



BiBBInstruments AB

Bokslutskommuniké 2025

2025-01-01 – 2025-12-31

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

B!BB
INSTRUMENTS

Höjdpunkter under kvartal 4



28 oktober 2025

Den formella lanseringen av EndoDrill® GI i USA inleddes i samarbete med partnern TaeWoong Medical USA. TaeWoong lade en första kommersiell order på produkter till ett värde av cirka 110 KSEK. Den inledande fasen riktar sig till utvalda sjukhus för att samla användarerfarenhet inför en bredare lansering som planeras till 2026, vilken tar sikte på den stora potentialen på den amerikanska marknaden.



17 december 2025

Under perioden inkom nya ordrar från Bolagets amerikanska distributionspartner TaeWoong Medical USA om cirka 300 KSEK, som en följd av den riktade lanseringen i USA under hösten. 253 KSEK fakturerades i det fjärde kvartalet och resterande del levererades och fakturerades i februari 2026.



3 december 2025

BiBB genomförde en framgångsrik rundtur i USA, ett viktigt steg i den inledande kommersialiseringen av EndoDrill® GI på världens största marknad för ultraljudsledd endoskopisk provtagning.

Finansiella nyckeltal

KVARTAL 4

(2025-10-01 – 2025-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 253 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till - 5 071 (-3 756) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,12 (-0,13) SEK.
- Likvida medel uppgick till 6 166 (3 377) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till cirka 93,6 (84,1) %.

TOLV MÅNADER

(2025-01-01 – 2025-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 401 (0) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 610 (-12 708) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,37 (-0,45) SEK.
- Likvida medel uppgick till 6 166 (3 377) KSEK.
- Soliditeten** uppgick till cirka 93,6 (84,1) %.

Siffror i parentes är från föregående period 2024.

Definitioner

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Antal aktier i BiBB per den 31 december 2025: 40 739 302 aktier (29 203 258).

**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).

EndoDrill® GI har nu officiellt lanserats i USA



VD FREDRIK LINDBLAD

Ett genombrottsår – från klinisk validering till kommersiell lansering

2025 markerade ett avgörande skifte för BiBBInstruments. Efter flera års klinisk utveckling och regulatoriska förberedelser inleddes den kommersiella lanseringen av EndoDrill® GI – världens första marknadsgodkända motordrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud – i USA tillsammans med vår partner TaeWoong Medical USA. Under året etablerades de första betalande referenssjukhusen, produktionen skalades upp och evidensbasen stärktes ytterligare. Sammantaget har bolaget nu lagt grunden för en kommersiell expansion under 2026.



Tidiga försäljningssignaler och stärkt kliniskt genomslag

Introduktionen i USA smygstartade redan i januari med en symboliskt viktig första order från UC Davis Health, det första amerikanska sjukhuset som använde EndoDrill® GI kliniskt. Under våren och sommaren fortsatte vi att bygga klinisk närvaro och vetenskapligt stöd genom patientfall, presentationer vid internationella kongresser och nya publicerade data. Bland annat presenterades resultat från en retrospektiv multicenterstudie omfattande totalt 28 patientfall vid fem universitetssjukhus i USA och Europa, där författarna konkluderade att EndoDrill® GI var både effektiv och säker i klinisk praxis.

USA-lansering tillsammans med TaeWoong Medical USA

Ett avgörande strategiskt steg togs i juni då vi tecknade ett exklusivt distributionsavtal med TaeWoong Medical USA. Samarbetet har under hösten resulterat i en riktad lansering mot ett antal större amerikanska referenssjukhus.

Vår första försäljning till TaeWoong skedde i slutet av det tredje kvartalet, och under det fjärde kvartalet erhöles nya ordrar från TaeWoong Medical USA om sammanlagt cirka 300 KSEK, vilket omfattade både drivsystem och engångsinstrument. Av dessa ordrar levererades och fakturerades produkter till ett värde om cirka 253 KSEK under kvartalet, medan återstående produkter levererades och fakturerades i februari 2026.

Sammantaget uppgick försäljningen under året till cirka 401 KSEK, och TaeWoong har nu etablerat de första betalande referenssjukhusen i USA – en viktig plattform inför den bredare nationella lansering som planeras till 2026.

Stärkt klinisk evidens och vetenskaplig förankring

Parallellt har den kliniska utvecklingen fortsatt att stärka EndoDrill®-teknologins position. Under året breddades användningen till EUS-ledd leverbiopsi, och tidiga forskningsresultat från Mayo Clinic visade potential för EndoDrill® GI inom avancerad vävnadsodlingsbaserad pankreascancerdiagnostik och individanpassad behandling. I september förstärktes bolaget ytterligare genom att EUS-pionjären professor Peter Vilman knöts till BiBB som vetenskaplig rådgivare, ett betydelsefullt tillskott inför kommande kliniska aktiviteter.

Regulatorisk och immateriell styrka

Under 2025 har vi även fortsatt att stärka vår immateriella position genom ytterligare patentgodkännanden i bland annat USA, Kina och Japan. Tillsammans med CE-märkning enligt MDR för hela EndoDrill®-familjen och FDA-godkännande för EndoDrill® GI innebär detta att BiBB nu står väl rustat både regulatoriskt och kommersiellt.

Finansiell beredskap och industriell uppskalning

Finansiellt har året präglats av ett tydligt fokus på att säkerställa resurser för lansering och expansion. Företrädesemissionen som slutfördes i januari tillförde

bolaget cirka 27,6 MSEK före emissionskostnader, och teckningsoptioner av serie TO 1 bidrog med ytterligare kapital under året. Detta gav oss ett handlingsutrymme att genomföra lanseringen i USA, skala upp produktionen och samtidigt förbereda nästa steg i produktportföljen.

Under året har vi genomfört flytten av produktionen av engångsinstrument till den svenska kontraktstillverkaren Cenova. Detta skapar förutsättningar för skalbar och kostnadseffektiv tillverkning samt säkerställer hög och jämn produktkvalitet. I det fjärde kvartalet erhöles vi den första kommersiella leveransen av instrument från Cenova.

Fokus 2026 – skala upp och bredda produktportföljen

När vi nu summerar 2025 gör vi det med övertygelsen om att de viktigaste byggstenarna är på plats. Under 2026 ligger fokus på att stödja TaeWoong i den bredare amerikanska lanseringen samt att etablera ett distributionspartnerskap i Europa. Samtidigt fortsätter arbetet med att bredda EndoDrill®-plattformen, där EndoDrill® EBUS för lungcancer utgör nästa strategiska steg.

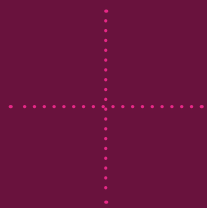
Lungcancerdiagnostik med EBUS-provtagning utgör ett snabbt växande område med betydande marknadspotential. Under 2026 ser vi fram emot frisläppning av kliniska produkter, följt av klinisk introduktion och inlämning av en 510(k)-ansökan till FDA.

Efter periodens slut, den 9 februari 2026, kommunikerade vi vår avsikt att besluta om en företrädesemission om cirka 60 MSEK. Emissionen breddar ägarbasen och ger oss resurser att finansiera BiBB under 2026–2027, med fokus på fortsatt kommersialisering i USA, lansering i Europa, utveckling av en ny produktvariant för lungcancer samt fortsatt uppbyggnad av evidens genom kliniska studier.

Stor potential och tydlig riktning framåt

Vi ser en stor försäljningspotential för EndoDrill® GI. I detta tidiga skede av kommersialiseringen lämnar vi inga försäljningsprognoser, men riktningen är tydlig. Med en patenterad teknologi, växande kliniskt stöd och starka partnerskap har BiBBInstruments tagit ett avgörande kliv mot att etablera EndoDrill® som en ny standard inom avancerad cancerdiagnostik. Jag ser fram emot att fortsätta denna resa tillsammans med våra aktieägare, partners och medarbetare.

*Fredrik Lindblad, VD
BiBBInstruments AB (publ)*



Vi är ett medtechbolag som vill förbättra oddsen för cancerpatienter. Vi utvecklar EndoDrill[®], en produktfamilj av eldrivna biopsisystem som används vid tumörprovtagning med endoskopiskt och endo-bronkiellt ultraljud (EUS/EBUS) för flera allvarliga cancer-sjukdomar. EndoDrill[®] är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för EUS och EBUS.

Väsentliga händelser under Q4 2025

KVARTAL 4

- Den 28 oktober meddelar BiBB att den formella lanseringen av EndoDrill® GI i USA har inletts i samarbete med partnern TaeWoong Medical USA ("TaeWoong"). Lanseringen har inletts med de första kundbeställningarna, och TaeWoong har inkommit med en första kommersiell order till BiBB till ett värde av cirka 110 KSEK.
- Den 3 december meddelar BiBB om en framgångsrik rundtur i USA, ett viktigt steg i den inledande kommersialiseringen av EndoDrill® GI på världens största marknad för ultraljudsledd endoskopisk provtagning (EUS/EBUS).
- Den 17 december meddelar BiBB att nya ordrar hittills har inkommit från Bolagets amerikanska distributionspartner TaeWoong Medical USA till ett sammanlagt värde om cirka 300 000 SEK (31 840 USD) under det fjärde kvartalet. Orderna är ett led i den riktade lanseringen i USA som inleddes under hösten.

EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- Den 9 februari 2026 offentliggjorde BiBB sin avsikt att besluta om en företrädesemission om cirka 60 MSEK före transaktionskostnader. Teckningsförbindelser, teckningsavsikter och garantiåtaganden uppgår sammantaget till cirka 42 MSEK, motsvarande cirka 70 procent av företrädesemissionen. Företrädesemissionen är villkorad av beslut vid extra bolagsstämma den 13 mars 2026.



Om BiBBInstruments

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

Under 2023 erhöll EndoDrill® GI, BiBBs första produktvariant, marknadsgodkännande av amerikanska FDA som det första eldrivna biopsiinstrumentet för endoskopiskt ultraljud i USA. I februari 2024 erhölls CE-godkännande enligt MDR i Europa för hela produktfamiljen. Inledande kliniska studier har publicerats i vetenskapliga tidskrifter och visar data som bekräftar produktens kliniska potential. Resultat från en svensk klinisk studie och två amerikanska fallserier visar 100 procent diagnostisk träffsäkerhet vid provtagning med EndoDrill® GI, ofta redan vid den första nålpunktionen. Under 2024 inleddes kliniska introduktioner på flera sjukhus i Europa och USA, och i början av 2025 erhölls den första kommersiella kundordern från ett amerikanskt sjukhus. Sedan juni 2025 har BiBB ett exklusivt distributionsavtal med TaeWoong Medical USA för kommersialisering av EndoDrill® GI i USA, och en riktad lansering inleddes hösten 2025. En bredare lansering i USA planeras under 2026 samt en marknads lansering i Europa.

BiBB grundades 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 bolagets aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.

ENDODRILL®

Marknadsgodkända EndoDrill® använder, till skillnad från konventionella manuella nålinstrument, en eldriven roterande borrcylinder. Den unika designen möjliggör djup och precis provtagning, där en eller flera högkvalitativa och sammanhängande kärnbiopsier borrar ut – något som krävs för komplett histologisk diagnos, stadiindelning och genetisk analys.

EndoDrill® består av ett biopsiinstrument med en flexibel borrcylinder (engångsdel) samt ett drivsystem (flergångsdel) med tillhörande motorenhet, fotpedal och drivkabel. EndoDrill®

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

Dagens manuella EUS/EBUS-nålinstrument förs in i tumören med en upprepad huggande rörelse, där nålspetsen samlar in lösryckta celler och vävnadsfragment. Metoden kräver både erfarna endoskopister och skickliga patologer för att ge tillförlitliga resultat. För att öka sannolikheten att det fragmenterade cellmaterialet ska leda till diagnos används ofta olika tilläggsmetoder, till exempel realtidsutvärdering av patolog (ROSE),



centrifugering av provet (cellblock) och olika aspirationstekniker. EndoDrill® förenklar hela den diagnostiska processen. I stället för manuell provtagning med huggande rörelser tas sammanhängande vävnadsprover med hjälp av eldriven och användarvänlig precisionsborrning.

En svensk klinisk studie och två amerikanska fallserier visade 100 % diagnostisk träffsäkerhet för EndoDrill® GI vid flera olika GI-indikationer.

Med en roterande, flexibel nålcylinder skär endoskopisten ut intakta kärnprover med bibehållen vävnadsarkitektur och minimal blodtillblandning. Provtagningen med EndoDrill® blir därmed mer reproducerbar och standardiserad och därmed mindre beroende av endoskopistens erfarenhet och skicklighet. En annan viktig och unik egenskap är den ultraflexibla konstruktionen, som möjliggör provtagning även med kraftigt vinklat endoskop. Det gör det möjligt att ta högkvalitativa prover från svårtillgängliga tumörer, vilket ofta är tekniskt utmanande med dagens styvare biopsinålar.



Med en högkvalitativ EndoDrill®-kärnbiopsi (CNB, Core Needle Biopsy) redan vid första undersökningstillfället uppnås målet om en behandlingsgrundande diagnos direkt, och behovet av resurskrävande tilläggsmetoder eller upprepade provtagningar kan undvikas. En tidig, definitiv diagnos med både histologisk och genetisk information möjliggör snabbt inledd, personanpassad behandling, vilket kan rädda liv och spara vårdresurser.

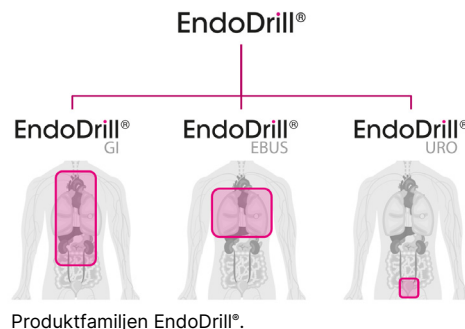
Från 2000-talets EUS-provtagning med fin nålaspiration (EUS-FNA) av celler, via 2010-talets finnålsbiopsier (EUS-FNB) av vävnadsfragment, erbjuder introduktionen av eldrivna EndoDrill® lösningen för 2020-talets provtagning av högkvalitativa kärnbiopsier (EUS-CNB) – en efterlängtat förbättring av diagnostiken 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 som kopplas till ett EndoDrill® Drive System.

De olika biopsiinstrumenten i produktportföljen är anpassade till varje applikationsområde 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 – används för provtagning med endoskopiskt ultraljud (EUS) vid flera indikationer i magtarmkanalen, till exempel i bukspottkörtel, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. En inledande svensk pilotstudie, två kliniska fallserier i USA samt en retrospektiv multicenterstudie i USA har uppvisat mycket lovande resultat.

Plan för 2026

- ✓ Bredare nationell lansering av EndoDrill® GI i USA.
- ✓ Exklusivt distributionsavtal med distributionspartner i Europa följt av lanseringsaktiviteter.

2025

- ✓ Riktad lansering inledd i USA tillsammans med partnern TaeWoong Medical USA.
- ✓ Lovande indikationer från Mayo Clinic i USA inom avancerad vävnadsodlingsforskning.
- ✓ Amerikansk klinisk fallserie presenterad vid kongress (2025) – 100 % diagnostisk träffsäkerhet.
- ✓ Exklusivt distributionsavtal med TaeWoong Medical USA (2025).
- ✓ Retrospektiv multicenterstudie visar att EndoDrill® GI är effektiv och säker.
- ✓ Första försäljningsorder mottagen från ett sjukhus i USA.
- ✓ Klinisk användning vid flera universitetssjukhus i Europa och USA.



2024

- ✓ Amerikansk klinisk fallserie publicerad i expertgranskad vetenskaplig tidskrift – 100 % diagnostisk noggrannhet (2024).
- ✓ Svensk klinisk pilotstudie publicerad i expertgranskad vetenskaplig tidskrift – 100 % diagnostisk noggrannhet (2024).
- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024.

2023

- ✓ FDA-godkänd för den amerikanska marknaden i mars 2023.

EndoDrill® EBUS – är utvecklad för provtagning med endobronkiellt ultraljud (EBUS) vid diagnos och stadiindelning av lungcancer. I takt med att allt fler målstyrda behandlingar blir tillgängliga ökar kraven på de diagnostiska vävnadsprovernas kvalitet, och dagens finålsinstrument motsvarar inte alltid dessa krav. EndoDrill® EBUS är konstruerad för att uppfylla de nya behoven av vävnadsprover anpassade för både histopatologisk och genetisk analys. Med en korrekt diagnos kan rätt behandling sättas in tidigt – även vid avancerad sjukdom.

Plan för 2026

- ✓ Produktionsstart under senare delen av 2026.
- ✓ Marknadsgodkännande i USA (FDA 510(k)) planeras till 2026.

2024

- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024.

EndoDrill® URO – används tillsammans med standardcystoskop för provtagning av muskelinvasiv blåscancer (MIBC). Syftet med EndoDrill® URO är att för första gången ta vävnadsprover av djupväxande blåstumörer redan vid den inledande cystoskopin. Med en tidigarelagd diagnos skulle dagens invasiva operativa ingrepp (TURB) kunna undvikas, och behandling 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 2022, och positiva data publicerades i juni 2023.

Plan för 2026

- ✓ Vidare utvecklings- och kommersialiseringstrategi utvärderas.

2024

- ✓ CE-märkt enligt MDR i februari 2024.

2023

- ✓ Positiva data publicerade i vetenskaplig tidskrift 2023.

2022

- ✓ Framgångsrik pilotstudie avslutad 2022.

KLINISKA STUDIER

BiBB har hittills genomfört prekliniska jämförelser, en svensk pilotstudie, två amerikanska fallserier, ett amerikanskt inledande kliniskt projekt och en retrospektiv multicenterstudie med EndoDrill® GI. Resultaten från dessa studier i Europa och USA visar mycket hög diagnostisk träffsäkerhet, ofta redan efter en enda nålpunktion. En klinisk pilotstudie med EndoDrill® URO vid misstanke om muskelinvasiv blåscancer (MIBC) har också visat mycket lovande resultat. Fortsatta kliniska studier och akademiska samarbeten planeras för att ytterligare stärka den kliniska evidensbasen. Läs mer om BiBB:s studier nedan.

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

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

99

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

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.

nålpunktion. Fyra fall togs jämförande prover med EUS-FNA/FNB utan diagnostiskt utbyte. Proverna från EndoDrill® GI visade som förväntat mindre blodkontaminering, färre artefakter och fler intakta vävnadskärnor jämfört med vad som vanligtvis ses med vanliga EUS-FNA/ FNB instrument. Endast ett fall av lindrig biverkning noterades. Biopsisystemet gav kärnvävnadsprover redan efter första punktionen och produkten ansågs användarvänlig med en design som även underlättar vid provtagning av svåråtkomliga tumörer. Författarna avslutade med att konstatera att utvärderingen visat att provtagning med EndoDrill® GI är säker och effektiv.

”

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

Retrospektiv multicenterstudie (n=28)

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

USA – Klinisk fallserie (n=4)

Vid The 4th Annual Michigan GI Society Conference i juni 2025 presenterade Dr. Mohammed Barawi en klinisk fallserie från Henry Ford St. John Hospital. Fyra patienter – tre med misstänkta leversjukdomar och en med misstänkt pankreastumör – genomgick EUS-ledd biopsi med EndoDrill® GI. Det eldrivna 17G-instrumentet gav diagnostiska vävnadsprover i samtliga fall, även i ett där tidigare provtagning inte gett svar. Dr. Barawis team framhöll både den diagnostiska prestandan och procedursäkerheten.

USA – Kliniskt forskningsprojekt (n=3)

Mayo Clinic utforskar EndoDrill® GI för vävnadsodling inom precisionsmedicin. Ett forskarteam

”

Användningen av EndoDrill-instrumentet uppvisade stark diagnostisk nytta i en rad olika kliniska situationer... EndoDrill gav säkra och effektiva resultat i denna begränsade patientgrupp.³

vid Mayo Clinic i Jacksonville, Florida, har presenterat en poster från ett pågående forskningsprojekt inom precisionsmedicin, där EndoDrill® GI används för att samla kärnbiopsier vid pankreascancer (PDAC) för vävnadsodling (ex vivo slice cultures). De första resultaten, baserade på tre patienter, visade att EndoDrill® GI kan leverera högkvalitativa vävnadskärnor med mindre blodkontamination jämfört med manuellt manövrerade standardnålar (EUS-FNA/FNB). En större studie planeras för att bekräfta resultaten och undersöka EndoDrill® GI:s potential som ny teknik för vävnadsodlingsbaserad cancerforskning och framtida precisionsmedicin.

”

Histologisk verifiering och molekylär klassificering av MIBC är möjlig för prover som samlats in med Urodrill-instrumentet [EndoDrill® URO]...⁴

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

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

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 Översatt utdrag från vetenskaplig artikel Oliver M, Kabir K, Ognjanovski E, Barawi M. (2025). Abstract presentation at the 4th Annual Michigan GI Society Conference

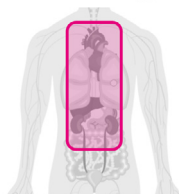
⁴ Översatt utdrag från vetenskaplig artikel, Eriksson et al, European Urology Open Science 53 (2023) 78-82

procedurer med EUS/EBUS-finnålsinstrument, vilket har skapat en global mångmiljardmarknad. I USA har antalet procedurer ökat med i genomsnitt 21 procent årligen mellan 2000 och 2019.

Endoskopiskt och endobronkiellt ultraljud

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

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

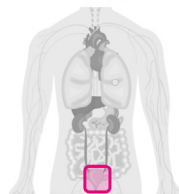


EUS-FNA/FNB – provtagning i mag-tarmkanalen

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.

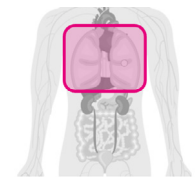


Provtagning vid misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer

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 tidigare-lagd 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 medias-tinum

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 produktportfölj med tre premiumprissatta varianter som erbjuder förbättrad vävnadsprovtagning. Högkvalitativa prover möjliggör en säker och tillförlitlig 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 sedan 2024. Produkterna är avsedda för både offentliga och privata sjukhus som utför undersökningar och provtagningar med endoskopiskt



Delar av vår nya partner TaeWoongs säljkår under Digestive Disease Week i San Diego i maj 2025.

eller endobronkiellt ultraljud (EUS/EBUS). Framtida intäkter förväntas i huvudsak genereras från återkommande försäljning av sterila engångsinstrument (EndoDrill® Biopsy Instrument) samt från försäljning av flergångssystemet EndoDrill® Drive System.

FÖRSÄLJNINGSSTRATEGI

Genom förbättrad provtagning och diagnostisk precision erbjuder produkterna ett tydligt värde för sjukhus som bedriver avancerad endoskopi världen över, vilket gör BiBB till en attraktiv partner för etablerade distributörer.

Den första produktvarianten, EndoDrill® GI, lanseras genom samarbeten med ledande distributörer. I juni 2025 tecknade BiBB ett exklusivt distributionsavtal med TaeWoong Medical USA för kommersialisering på den amerikanska marknaden. En riktad lansering på utvalda sjukhus i USA inleddes under hösten 2025. Denna första fas syftar till att etablera klinisk användning och bygga referenser, med successivt ökade volymer under 2026, då en bredare nationell lansering planeras.

BiBB avser även att under 2026 teckna ett distributionsavtal inför lanseringsstart i Europa. Samma år väntas den nya produktvarianten, EndoDrill® EBUS, avsedd för provtagning vid lungcancer, börja produceras. ●



Finansiell översikt

FJÄRDE KVARTALET

OMSÄTTNING

Under årets fjärde kvartal har Bolaget haft en nettoomsättning på 253 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) KSEK.

RESULTAT

Under det fjärde kvartalet har bolaget påbörjat avskrivning av aktiverade utvecklingsutgifter i samband med att försäljningen av de produkter som utgifterna avser inleddes. Avskrivningarna sker i enlighet med gällande redovisningsprinciper och har påverkat periodens resultat genom ökade avskrivningskostnader.

Kvartalets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -5 071 (-3 750) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -682 (-627) KSEK.

Kvartalets administrationskostnader uppgick till -919 (-823) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -3 490 (-2 300) KSEK.

TOLV MÅNADER

OMSÄTTNING

Under helåret har Bolaget haft en nettoomsättning på 401 (0) KSEK. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 (0) KSEK.

RESULTAT

Helårets rörelseresultat för Bolaget uppgick till -14 670 (-12 805) KSEK. Försäljningskostnaderna uppgick under perioden till -2 474 (-2 415) KSEK. Administrationskostnaderna under helåret uppgick till -3 096 (-2 646) KSEK. Bolagets kostnader för forskning och utveckling uppgick till -9 165 (-7 744) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2025 uppgick Bolagets soliditet till cirka 93,6 (84,1) procent. Eget kapital uppgick till 37 633 KSEK jämfört med 28 379 KSEK vid samma tidpunkt föregående år. Per den 31 december 2025 uppgick Bolagets likvida medel till 6 166 (3 377) KSEK. Totala tillgångar för Bolaget

uppgick vid samma tidpunkt till 40 203 KSEK jämfört med 33 728 KSEK föregående år.

ÖVRIGT

AKTIEN

BiBBInstruments AB:s aktie noterades på Spotlight Stock Market ("Spotlight") den 27 oktober 2017. Aktiens kortnamn är "BIBB" och ISIN-kod är SE0010102095. Per den 31 december 2025 uppgick antalet aktier i BiBB till 40 739 302 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

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. Teckningsoptioner har förvärvats av deltagare i programmet och ger rätt att teckna aktier till kurs 10:30 SEK per aktie.

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 41 457 302 aktier. Aktiekapitalet ökar då samtidigt med 61 030,00 SEK, till totalt 3 523 870,67 SEK. Den totala utspädningen, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, till följd av incitamentsprogrammen uppgår således till ytterligare cirka 1,8 procent av röster och kapital.

Resultaträkning i sammandrag

(KSEK)	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	253	0	401	0
Kostnad sålda varor	-233	0	-336	0
Bruttoresultat	20	0	65	0
Rörelsens kostnader				
Forskning och utveckling	-3 490	-2 300	-9 165	-7 744
Försäljningskostnader	-682	-627	-2 474	-2 415
Administrationskostnader	-919	-823	-3 096	-2 646
Övriga intäkter	0	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Rörelseresultat	-5 071	-3 750	-14 670	-12 805
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Finansiella intäkter	0	5	85	108
Finansiella kostnader	0	-11	-25	-11
Resultat efter finansiella poster	-5 071	-3 756	-14 610	-12 708
Bokslutsdispositioner				
Återföring periodiseringsfond	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-5 071	-3 756	-14 610	-12 708
Resultat per aktie, SEK	-0,12	-0,13	-0,37	-0,45
Antal aktier	40 739 302	29 203 258	40 739 302	29 203 258
Genomsnittligt antal aktier	40 739 302	29 203 258	39 584 872	28 089 176

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2025-12-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	30 771	27 630
Materiella anläggningstillgångar	383	522
Anläggningstillgångar sammanlagt	31 154	28 152
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>		
Råvaror och förnödenheter	1 078	0
Lager av färdiga varor	372	0
<i>Övriga omsättningstillgångar</i>		
Kundfordringar	106	0
Övriga fordringar	744	759
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	583	1 440
Likvida medel	6 166	3 377
Omsättningstillgångar sammanlagt	9 049	5 576
SUMMA TILLGÅNGAR	40 203	33 728

Balansräkning i sammandrag

(KSEK)	2025-12-31	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	3 463	2 482
Fond för utvecklingsutgifter	30 771	27 630
Överkursfond	133 313	110 430
Balanserat resultat	-115 304	-99 455
Periodens resultat	-14 610	-12 708
Eget kapital sammanlagt	37 633	28 379
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 240	1 183
Aktuella skatteskulder	0	0
Övriga skulder	147	3 168
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 183	998
Summa skulder	2 570	5 349
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	40 203	33 728

Kassaflöde i sammandrag

(KSEK)	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-5 071	-3 750	-14 670	-12 805
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	1 141	137	1 472	448
Nedskrivningar	0	42	0	42
Finansiella intäkter	0	5	84	108
Finansiella kostnader	0	-11	-25	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 930	-3 577	-13 139	-12 217
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning varulager	-1 350	0	-1 450	0
Ökning/minskning fordringar	-139	-840	766	-994
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	768	735	222	216
Förändring i rörelsekapital	-721	-105	-462	-778
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 651	-3 682	-13 601	-12 995
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	-152	-55	-152
Förvärv/avyttring av immateriella anläggningstillgångar	86	-1 544	-4 419	-5 109
Kassaflöde från investeringsverksamheten	86	-1 696	-4 474	-5 261
Finansieringsverksamhet				
Teckning aktier via teckningsoptioner	0	0	1 674	0
Kostnad utnyttjande av teckningsoptioner	0	0	-88	0
Nyemission	0	0	27 553	10 000
Kostnader nyemission	0	0	-5 275	-131
Bryggglån	0	3 000	-3 000	3 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	3 000	20 864	12 869
Förändring av likvida medel	-4 565	-2 378	2 789	-5 387
Likvida medel vid periodens början	10 731	5 755	3 377	8 764
Likvida medel vid periodens slut	6 166	3 377	6 166	3 377

Förändring av eget kapital

HELÅR 2025

(KSEK)	Aktie kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2025	2 482	27 630	110 430	-99 455	-12 708	28 379
Omföring föregående års resultat	-	-	-	-12 708	12 708	0
Nyemission januari 2025	937	-	26 616	-	-	27 553
Kostnad nyemission januari 2025	-	-	-5 275	-	-	-5 275
Teckning aktier juni 2025 via teckningsoptioner	44	-	1 630	-	-	1 674
Kostnad teckning aktier	-	-	-88	-	-	-88
Fond för utvecklingsutgifter	-	3 141	-	-3 141	-	0
Periodens resultat	-	-	-	-	-14 610	-14 610
Eget kapital den 31 december 2025	3 463	30 771	133 313	-115 304	-14 610	37 633

HELÅR 2024

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

Övrig information

ÄGARFÖRTECKNING

Förteckning som visar BiBB:s tio största ägare finns tillgänglig på Bolagets hemsida: <https://bibbinstruments.com/investerare/#aktieinformation-och-agare>

ANTALET ANSTÄLLDA

Per den 31 december 2025 uppgick antalet anställda till 4 (4).

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORE

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på BiBB verksamhet. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. För utförlig beskrivning av risker hänförliga till Bolaget och dess aktier hänvisas till Bolagets årsredovisning 2024 utgiven av styrelsen i maj 2025.

GRANSKNING AV REVISOR

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

PRINCIPER FÖR RAPPORTENS UPPRÄTTANDE

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

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS RESULTAT

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2025-01-01 – 2025-12-31.

ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNINGENS

TILLGÄNGLIGHET

Årsstämma kommer hållas i Lund den 12 juni 2026. Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig för nedladdning på Bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com) senast tre veckor innan årsstämma.

FINANSIELL KALENDER

Händelse	Datum
Delårsrapport Q1 2026	2026-05-22
Halvårsrapport 2026	2026-08-21
Delårsrapport Q3 2026	2026-11-06
Bokslutskommuniké 2026	2027-02-12

AVLÄMNANDE AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

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

Lund den 10 februari, 2026
BiBBInstruments AB (publ)
Styrelsen och verkställande direktören

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

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



BiBBInstruments AB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB (publ), baserat på Medicon Village i Lund, utvecklar EndoDrill®, en patenterad produktfamilj av världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud. BiBB verkar på den globala mångmiljardmarknaden för ultraljudsstyrda (EUS/EBUS) biopsiinstrument, där EndoDrill® bidrar till att optimera tumörprovtagningen vid flera allvarliga cancersjukdomar, till exempel i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga och urinblåsa.

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

B!BB
INSTRUMENTS