

BiBBInstruments AB

ÅRSREDOVISNING 2024

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

INNEHÅLL

3	VD Fredrik Lindblad har ordet
7	Om BiBB
13	Styrelse
14	Ledning
15	Förvaltningsberättelse
18	Risker
20	Finansiell översikt
21	Finansiella rapporter
26	Noter
31	Underskrifter
32	Revisionsberättelse
35	Övrig information

NYCKELTAL HELÅR 2024

(2024-01-01 – 2024-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -12 708 (-10 969) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,45 (-0,44) SEK.
- Likvida medel uppgick till 3 377 (8 764) KSEK. Soliditeten** uppgick till cirka 84,1 (93,6) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2023.

Definitioner

*Resultat per aktie: Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Antal aktier i BiBB per den 31 december 2024: 29 203 258 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

Nu tar vi steget in i den kommersiella fasen

År 2024 var ett betydelsefullt och händelserikt år för BiBBInstruments. Vi uppnådde flera viktiga milstolpar som nu gör det möjligt att ta steget in i den kommersiella fasen. Under året introducerades vår första FDA-godkända produkt i EndoDrill®-familjen, EndoDrill® GI, kliniskt på ett ledande universitetssjukhus i USA. Detta följdes av CE-marknadsgodkännande enligt MDR i Europa. Under året påbörjades kliniska utvärderingar på åtta universitetssjukhus i Europa och USA, samtidigt som vi stärkte vår patentportfölj och publicerade vetenskapliga data som bekräftade produktens effektivitet. Strax efter årets slut mottog vi vår första kommersiella order på EndoDrill® GI från ett amerikanskt universitetssjukhus. Detta markerar starten på en ny fas för BiBB – med kommersiell lansering av EndoDrill® GI för mag-tarmkanalens organ och förberedelser för lansering av EndoDrill® EBUS för lungcancerdiagnostik år 2026. Lanseringen av EndoDrill® GI kommer att inledas under hösten tillsammans med vår nya distributionspartner TaeWoong Medical USA.



Starka kliniska resultat och växande marknadsacceptans

Våra produkter utvecklas för att möta ett tydligt medicinskt behov: att förbättra provtagning och diagnostik av några av de mest allvarliga cancerformerna, såsom bukspottkörtel-, mag-tarm-cancer- och lungcancer. I två vetenskapligt publicerade kliniska studier i Sverige respektive USA har provtagning med EndoDrill® GI resulterat i en diagnostisk noggrannhet på 100 % med endast en nålpunktion – en betydande förbättring jämfört med konventionella biopsiinstrument. Dessa resultat bekräftar vår övertygelse om att Endo-Drill®-teknologin kan bli en central del i framtidens cancerdiagnostik. I mars 2025 publicerades en sammanfattning av nya kliniska data från 28 patientfall i Europa och USA, som enligt författarna visar att EndoDrill® GI är både säker och effektiv.



VD Fredrik Lindblad

“Vår första kund i USA, UC Davis Health, har inte bara testat EndoDrill® GI, utan även valt att köpa instrumentet – ett viktigt erkännande av produktens kliniska värde.”

Vår första kund i USA, UC Davis Health, har inte bara testat EndoDrill® GI, utan även valt att köpa instrumentet – ett viktigt erkännande av produktens kliniska värde. Detta är ett starkt kvitto på att vårt erbjudande ligger i linje med behoven hos ledande endoskopiavdelningar.

Etablering av kommersiell produktion och distributionsförberedelser

För att möjliggöra en bredare marknadsintroduktion genomför vi nu en uppskalning av vår produktion. Under 2024 påbörjades övergången till en svensk volymtillverkare, vilket säkerställer en stabil och effektiv leveranskedja inför vår planerade expansion. Under 2025 kommer vi att färdigställa de första kommersiella produktionsserierna av engångsinstrument, vilket lägger grunden för en bredare lansering tillsammans med en eller flera distributionspartners.

Parallellt med produktion och marknads-etablering har vi intensifierat dialogen med potentiella distributörer i både Europa och USA. Att finna rätt partner är avgörande för vår expansion, och vi ser fram emot att ingå avtal som kan driva försäljning och tillväxt. I början av maj 2025 tecknades ett letter of intent med Tae-Woong Medical USA för distribution av EndoDrill® GI i USA.



VD Fredrik Lindblad

“Med världens första motoriserade biopsiinstrument för endoskopi har vi tagit en ledande innovativ position inom ett snabbt växande marknadssegment.”

EndoDrill® EBUS – nästa steg inom lungcancerdiagnostik

Vårt nästa fokus är lanseringen av EndoDrill® EBUS, som är specifikt utvecklad för lungcancerdiagnostik. Produkten erhöll CE-godkännande i februari 2024, och vi planerar nu för produktionsstart hos vår nya kontraktstillverkare, följt av en klinisk pilotstudie samt inlämning av FDA 510(k)-ansökan i USA. Målet är att lansera EndoDrill® EBUS under 2026.

Vi har högt ställda förväntningar på EndoDrill® EBUS då lungcancer är en av de vanligaste och mest dödliga cancerformerna, med ett ökande behov av detaljerad diagnostik. Genom att leverera högkvalitativa vävnadsprover kan EndoDrill® EBUS bidra till snabbare och mer tillförlitlig diagnostik samt vägledning av cancerbehandlingen.

Stärkt finansiell position inför tillväxtfasen

För att finansiera lansering av EndoDrill® GI och produktionsstart 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 – vilket visar på vår teknologis



attraktionskraft bland branschkunniga investerare. Utöver emissionen genomfördes även en riktad nyemission om 10 MSEK i maj 2024. Vi har därmed säkerställt finansiering för våra viktigaste tillväxtinitiativ under det kommande året, och vi har dessutom en optionsrätt som, vid fullt utnyttjande, kan tillföra ytterligare upp till 16,5 MSEK innan sommaren 2025.

Framtidsutsikter – en resa mot global framgång

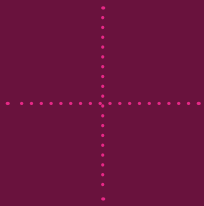
Med världens första motoriserade biopsi-instrument för endoskopi har vi tagit en ledande innovativ position inom ett snabbt växande marknadssegment. EndoDrill®-familjen har utvecklats för att ge läkare möjlighet att ta informationstäta vävnadsprov, vilket möjliggör förbättrad diagnostik och en tidigare, individualiserad behandlingsstart för patienten. Under

2025 kommer vi att ta avgörande steg mot att etablera EndoDrill® som en ny standard inom ultraljudstyrd endoskopisk biopsidiagnostik. Vår strategi fokuserar på att expandera genom distributionspartners, skala upp produktionen och fortsätta generera kliniska data som stärker produktens marknadsposition.

Jag ser fram emot att dela denna spännande resa med våra aktieägare, partners och investerare. Genom vår innovativa teknologi, och vårt dedikerade och nyligen förstärkta team, är vi redo att göra verklig skillnad inom cancerdiagnostik.

Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB





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.



Om BiBBInstruments

BiBB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patent-erad produktserie av världens första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsi-instrument. 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, marknads-godkännande av amerikanska FDA, som det första eldrivna biopsiinstrumentet för endo-skopi i USA. I februari 2024 erhölls CE-godkännande enligt MDR i Europa för hela produkt-familjen. 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 amerikan-skt sjukhus. I maj 2025 tecknades ett letter of intent (LOI) med TaeWoong Medical USA för lansering av EndoDrill® GI i USA.

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 borr-cylinder. Designen medger djup provtagning med hög precision. En eller flera högkvalitativa och sammanhängande kärnbiopsier borrar ut, vilket krävs för komplett histologisk diagnos, stadiindelning och genetisk analys.

EndoDrill® består av ett biopsiinstrument med flexibel borr-cylinder (engångsdel) samt driv-system (flergångsdel) med tillhörande motor-enhet, fotpedal och drivkabel. EndoDrill® har

utvecklats för att ta vävnadsprover av högsta möjliga kvalitet vid ultraljudsledda endoskopi-undersökningar (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 endo-skopister för provtagningen och duktiga pato-loger 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.

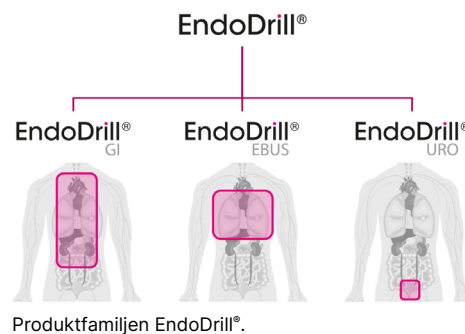
Från 2000-talets EUS-provtagning med finnålsaspiration av celler (EUS-FNA) till 2010-talets finnålsbiopsi (EUS-FNB) av vävnadsfragment ges, med introduktionen av eldrivna EndoDrill®, lösningen till 2020-talets provtagning av högkvalitativa kärnbiopsier (EUS-CNB). Det blir en efterlängtat förbättring 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.

- ✓ LOI med TaeWoong Medical USA för lansering i USA.
- ✓ 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).
- ✓ Framgångsrik fallserie i USA publicerad i expertgranskad vetenskaplig tidskrift.
- ✓ 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 tidigare lagd 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 konkurrenser (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

”

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 Barcelona³. De vanligaste tumörlokaliseringarna var bukspottkörteln, retroperitoneum och magsäcken. Hos 22 patienter var den första och enda nålpunktionen med EndoDrill® GI tillräckligt för

»

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.

³ A Mendoza Ladd et al, Initial Experience With A New Endoscopic Ultrasound Electric Core Biopsy Device. Endoscopy 2025; 57(S 02): S182-S183.

att ge diagnostiskt vävnadsmaterial. Som jämförelse rekommenderar internationella riktlinjer 3–5 nålpunktioner med EUS-FNA och 2–3 pass med EUS-FNB för att erhålla tillräckligt diagnostiskt material. Lindriga blödningar förekom hos två patienter 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."

99

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

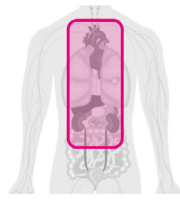
Marknad

BiBBs fokusområde är ultraljudsendoskopi – den mest avancerade formen av endoskopi och det globalt snabbast växande segmentet. Marknaden domineras av några av världens största medicintekniska bolag som säljer manuella biopsiinstrument. Årligen utförs över en miljon biopsiprocedurer 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. ♡

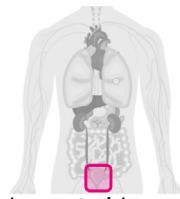


EUS-FNA/FNB – provtagning i mag-tarmkanalen

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 stadiindelning. 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).

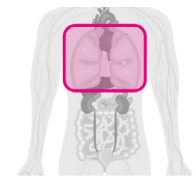
Trots tekniska förbättringar av manuella nålinstrument under de senaste decennierna utgörs vävnadsproverna inte sällan av fragment eller blodtillblandade celler. Det som saknas är tillgången till högkvalitativa, sammanhängande kärnbiopsier – en avgörande komponent i kedjan för säker och tidig cancerdiagnos. 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, stadiindelning och genetisk analys av lungcancer.

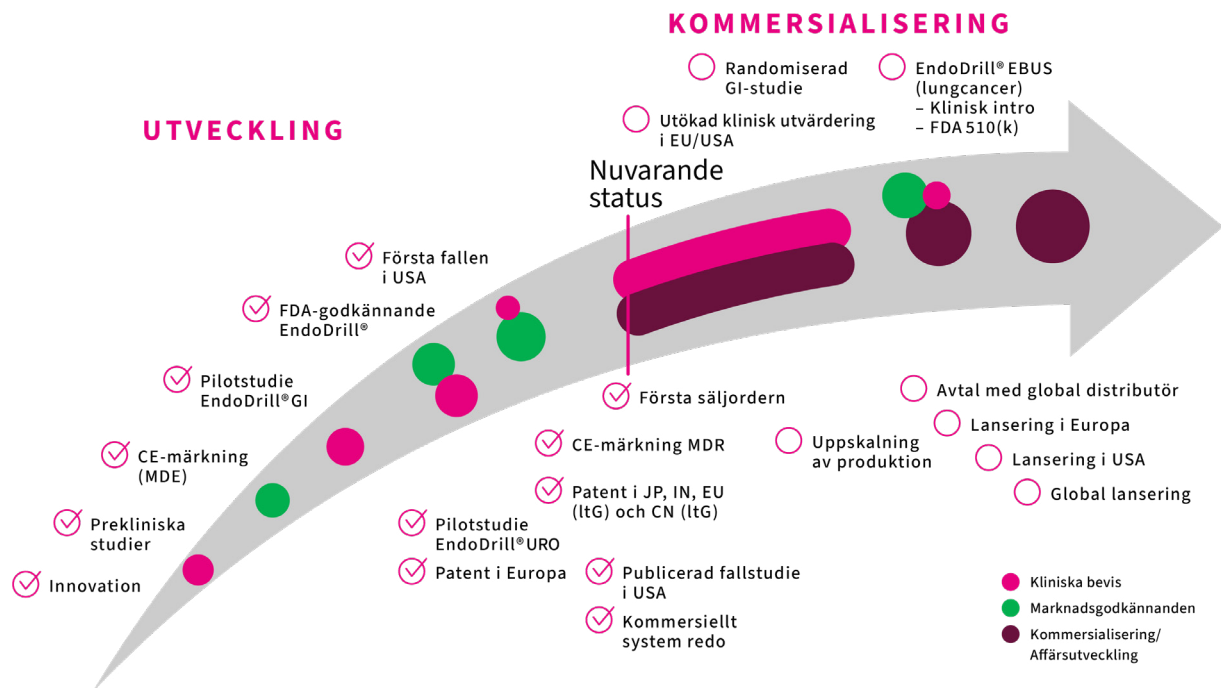
När en förändring har lokaliserats kan nålbiopsier tas genom endoskopet med manuellt hanterade ultraljudsledda instrument – en teknik som kallas EBUS-TBNA. Den används bland annat för att bedöma om cancer spridit sig till lymfkörtlarna i mediastinum, området mellan lungorna. I dag är EBUS-TBNA förstahandsmetod för denna typ av stadiindelning. 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. Högekvalitativa 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.



FÖRSÄLJNINGSTRATEGI

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. Ett letter of intent tecknades med TaeWoong Medical USA i maj 2025 för lansering av EndoDrill® GI i USA.

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. ●



Styrelse



Erik von
Schenck

Styrelseordförande (Civ. Ing., MBA)

Erik von Schenck, född 1964, är sedan juli 2017 styrelseordförande i BiBBInstruments. Med över 30 års erfarenhet från startups till globala medtechbolag är Erik idag Vice President R&D på Stryker Medical Emergency Care och bosatt i USA. Han var tidigare VD för Jolife AB och Jostra AB samt har haft flera ledande befattningar på Gambro AB samt varit styrelseledamot i XVIVO AB. Erik innehar även andra styrelseuppdrag.

Erik von Schenck äger privat och via Schenck Consulting AB 265 796 aktier i BiBBInstruments AB (publ) motsvarande cirka 0,7% av röster och kapital i Bolaget. Erik von Schenck innehar 100 000 teckningsoptioner, serie 2023/2028:B.



Charles
Walther

Styrelseledamot (MD, PhD) – Grundare av BiBB/ Chief Medical Officer

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

Charles Walther (via Bolag) äger 3 530 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 8,8 % av röster och kapital i Bolaget. Charles Walther innehar 100 000 teckningsoptioner, serie 2023/2028:B.



Stephan
Dymling

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

Dr. Stephan Dymling, född 1955, är styrelseledamot i BiBBInstruments sedan september 2013. Han har omfattande erfarenhet inom medicintekniska bolag för cancerbehandling och andra terapeutiska områden, inklusive Siemens Life Support Systems (nu en del av Getinge), ProstaLund, SpectraCure, Medical Vision och Clinical Laserthermia System. Han är specialiserad inom utvecklingsprocessen för medicinsk utrustning och har tidigare varit chef för den biomedicinska avdelningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Stephan Dymling äger 427 730 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 1,1 % av röster och kapital i Bolaget. Stephan Dymling innehar 100 000 teckningsoptioner, serie 2023/2028:B.



Sara
Lindroth

Styrelseledamot (M.Sc.BA)

Sara Lindroth, född 1969, är sedan november 2018 oberoende styrelseledamot i BiBB. Hon är även Managing Director för Jolife AB, en del av det amerikanska bolaget Stryker, och ansvarar för den globala marknadsstrategin för Circulatory Solutions. Med över 30 års erfarenhet inom internationell marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter har hon ansvarat för marknads- och produktportföljsutveckling av innovativa medicintekniska produkter på internationell nivå. Tidigare anställningar inkluderar Jomed, BlueMedical, Millimed och Astra. Sara innehar även andra styrelseuppdrag.

Sara Lindroth äger privat 146 976 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 0,4 % av röster och kapital i Bolaget.

Ledning

FREDRIK LINDBLAD**(Civ. Ing., Civ. ek.) – VD**

Fredrik Lindblad, född 1967, är sedan i augusti 2016 verkställande direktör i BiBB-Instruments 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 tidigt fas. Fredrik Lindblad var tidigare VD för BioActive Polymers 2011–2017 och VD för QuickCool AB 2004–2010. Lindblad tjänstgjorde som marknadschef för medicinteknikbolaget Jostra AB (ingår i Gethinge-koncernen) 2000–2004.

Fredrik Lindblad äger 602 005 aktier i BiBB-Instruments AB (publ), motsvarande cirka 1,5 % av röster och kapital i Bolaget. Fredrik Lindblad innehar 300 000 teckningsoptioner, serie 2023/2028:A.

CHARLES WALTHER**(MD, PhD)****Grundare av BiBB / Chief Medical Officer**

Dr Charles Walther, född 1974, är överläkare inom patologi och klinisk cytologi på Skånes universitetssjukhus i Lund, Sverige och sedan mars 2013 styrelseledamot i BiBBInstruments. Dr Walther är uppfinnaren av EndoDrill®-teknologin och andra tumörbiopsiinstrument. I klinisk praxis är hans huvudfält cytologi och nålbiopsier. Dr Walther är forskare och har utfört sin doktorsexamen i tumörgenetik vid institutionen för klinisk genetik vid Lunds universitet. 2012 vann Dr Walther TV4:s ”Uppfinnarna” med idén till EndoDrill®.

Charles Walther (via Bolag) äger 3 530 000 aktier i BiBBInstruments AB (publ), motsvarande cirka 8,8 % av röster och kapital i Bolaget. Charles Walther innehar 100 000 teckningsoptioner, serie 2023/2028:B.

PAUL RASMUSSEN**(M. Sc., PhD Business Administration) – Supply Chain Director**

Paul Rasmusson (född 1976) började på företaget som rådgivare år 2022 och tillträdde rollen som Supply Chain Director i mars 2025. Han har en doktorsexamen i företagsekonomi med inriktning på strategisk ledning och leveranskedja. Paul har nära 20 års erfarenhet inom medicinteknikindustrin, från start-up-verksamheter och affärsutveckling, via förvärv och integrationer, till ledande roller i globala medicinteknikföretag, med sin senaste roll på Stryker inom europeisk supply planning och processförändring.

Paul Rasmusson äger 261 256 aktier privat och via bolag, motsvarande cirka 0,6 % av röster och kapital i Bolaget.

JOSEFIN ARBORELIUS**(Civ. Ing.)****– R&D Director**

Josefin Arborelius (född 1986) började på företaget i september 2024 och tillträdde rollen som R&D Director i januari 2025. Hon är utbildad civilingenjör inom maskinteknik och har omfattande erfarenhet inom medtech-branschen. Tidigare har hon bland annat arbetat som projektledare och produktägare på Baxter. Josefin Arborelius äger inga aktier i Bolaget.

LOTTA LJUNGBERG**(Civ. Ing.)****– Director QA/RA**

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

Lotta Ljungberg äger 120 000 aktier i BiBB-Instruments AB (publ), motsvarande cirka 0,3 % av röster och kapital i Bolaget. Lotta Ljungberg innehar 100 000 teckningsoptioner, serie 2023/2028:A.

Förvaltningsberättelse

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

BiBBInstruments AB (publ) ("BiBB") är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför unika endoskopiska diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidigare upptäckt av cancer-tumörer. EndoDrill® är sedan mars 2023 världens första FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. I början av 2024 erhöles även CE-märkning enligt MDR för samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångsinstrument med tillhörande drivenhet. Produkten har en roterande nålcylinder som är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga manuellt hanterade finnålsinstrument. Produktfamiljen EndoDrill® omfattar gemensamt drivsystem av flergångsbruk samt tillhörande biopsiinstrument av engångsbruk för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks-, bukspottskörtel-, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® riktar sig till den globala marknaden för endoskopiska biopsiinstrument med fokus på segmentet ultraljudsstyrda biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), vilket är det mest snabbväxande området inom endoskopi. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther och är baserat på Medicon Village i Lund. BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market sedan 2017.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER ÅRET

FÖRSTA KVARTALET 2024

- Den 2 februari meddelar BiBB att de första kliniska procedurerna med EndoDrill® GI i USA framgångsrikt utförts av Dr Antonio Mendoza Ladd och hans team vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien.
- Den 7 februari meddelar BiBB att Bolagets anmälda organ (notified body) har beviljat CE-certifikat enligt MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Marknadsgodkännandet möjliggör att EndoDrill® kan introduceras i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen, lungor och urinblåsa.
- Den 21 februari meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett beslut om beviljande från det japanska patentverket (JPO). Detta innebär att JPO har beslutat att godkänna Bolagets första patentansökan i Japan för EndoDrill®. Ytterligare några formella steg kommer att följa innan ett patent slutligen utfärdas, varefter det beviljade patentet kommer att vara giltigt till oktober 2039.

ANDRA KVARTALET 2024

- Den 5 april meddelar BiBB att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm framgångsrikt utförts. Nu planerar BiBB att inleda fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus.
- Den 17 april meddelar BiBB att pilotstudie

EDMX01 med EndoDrill® GI har expertbedömts och publicerats i den vetenskapliga tidskriften Scandinavian Journal of Gastroenterology. Studieresultaten visar på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid provtagning med EndoDrill® GI och överträffade prover tagna i samma tumörer med ett ledande standard biopsiinstrument. Författarna drog slutsatsen att EndoDrill®-systemet var säkert och enkelt att använda, kunde ta riktiga kärnbiopsier vid första försöket, med potential att minska behovet av flera provtagningar.

- Den 18 april meddelar BiBB att det indiska patentverket har beviljat det första patentet för EndoDrill®. Patenten ger ett brett skydd av EndoDrill®-systemet till oktober 2039.
- Den 30 april informerar BiBB från den internationella endoskopikongressen ESGE Days i Berlin, där EndoDrill® GI utsågs till "New Kid on the Block". Erkännandet gjordes vid föredraget "EUS Novelties in EUS Tissue Acquisition", av dr Livia Archibugi från IRCCS San Raffaele Hospital i Milano, som också hänvisade till BiBB:s publicerade data om EndoDrill® GI. På samma kongress fick BiBB:s användare från Sverige och USA möjlighet att träffas och dela med sig av positiva erfarenheter från sina initiala kliniska utvärderingar av EndoDrill® GI.
- Den 17 maj informerar BiBB om att klinisk utvärdering med EndoDrill® GI har påbörjats vid ytterligare två sjukhus i Skandinavien.

Flera patientfall har framgångsrikt utförts vid Haukeland Universitetssjukhus i Bergen, Norge, samt vid Universitetssjukhuset i Örebro. Det innebär att EndoDrill® GI nu utvärderas i Sverige (Karolinska Universitetssjukhuset och Universitetssjukhuset i Örebro), Norge (Haukeland Universitetssjukhus) och USA (UC Davis Health, Sacramento). Försöken har hittills gett en tydlig bild av ett användarvänligt, säkert och effektivt biopsiinstrument som bland annat kallas en "game changer". Ytterligare fallstudier planeras vid fler sjukhus i USA och Europa.

- Den 20 maj beslutar BiBBs styrelse för att genomföra en riktad nyemission av aktier om cirka 10,0 MSEK riktad till befintliga huvudägare. Bland befintliga ägare återfinns Tibia Konsult, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, och Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin. Nettolikviden ska framför allt användas för fortsatt klinisk utvärdering av EndoDrill® GI i USA och Europa samt för förbättringar inför planerad lansering i Sverige senare under året. I samband med nyemissionen ökar Investmentbolaget Svanberg & Co Invest AB och Håkan Svanberg privat tillsammans sin ägarandel från 4,6 procent till 5,4 procent.
- Den 4 juni meddelar BiBB att EndoDrill® benämns som en ny lovande EUS-produkt på ledarsidan i den sydamerikanska medicinska tidskriften Revista de Gastroenterología del Perú.
- Den 14 juni hölls årsstämma i BiBBInstruments AB (publ). Kommuniké med sammanfattade beslut hålls tillgängliga på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com).

TREDJE KVARTALET 2024

- Den 2 september informerar BiBB om att universitetssjukhuset Center Sestre Milosrdnice i Zagreb, Kroatien, har påbörjat en klinisk utvärdering med EndoDrill® GI. Sjukhuset är därmed det första i Sydeuropa som testar EndoDrill® GI.
- Den 4 september erhåller BiBB ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO). Beskedet innebär att EPO avser att godkänna en avdelad patentansökan (första patentfamiljen) i Europa för EndoDrill®. Efter förhandsbeskedet följer vissa formaliteter inför ett godkännande, varefter patentet kommer att gälla till oktober 2039.
- Den 24 september meddelar BiBB att Bolaget, för första gången, ställt ut en kommersiell version av EndoDrill® GI på 7th Nordic EUS Meeting i Köpenhamn. Mötet riktades mot BiBBs målgrupp, EUS-endoskopister, och flera av deltagarna uttryckte intresse för EndoDrill®-teknologin. Demonstrationer av EndoDrill® GI-systemet resulterade i konkreta förfrågningar om att kliniskt utvärdera produkten från ett flertal nya sjukhus i Skandinavien och Europa.

FJÄRDE KVARTALET 2024

- Den 2 oktober informerar BiBB om att de första åtta patientfallen med EndoDrill® GI i USA har publicerats vetenskapligt i Endoscopy International Open. Biopsier togs i bukspottkörteln, matsstrupen, mag-säcken och tunntarmen. I samtliga fall erhöll EndoDrill® GI 100 % diagnostisk noggrannhet efter endast en nålpunktion. I fyra patientfall användes både EndoDrill® GI och konventionella nålar för att provta samma tumör, där EndoDrill® GI uppvisade överlägsna vävnadsprover. Författarna sammanfattar att dessa initiala patientfall indikerar att provtagning med EndoDrill® GI är effektiv och säker.
- Den 11 oktober meddelar BiBB att Bolaget har erhållit ett förhandsbesked (Intention to Grant) från det kinesiska patentverket, China National Intellectual Property Administration (CNIPA). Beskedet innebär att CNIPA avser att godkänna en patentansökan för EndoDrill® i den första patentfamiljen i Kina. Efter förhandsbeskedet följer vissa formaliteter inför ett godkännande, varefter patentet kommer att gälla till oktober 2039.
- Den 30 oktober meddelar BiBB att en nyligen publicerad klinisk fallserie i USA har presenterats vid en postersession på ACG 2024 i Philadelphia, USA. Studien visade 100 % diagnostisk träffsäkerhet efter en enda nålpunktion, och författarna drar slutsatsen att EndoDrill® GI har stor potential att bli det första valet i alla situationer där vävnadsprovtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) är nödvändig.
- Den 8 november beslutade styrelsen, under förutsättning av efterföljande godkännande vid extra bolagsstämma den 18 december, att genomföra en företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 36,5 MSEK före emissionskostnader. Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser, teckningsavsikter och garantiåtaganden om totalt cirka 75,5 procent, motsvarande totalt cirka 27,6 MSEK. För att säkerställa BiBBs likviditetsbehov fram till dess att företrädesemissionen har genomförts, avser Bolaget ingå ett avtal om ett bryggglån om 3 MSEK med Tibia Konsult AB. En del av nettolikviden från företrädesemissionen kommer att nyttjas för återbetalning av bryggglånet.

FRAMTIDA UTVECKLING

BiBB verkar inom ultraljudsendoskopi, det snabbast växande segmentet inom endoskopi-området. Genom utvecklingen av världens första motoriserade biopsiinstrument för endoskopi – EndoDrill® – har BiBB intagit en ledande innovativ position med målet att förbättra cancerprovtagning och därigenom möjliggöra tidigare och mer individanpassad behandling.

I början av 2025 levererades de första instrumenten, EndoDrill® GI, till ett amerikanskt sjukhus. Det markerade starten på den kommersiella fasen. Nästa steg är att flytta produktionen av engångsinstrument till en svensk kontraktstillverkare för att möjliggöra uppskalning inför lansering tillsammans med en eller flera distributionspartners. För närvarande pågår långt framskridna diskussioner med potentiella samarbetspartners. I maj 2025 tecknades ett letter of intent med TaeWoong Medical USA för lansering av EndoDrill® GI i USA. Samtidigt planeras ytterligare kliniska studier, med efterföljande publicering av data, för att stärka den kliniska evidensen inför en bred global lansering.

EndoDrill® EBUS är den andra produkten i serien och används vid provtagning av lungcancer. Endobronkiellt ultraljud (EBUS) har snabbt blivit förstahandsval för stadieindelning av lungcancer och används också för histologisk diagnostik, inklusive molekylärpatologisk testning. Senare under året ska produktionen av det CE-märkta EndoDrill® EBUS-instrumentet starta i den nya anläggningen. Därefter följer en klinisk pilotstudie samt en inlämning av en FDA 510(k)-ansökan för marknadsgodkännande i USA. Målet är att påbörja lanseringen under 2026.

FORTSATT FINANSIERING AV VERKSAMHETEN

Årsredovisningen har upprättats med antagandet om fortsatt drift, men per bokslutsdagen finns inte tillräcklig likviditet för att genomföra bolagets planer under de kommande tolv månaderna. Ledning och styrelse har i sina bedömningar utgått från befintliga likvida medel och en förväntad framtida finansiering.

En vecka efter att årsredovisningen offentliggjorts inleds – förutsatt att villkoren uppfylls – teckningsperioden för ett optionsprogram som, vid fullteckning, kan tillföra bolaget minst 8,95 MSEK. Tillsammans med nuvarande kassa bedöms detta kunna finansiera verksamheten under kommande tolv månader.

Styrelsen är medveten om de osäkerheter som finns kring framtida kassaflöden och finansieringen av verksamheten under 2026. Dessa risker bedöms dock som hanterbara, och styrelsen arbetar kontinuerligt med att minska dem.

RISKER

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

MARKNADSACCEPTANS

Det finns risk att produktacceptansen bland användare tar längre tid än beräknat eller helt uteblir. Det är utifrån detta svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential och det finns risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

PRODUKTANSVAR

Beaktat att BiBBInstruments är verksam på marknaden för medicinteknisk utrustning aktualiseras risker med produktansvar. Det föreligger risk att BiBBInstruments kan komma att hållas ansvariga vid eventuella händelser som till exempel inträffar i sålda produkter eller kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Vid ett eventuellt tillbud i en såld produkt eller i en klinisk studie och om BiBBInstruments skulle hållas ansvariga för detta finns det risk för att Bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav. Detta skulle kunna påverka BiBBInstruments negativt, såväl anseende- mässigt som finansiellt.

FINANSIERINGSBEHOV OCH KAPITAL

BiBBInstruments expansion och marknads-satsningar innebär ökade kostnader för Bolaget. Det finns risk att en försening av marknadsgenombrott på nya marknader kan innebära resultatförsämringar för Bolaget. Det kan inte uteslutas att BiBBInstruments i framtiden kan behöva anskaffa ytterligare kapital. Bolaget kan heller inte garantera att eventuellt ytterligare kapital kan anskaffas.

PATENT OCH IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Patent och immateriella rättigheter har en begränsad livslängd. Det föreligger risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om BiBBInstruments tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan

komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Patent har en begränsad livslängd. Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av BiBBInstruments framtida samarbetspartners att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida produkter och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

Det finns härutöver risk att aktörer med konkurrerande verksamhet patenterar angränsande områden till Bolagets befintliga patent, resulterande i att konkurrenternas behandlingsalternativ när samma effekt som BiBBInstruments alternativ. Detta skulle potentiellt innebära försvårade marknadsförutsättningar för Bolaget, i och med en ökad konkurrenssituation.

UTVECKLINGSKOSTNADER

Bolaget kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför risk att en planerad produktutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat.

LEVERANTÖRER/TILLVERKARE

BiBBInstruments har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det finns risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det finns även risk att BiBBInstruments leverantörer och tillverkare till fullo inte uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar, vilket kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

NYCKELPERSONER OCH MEDARBETARE

BiBBInstruments nyckelpersoner har värdefull kompetens och erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

KONKURRENTER

En del av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrade försäljning. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

REGISTRERING OCH TILLSTÅND HOS MYNDIGHETER

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA. I det fall BiBBInstruments, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, finns risk att Bolagets förmåga att generera intäkter kan komma att hämmas. Det finns även risk att synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på planerade kommande studier kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras, vilket negativt kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav. Det finns risk för att Bolaget, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. I det fall det skulle aktualiseras kan Bolagets intjäningsförmåga och finansiella ställning komma att påverkas negativt.

KLINISKA STUDIER OCH VALIDERINGAR

Den medicintekniska branschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultaten från de kliniska studierna uppfyller inte alltid de förväntade resultat som erhållits i bänktester och prekliniska försök. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att produkten skall kunna

lanseras framgångsrikt på en global marknad. Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Bolaget kan även komma att behöva göra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvaliteten som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven eller försenad kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

POLITISK RISK

BiBBInstruments planerar att direkt eller indirekt bedriva verksamhet i ett stort antal länder. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Bolaget kan också komma att påverkas negativt av eventuella inrikespolitiska beslut. Det finns risk att ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

MARKNADSTILLVÄXT

BiBBInstruments planerar att inleda lansering i Sverige och nya regioner under de kommande åren. En etablering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. En snabb tillväxt kan medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen.

OSÄKERT OMVÄRLDSLÄGE

De senaste åren har säkerhetsläget både i närområdet och internationellt i snabb takt försämrats, med krig i Ukraina, konflikt mellan Israel och Hamas samt ökande spänningar i omvärlden. Samtidigt utmanas vårt samhälle av organiserad brottslighet, radikalisering och terrorhot, effekter av klimatförändringar, cyberattacker, informationsoperationer och pandemier. Bolaget följer utvecklingen och analyserar eventuell påverkan löpande.

FINANSIELL ÖVERSIKT

OMSÄTTNING

Under helåret 2024 har Bolaget haft en netto-omsättning på 0 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) KSEK.

RESULTAT

Bolagets rörelseresultat för helåret 2024 uppgick till -12 805 (-11 160) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick under året till -7 744 (-6 998) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick till -2 415 (-1 884) KSEK och administrationskostnaderna uppgick till -2 646 (-2 278) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2024 uppgick Bolagets soliditet till 84,1 (93,6) procent. Eget kapital uppgick till 28 379 KSEK jämfört med 31 218 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2024 uppgick Bolagets likvida medel till 3 377 (8 764) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget uppgick vid samma tidpunkt till 33 728 KSEK jämfört med 33 351 KSEK föregående år.

ÄGARFÖRTECKNING

För BiBBs aktuella ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk: <https://spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=X-SAT01001839>

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 december 2024 uppgick antalet aktier i BiBB till 29 203 258. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Under maj 2024 genomförde Bolaget en riktad nyemission om cirka 10 MSEK, riktad till främst befintliga huvudägare. Genom den riktade nyemissionen emitterades 2 673 797 nya aktier till en teckningskurs om 3,74 SEK per aktie, vilket ökade antalet utestående aktier och röster från 26 529 461 aktier till 29 203 258 aktier. Aktiekapitalet ökade med 227 272,75 SEK från 2 255 004,18 SEK till 2 482 276,93 SEK. Ny-

emissionen medförde en utspädning för befintliga aktieägare om ca 9 procent av antalet aktier och röster i Bolaget.

OPTIONSPROGRAM

BiBB har sedan juli 2023 ett femårigt incitamentsprogram 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 29 921 258 aktier. Aktiekapitalet ökar då samtidigt med 61 030,00 SEK, till totalt 2 543 306,93 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 2,5 procent av röster och kapital. Hänsyn är inte tagen till de nya aktier som tecknats i Företrädesemissionen i januari 2025.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande:

(KSEK)	
Överkursfond	110 430
Balanserat resultat	-99 455
Årets resultat	-12 708
Summa	-1 733

Styrelsen och verkställande direktör föreslår att förlusten behandlas på följande sätt: I ny räkning överförs -1 733 KSEK. Således föreslås ingen utdelning. Bolagets resultat och ställning framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med noter.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Förutom sedvanlig ersättning till ledande befattningshavare har endast transaktioner på marknadsmässiga villkor skett med närstående under perioden.

FLERÅRSÖVERSIKT

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

(KSEK)	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	16	241
Resultat efter finansiella poster	-12 708	-10 969	-11 276	-10 271	-12 744
Soliditet %	84	94	91	92	94

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2024 jan-dec	2023 jan-dec
	2,3		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Kostnad för sålda varor		0	0
Bruttoresultat		0	0
<i>Rörelsens kostnader</i>	4		
Forskning och utveckling		-7 744	-6 998
Försäljningskostnader		-2 415	-1 884
Administrationskostnader		-2 646	-2 278
Övriga rörelseintäkter		0	0
Övriga rörelsekostnader		0	0
Rörelseresultat		-12 805	-11 160
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Finansiella intäkter		108	192
Finansiella kostnader		-11	0
Resultat efter finansiella poster		-12 708	-10 969
<i>Bokslutsdispositioner</i>			
Återföring Periodiseringsfond		0	0
Resultat före skatt		-12 708	-10 969
Uppskjuten skatt		0	0
Årets resultat		-12 708	-10 969
Antal aktier		29 203 258	26 529 461
Genomsnittligt antal aktier		28 089 176	24 671 227
Resultat per aktie, SEK		-0,45	-0,44

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR	2		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	25 637	20 831
Patent	6	1 993	1 878
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	7	522	673
Anläggningstillgångar sammanlagt		28 152	23 382
Omsättningstillgångar			
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar		759	828
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 440	377
Likvida medel		3 377	8 764
Omsättningstillgångar sammanlagt		5 576	9 969
SUMMA TILLGÅNGAR		33 728	33 351

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	NOT	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER	2		
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 482	2 255
Fond för utvecklingsutgifter	8	27 630	22 709
<i>Summa bundet eget kapital</i>		30 112	24 964
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		110 430	100 788
Balanserat resultat		-99 455	-83 565
Årets resultat	9	-12 708	-10 969
<i>Summa fritt eget kapital</i>		-1 733	6 254
Eget kapital sammanlagt		28 379	31 218
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 183	930
Aktuella skatteskulder		0	0
Övriga skulder		3 168	115
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		998	1 088
Summa skulder		5 349	2 133
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		33 728	33 351

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	NOT	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-12 805	-11 160
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		448	345
Nedskrivningar		42	0
Finansiella intäkter		108	192
Finansiella kostnader		-11	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-12 217	-10 623
Ökning/minskning varulager		0	0
Ökning/minskning fordringar		-994	-193
Ökning/minskning av kortfristiga skulder		216	-897
Förändring i rörelsekapital		-778	-1 090
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12 995	-11 713
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar		-152	-230
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar		-5 109	-3 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5 261	-3 395
Finansieringsverksamhet			
Teckningsoptioner, inkl. kostnader		0	424
Nyemissioner		10 000	10 109
Kostnader nyemission		-131	-115
Bryggglån		3 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		12 869	10 418
Förändring av likvida medel		-5 387	-4 690
Likvida medel vid årets början		8 764	13 454
Likvida medel vid årets slut		3 377	8 764

Förändring av eget kapital

HELÅRET 2024

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings-utgifter	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 31 december 2024	2 482	27 630	110 430	-99 455	-12 708	28 379

HELÅRET 2023

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2023	1 939	19 653	90 686	-69 232	-11 276	31 770
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-11 276	11 276	0
Nyemission juni 2023	316	-	9 793	-	-	10 109
Kostnad nyemission juni 2023	-	-	-115	-	-	-115
Teckningsoptioner	-	-	424	-	-	424
Fond för utvecklingsutgifter	-	3 056	-	-3 056	-	0
Årets resultat	-	-	-	-	-10 969	-10 969
Eget kapital 31 december 2023	2 255	22 709	100 788	-83 565	-10 969	31 218

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

BiBBInstruments AB:s årsredovisning för perioden januari – december 2024 har godkänts enligt styrelsebeslut den 15 maj 2025. Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (KSEK) om inte annat anges. Uppgift-erna 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 upparbetade imma-

teriella anläggningstillgångar. Tillämpning sker enligt kostnadsföringsmodellen eller aktiveringsmodellen. Vald modell ska tillämpas konsekvent för samtliga internt upparbetade anläggningstillgångar. BiBB-Instruments AB använder sig sedan räkenskapsåret 2018 av aktiveringsmodellen för löpande utvecklingskostnader.

Patent

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Maskiner och Inventarier: 5 år

Finansiella instrument – generellt Klassificering

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

Lånefordringar och kundfordringar

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

Övriga finansiella skulder

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

Redovisning och värdering

Bolagets finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs 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 utsläckts.

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 2024 har inga offentliga bidrag erhållits.

Kundfordringar

Kundfordringar är finansiella instrument som består av belopp som ska betalas av kunder för sålda varor och tjänster i den löpande verksamheten. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare, klassificeras de som omsättningstillgångar. Om inte, redovisas de som anläggningstillgångar.

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

Likvida medel

Likvida medel är finansiellt instrument. I balansräkningen innefattar posten kassa samt banktillgodo-havanden. I kassaflödet innefattar posten kassa och banktillgodo-havanden.

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 aviseras per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjuten skattefordran är värderad till 0 kr per 241231 med hänsyn till osäkerhet i tiden när underskottet kan förväntas utnyttjas.

Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

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

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

Kassaflödesanalys

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

Uppställningsformer

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

NOT 3 RESULTAT PER AKTIE

Bolaget har 29 203 258 aktier registrerade per 2024-12-31. Per 2023-12-31 hade Bolaget 26 529 461 registrerade aktier. Resultatet per aktie uppgick per 2024-12-31 till -0,45 (-0,44) SEK.

NOT 4 PERSONAL

	2024	2023
Löner och andra ersättningar (KSEK)		
Styrelse och VD samt motsvarande befattningshavare	2 172	1 789
Övriga anställda	1 469	1 123
Totala löner och andra ersättningar	3 641	2 912
Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader	1 013	731
Pensionskostnader	546	438
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	5 200	4 080
Medelantalet anställda	4	3
Varav kvinnor	2	1
Styrelseledamöter	4	4
Varav kvinnor	1	1
Andra anställda i företagets ledning inkl. VD	1	1
Varav kvinnor	-	-

NOT 5 BALANSERADE UTVECKLINGSUTGIFTER

	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	23 825	20 975
Internt utvecklade tillgångar	4 933	2 850
Årets utrangeringar	-127	0
Utgående ack. anskaffningsvärden	28 631	23 825
Ingående avskrivningar	-261	-261
Årets avskrivningar	0	0
Utgående ack. avskrivningar	-261	-261
Ingående nedskrivningar	-2 733	-2 733
Årets nedskrivningar	0	0
Utgående ack. nedskrivningar	-2 733	-2 733
Utgående redovisat värde	25 637	20 831

NOT 6 PATENT

	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	2 226	1 912
Årets aktiverade patentutgifter	345	314
Årets försäljningar/utrangeringar	-42	0
Utgående ack. anskaffningsvärden	2 529	2 226
Ingående avskrivningar	-348	-240
Årets avskrivningar	-188	-108
Årets återförda avskrivningar	0	0
Utgående ack. avskrivningar	-536	-348
Utgående redovisat värde	1 993	1 878

NOT 7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	1 298	1 068
Inköp under räkenskapsåret	152	230
Årets försäljningar/utrangeringar	-169	0
Utgående ack. anskaffningsvärden	1 281	1 298
Ingående avskrivningar	-625	-388
Årets avskrivningar	-260	-237
Årets återförda avskrivningar	126	-
Utgående ack. avskrivningar	-759	-625
Utgående redovisat värde	522	673

NOT 8 FOND FÖR UTVECKLINGSGRÄNSUTGIFTER

	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	22 709	19 653
Avsättning till fonden under räkenskapsåret	5 109	3 164
Utgående ack. anskaffningsvärden	27 818	22 817
Upplösning under året	-188	-108
Belopp vid årets utgång	27 630	22 709

NOT 9 VINSTDISPOSITION

Fria reserver	10 975
Årets förlust	-12 708
Summa	-1 733

NOT 10**VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT**

- 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 bottengaranterna 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 ultraljudsstyrd 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, 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.

- 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.
- Den 2 maj meddelar BiBB att Bolaget tecknat ett icke-bindande Letter of Intent (LOI), en så kallad avsiktsförklaring, med TaeWoong Medical USA om kommersialisering av flaggskeppsprodukten EndoDrill® GI i USA. LOI:n inkluderar ett Term Sheet som beskriver ramarna för samarbetet och speglar parternas gemensamma intention att slutföra ett slutgiltigt distributionsavtal.

NOT 11 BEFINTLIGA INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman i BibbInstruments AB den 14 juni 2023 beslutades att införa ett femårigt incitamentsprogram vilket täcker de finansiella åren 2023–2028, Serie 2023/2028:A för ledning och anställda samt TO Serie 2023/2028:B för styrelsemedlemmar.

Teckningsoptionerna serie 2023/2028:A och serie 2023/2028:B berättigar efter fem år till teckning av 718 000 nya aktier till ett pris av 10,30* SEK per aktie. Totalt antal aktier ökar till 29 921 258 och aktiekapitalet ökar med 61 030,00 SEK till totalt 2 543 306,93 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 2,5 procent av röster och kapital.

*Avser den initiala lösenkursen vilken kommer att räknas om inför inlösen.

Styrelsens underskrift

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

Lund, den 15 maj 2025

ERIK VON SCHENCK
Styrelseordförande

CHARLES WALTHER
Styrelseledamot

STEPHAN DYMLING
Styrelseledamot

SARA LINDROTH
Styrelseledamot

FREDRIK LINDBLAD
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats
Baker Tilly Saxos AB, den 15 maj 2025.

NICLAS FRANK
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

TILL BOLAGSSTÄMMAN I BIBBINSTRUMENTS AB (PUBL)

ORG NR 556938-9512

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för BiBBInstruments AB (publ) för räkenskapsåret 2024. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 15 – 31 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av bolagets finansiella ställning per den 2024-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

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

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar vårt uttalande ovan vill vi fästa uppmärksamhet på redogörelsen i förvaltningsberättelsen där det framgår att bolaget förväntar sig en framtida finansiering genom ett optionsprogram. Kapitaltillförsel är nödvändigt för att säkerställa den fortsatta driften de kommande 12 månaderna. Kapitaltillförseln är ännu ej säkerställd.

Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 14. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret

för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

Våra 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 våra 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 vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi 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 vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

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

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi 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 vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra 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 vi 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.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BiBBInstruments AB (publ) för räkenskapsåret 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till BiBBInstruments AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra 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

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt 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.

Vårt 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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi 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 vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi 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. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Landskrona den 15 maj 2025

BAKER TILLY SAXOS AB

Niclas Frank
Auktoriserad revisor

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Årsstämma 2025	2025-06-13
Delårsrapport Q2 2025	2025-08-22
Delårsrapport Q3 2025	2025-11-07
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-10

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Fredrik Lindblad, VD

Tel: +46 708 99 94 86

E-mail: info@bibbinstruments.com

BOLAGSINFORMATION

Firmanamn	BiBBInstruments AB
Handelsbeteckning	BiBB
Säte och hemvist	Skåne län, Lunds kommun
Organisationsnummer	556938-9512
Datum för bolagsbildning	2013-08-12
Startdatum för bolagsverksamhet	2013-09-24
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheeletorget 1, 223 81 Lund
Telefon	0708-999486
Hemsida	www.bibbinstruments.com
LEI-kod	549300C13SGZ1PS8E621



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) 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: Scheeleatorget 1, Lund
Telefon: +46 708 99 94 86
E-post: info@bibbinstruments.com

BiBB
INSTRUMENTS