnostik, stadieindelning och genetisk analys av lungcancer.

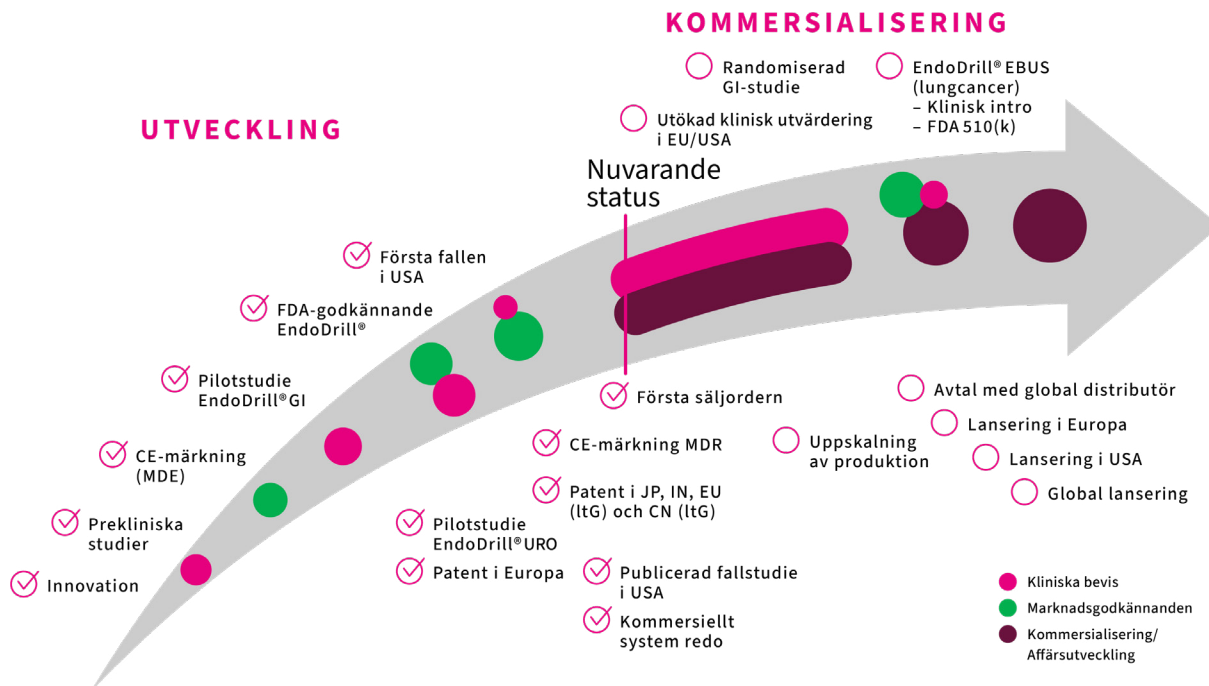
När en förändring har lokaliserats kan nålbiopsier tas genom endoskopet med manuellt hanterade ultraljudsledda instrument – en teknik som kallas EBUS-TBNA. Den används bland annat för att bedöma om cancer spridit sig till lymfkörtlarna i mediastinum, området mellan lungorna. I dag är EBUS-TBNA förstahandsmetod för denna typ av stadieindelning. Ibland krävs kartläggning via både luftvägar och matstrupe, vilket innebär att EBUS-TBNA kombineras med EUS-FNA/FNB.

En begränsning med nuvarande EBUS-instrument är att proverna inte alltid håller tillräcklig kvalitet för avancerad histologisk eller genetisk analys. EndoDrill® EBUS utvecklas för att möta dessa ökade krav och höja kvaliteten på provtagningen vid EBUS.

AFFÄRSMODELL

BiBBs affärsmodell bygger på utveckling och försäljning av EndoDrill® – världens första eldrivna endoskopiska biopsiinstrument – för tidig diagnos av flera vanliga cancerformer. Bolaget skapar värde genom att bygga en patenterad portfölj med tre premiumprissatta produktvarianter som erbjuder förbättrad vävnadsprovtagning. Högkvalitativa prover möjliggör en säker och noggrann diagnos som vägleder behandlingsbeslut.

EndoDrill® GI erhöll FDA 510(k)-godkännande i USA (2023), och samtliga tre produktvarianter – EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO – är CE-märkta enligt MDR i Europa (2024). Produkterna är avsedda för både offentliga och privata sjukhus som erbjuder undersökning och provtagning med endoskopiskt eller endobronkiellt ultraljud (EUS/EBUS). Framtida intäkter förväntas i huvudsak genereras från återkommande försäljning av sterila engångsinstrument (EndoDrill® Biopsy Instrument), samt från försäljning av kapitalutrustningen EndoDrill® Drive System.



FÖRSÄLJNINGSSTRATEGI

Produktlinjen, med EndoDrill® GI som första lanserade instrument, introduceras initialt genom egen direktförsäljning till utvalda kunder. Den kommersiella fasen inleddes i början av 2025, när BiBB mottog sin första order från ett amerikanskt sjukhus. Parallellt pågår förhandlingar med potentiella distributörer i syfte att teckna avtal som kan accelerera den internationella tillväxten och underlätta bredare marknadsexpansion.

BiBBs produktportfölj består av patentskyddade och regulatoriskt godkända biopsiinstrument, särskilt anpassade för den snabbväxande EUS/EBUS-marknaden. Genom att erbjuda förbättrad provtagning och diagnostik är produkterna attraktiva för sjukhus som erbjuder avancerad endoskopi världen över, vilket gör BiBB till en stark partner för etablerade distributörer på endoskopiområdet. ●



Finansiell översikt

FÖRSTA KVARTALET

OMSÄTTNING

Under årets första kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 39 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) KSEK.

RESULTAT

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -2 862 (-2 973) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -601 (-563) KSEK. Kvartalets administrationskostnader uppgick till -576 (-511) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -1 704 (-1 899) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 mars 2025 uppgick Bolagets soliditet till cirka 95,5 (89,4) procent. Eget kapital uppgick till 47 770 KSEK jämfört med 28 247 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 mars 2025 uppgick Bolagets likvida medel till 19 435 (5 657) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 50 036 KSEK jämfört med 31 589 KSEK föregående år.

ÖVRIGT

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 mars 2025 uppgick antalet aktier i BiBB till 40 224 386 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Företrädesemission

Under januari 2025 genomförde Bolaget en Företrädesemission. Det slutliga utfallet visade att 1 877 646 units, motsvarande cirka 51,4 procent av företrädesemissionen, tecknades med och utan stöd av uniträtter. Företrädesemissionen omfattades till cirka 27,6 MSEK, motsvarande 75,5 procent, av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden. Därmed tecknas 877 636 units, motsvarande cirka 8,8 MSEK eller cirka 24,0 pro-

cent av företrädesemissionen, inom ramen för infriande av garantiåtaganden, varav bottengaranterna tecknar 677 636 units och toppgaranten tecknar 200 000 units. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 27,6 MSEK före emissionskostnader.

Antal aktier och aktiekapital

Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Bolaget med 936 795,88 SEK, från 2 482 276,93 SEK till 3 419 072,81 SEK, genom utgivande av 11 021 128 aktier. Antalet aktier ökar därmed från 29 203 258 aktier till 40 224 386 aktier. Utspädningen uppgår således till cirka 27,4 procent.

Vid fullt utnyttjande av samtliga Teckningsoptioner, som utges i Företrädesemissionen, kommer antalet aktier att öka med ytterligare 2 755 282 aktier till 42 979 668 aktier och aktiekapitalet kommer att öka med ytterligare 234 198,97 SEK till 3 653 271,78 SEK, motsvarande en utspädningseffekt om cirka 6,4 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget (räknat på antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen och efter fullt utnyttjande av samtliga utgivna Teckningsoptioner).

OPTIONSPROGRAM

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

Till följd av TO Serie 2023/2028:A och TO Serie 2023/2028:B kan det totala antalet aktier i Bolaget, vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner efter fem år, öka med ytterligare 718 000 aktier, till totalt 40 942 386 aktier. Aktiekapitalet ökar då samtidigt med 61 030,00 SEK, till totalt 3 480 102,81 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 1,8 procent av röster och kapital. Hänsyn är inte tagen till de nya aktier som kan tecknas via teckningsoptionerna vilka erhållits i ovan nämnda Företrädesemission.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	39	0	0
Kostnad sålda varor	-20	0	0
Bruttoresultat	19	0	0
Rörelsens kostnader			
Forskning och utveckling	-1 704	-1 899	-7 744
Försäljningskostnader	-601	-563	-2 415
Administrationskostnader	-576	-511	-2 646
Övriga intäkter	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Rörelseresultat	-2 862	-2 973	-12 805
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter	0	2	108
Finansiella kostnader	-25	0	-11
Resultat efter finansiella poster	-2 887	-2 971	-12 708
Bokslutsdispositioner			
Återföring periodiseringsfond	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0
Periodens resultat	-2 887	-2 971	-12 708
Resultat per aktie, SEK	-0,08	-0,11	-0,45
Antal aktier	40 224 386	26 529 461	29 203 258
Genomsnittligt antal aktier	36 550 677	26 529 461	28 089 176

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	28 899	24 207	27 630
Materiella anläggningstillgångar	521	609	522
Anläggningstillgångar sammanlagt	29 420	24 816	28 152
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>			
Handelsvaror	0	0	0
Förskott varor och tjänster	0	0	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	39	0	0
Övriga fordringar	685	610	759
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	457	506	1 440
Likvida medel	19 435	5 657	3 377
Omsättningstillgångar sammanlagt	20 616	6 773	5 576
SUMMA TILLGÅNGAR	50 036	31 589	33 728

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	3 419	2 255	2 482
Fond för utvecklingsutgifter	28 899	24 207	27 630
Överkursfond	131 771	100 788	110 430
Balanserat resultat	-113 432	-96 032	-99 455
Periodens resultat	-2 887	-2 971	-12 708
Eget kapital sammanlagt	47 770	28 247	28 379
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 069	2 176	1 183
Aktuella skatteskulder	0	0	0
Övriga skulder	160	108	3 168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 037	1 058	998
Summa skulder	2 266	3 342	5 349
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	50 036	31 589	33 728

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-2 862	-2 973	-12 805
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	112	102	448
Nedskrivningar	0	0	42
Finansiella intäkter	0	2	108
Finansiella kostnader	-25	0	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 774	-2 869	-12 217
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning varulager	0	0	0
Ökning/minskning fordringar	1 018	62	-994
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-84	1 235	216
Förändring i rörelsekapital	934	1 297	-778
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 840	-1 572	-12 995
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	-55	0	-152
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	-1 325	-1 535	-5 109
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 380	-1 535	-5 261
Finansieringsverksamhet			
Teckningsoptioner, inkl. kostnader	0	0	0
Nyemission	27 553	0	10 000
Kostnader nyemission	-5 275	0	-131
Bryggglån	-3 000	0	3 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 278	0	12 869
Förändring av likvida medel	16 058	-3 107	-5 387
Likvida medel vid periodens början	3 377	8 764	8 764
Likvida medel vid periodens slut	19 435	5 657	3 377

Förändring av eget kapital

Q1 2025

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2025	2 482	27 630	110 430	-99 455	-12 708	28 379
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-12 708	12 708	0
Nyemission januari 2025	937	-	26 616	-	-	27 553
Kostnad nyemission januari 2025	-	-	-5 275	-	-	-5 275
Fond för utvecklingsutgifter	-	1 269	-	-1 269	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-2 887	-2 887
Eget kapital den 31 mars 2025	3 419	28 899	131 771	-113 432	-2 887	47 770

Q1 2024

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2024	2 255	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 969	10 969	0
Nyemission	-	-	-	-	-	0
Kostnad nyemission	-	-	-	-	-	0
Teckningsoptioner	-	-	-	-	-	0
Fond för utvecklingsutgifter	-	1 498	-	-1 498	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-2 971	-2 971
Eget kapital den 31 mars 2024	2 255	24 207	100 788	-96 032	-2 971	28 247

HELÅR 2024

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2024	2 255	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-10 969	10 969	0
Nyemission maj 2024	227	-	9 773	-	-	10 000
Kostnad nyemission maj 2024	-	-	-131	-	-	-131
Fond för utvecklingsutgifter	-	4 921	-	-4 921	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-12 708	-12 708
Eget kapital den 31 december 2024	2 482	27 630	110 430	-99 455	-12 708	28 379

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

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

ANTALET ANSTÄLLDA

Per den 31 mars 2025 uppgick antalet anställda till 4 **(3)**.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på BiBB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till Bolagets årsredovisning 2023 utgiven av styrelsen i maj 2024.

GRANSKNING AV REVISOR

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

PRINCIPER FÖR RAPPORTENS UPPRÄTTANDE

Delårsrapporten har upprättats enligt Bokföringsnämndens Allmänna Råd 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) och Årsredovisningslagen.

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Delårsrapport Q1	2025-04-29
Årsredovisning	2025-05-16
Årsstämma	2025-06-13
Delårsrapport Q2	2025-08-22
Delårsrapport Q3	2025-11-07
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-10

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORTEN

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

Lund, den 29 april, 2025
BiBBInstruments AB (publ)
Styrelsen och verkställande direktören

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

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



BiBBInstruments AB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ) baserat på Medicon Village i Lund utvecklar EndoDrill®, en patenterad produktfamilj av världens första marknadsgodkända eldrivna EUS biopsiinstrument. BiBB verkar med EndoDrill® på den globala mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (EUS/EBUS) 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

B!BB
INSTRUMENTS