

BiBBInstruments AB offentliggör bokslutskommuniké för 2024

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") offentliggör härmed bokslutskommuniké för 2024. Rapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av rapporten.

— År 2024 var både ett framgångsrikt och intensivt år med många uppnådda milstolpar som har bäddat väl för den påbörjade kommersialiseringsfasen. Året inleddes med en lyckad klinisk introduktion av EndoDrill® GI på ett stort universitetssjukhus i USA, följt av ett CE-godkännande enligt MDR i Europa för hela produktfamiljen EndoDrill®.

Successivt under året påbörjades kliniska utvärderingar av EndoDrill® GI på 8 universitetssjukhus i Europa och USA. Vidare förstärktes patentportföljen efter positiva besked från patentverk i Indien, Japan, Kina och Europa. Det positiva nyhetsflödet fortsatte under det fjärde kvartalet med en vetenskapligt publicerad klinisk fallserie i USA som visade en 100% diagnostisk noggrannhet med EndoDrill® GI. Resultaten överensstämde med data från den svenska pilotstudien som publicerades tidigare under året. Under det fjärde kvartalet pågick förberedelser inför en företrädesemission som genomfördes i januari 2025, då bolaget tillfördes ca 27,6 MSEK före emissionskostnader. I januari fick vi en första bekräftelse på den kommersiella potentialen då vi erhöll den första inköpsordern på EndoDrill® GI från ett amerikanskt universitetssjukhus.

Under 2025 planerar vi bland annat för fortsatt introduktion på fler sjukhus, avtal med en eller flera distributionspartners, flytt av produktionen av engångsinstrument anpassade för kommersiell tillverkning, försäljningsstart tillsammans med vald distributör, samt produktionsstart för vår nya produkt för lungcancer, EndoDrill® EBUS, säger Fredrik Lindblad, vd för BiBB.

Kvartal 4 (2024-10-01 – 2024-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 756 (-3 260) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,12) SEK.
- Likvida medel uppgick till 3 377 (8 764) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till cirka 84,1 (93,6) %.

Tolv månader (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) %.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens 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.

Väsentliga händelser under perioden

- 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, matstrupen, magsäcken 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 2024 beslutade styrelsen, under förutsättning av efterföljande godkännande vid extra bolagsstämma den 18 december 2024, 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 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 BiBB meddelar 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. januari 2024.

- 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.

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD
E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com
Telefon: +46 70 899 94 86
www.bibbinstruments.com

Om BiBBInstruments AB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-instrumenten tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsstyrda endoskopiska (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi. BiBB fick 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för EndoDrill® GI, den viktigaste produktvarianten, under 2023. 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 biopsiinstrument med tillhörande drivenhet. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika 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.