

BiBBInstruments AB

Lösenperiod T01 22 maj–5 juni 2025

VD-brev

MARKNADSFÖRING

Bästa aktieägare,

BiBB har under våren tagit flera viktiga steg framåt mot kommersialisering, trots en omvärld präglad av ekonomisk och geopolitisk osäkerhet, växande protektionism och ökade handelstullar. Med anledning av vårt aktuella teckningsoptionsprogram, där ni optionsinnehavare har möjlighet att under perioden 22 maj–5 juni 2025 teckna nya aktier i BiBB, vill jag här beskriva några av de uppnådda milstolparna samt vad vi kan se fram emot under årets andra hälft – en minst sagt spännande period.

Vi kommer att minnas 2025 som året då vi påbörjade vår resa från utvecklingsbolag till kommersiellt företag. Året inleddes med den första kommersiella kundordern för EndoDrill® GI, då UC Davis Health i Kalifornien köpte en serie biopsiinstrument efter en grundlig utvärdering under fjolåret, ledd av dr Antonio Mendoza Ladd, medicinsk chef för endoskopi.

Dr Mendoza Ladd har dessutom på kort tid genererat kliniska data som publicerats i vetenskapliga tidskrifter. En klinisk fallstudie om åtta patienter visade – i likhet med resultaten från den svenska pilotstudien – 100 % diagnostisk träffsäkerhet efter endast en nålpunktion i tumörer i organ, såsom bukspottkörteln, matstrupen, magsäcken och tunntarmen. Parallellt har dr Mendoza Ladd koordinerat en retrospektiv multicenterstudie på 28 patienter vid fem universitetssjukhus i Europa och USA. Provtagning gjordes i tumörförändringar, främst i bukspottkörteln, magsäcken och bukhålan. En sammanfattning av denna "real world"-studie publicerades i mars och författarna konstaterar att EndoDrill® GI är både säker och effektiv. Resultaten presenterades muntligt i början av april vid ESGE Days i Barcelona.

Betydelsen av övertygande kliniska data kan inte överskattas. Att det i en klar majoritet av patientfallen räcker med en enda nålpunktion med EndoDrill® GI ("one pass") är ett starkt säljargument, särskilt eftersom internationella riktlinjer rekommenderar 2–5 nålpunktioner med befintliga, manuellt hanterade nålinstrument. Den höga provkvaliteten efter endast "one pass" är ett exempel på en viktig konkurrensfördel som kommer att lyftas fram under andra halvåret 2025, när vår nya partner, TaeWoong Medical USA, inleder lanseringen av EndoDrill® GI i USA. Det är ett stort steg för BiBB och vi är väldigt glada över att nyligen ha signerat ett Letter of Intent (LOI) om distribution med just TaeWoong – en perfekt partner i USA för BiBB. TaeWoong är en snabbväxande distributör med en innovativ portfölj av terapeutiska endoskopiska ultraljudsprodukter där EndoDrill® GI blir ett naturligt komplement inom diagnostisk provtagning. Vi kommer under den närmsta tiden att slutföra distributionsavtalet och fokusera på utbildningsinsatser för TaeWoongs säljkår för att möjliggöra en effektiv lanseringsstart på den viktiga amerikanska marknaden. Inledningsvis kommer försäljningsinsatserna under hösten 2025 att riktas mot utvalda sjukhus, följt av en bredare lansering nästa år.

Den 15 maj fick vi ett mycket vältajmat besked – med tanke på det nyligen tecknade LOI:t med TaeWoong – från det amerikanska patentverket (USPTO) att de avser att godkänna vår första patentansökan för EndoDrill®-teknologin inom den första av tre patentfamiljer. Att ha ett godkänt patent när vi inleder lanseringen i USA är av stor betydelse och stärker vår position.

Parallellt med aktiviteterna i USA utvärderar vi potentiella europeiska distributörer som visat intresse för att sälja EndoDrill® i Europa. Vi har kommit långt i diskussionerna med lovande partners och planerar att teckna avtal med en lämplig partner mot slutet av året – då de mest resurskrävande introduktionsaktiviteterna i USA förväntas vara avslutade. Detta kommer att möjliggöra försäljningsstart i Europa under 2026. Samtidigt ser vi fram emot att lansera vår nästa produkt, EndoDrill® EBUS, för ultraljudsledd provtagning i lungor – ett område med snabbt växande klinisk efterfrågan.

En förutsättning för kommersiella framgångar är att vi kan producera EndoDrill® GI i större volymer. Därför överför vi under 2025 produktionen av engångsinstrument till en välrenommerad och erfaren kontraktstillverkare i Sverige. Projektet fortskrider enligt plan, och nollserien är planerad till sommaren, medan serieproduktionen inleds under hösten. För att stärka vårt team inför den kommersiella fasen har vi även rekryterat tre nyckelpersoner inom forskning & utveckling, medical affairs samt logistik.

Utöver detta har EndoDrill® GI under de senaste månaderna framgångsrikt introducerats på tre nya universitetssjukhus i Münster (Tyskland), Porto (Portugal) och Detroit (USA). Dessa kliniska aktiviteter inkluderade även provtagning för den nya indikationen leverbiopsi. En annan höjdpunkt var en framgångsrik, direktsänd patientdemonstration i Porto som en del av en kongress för endoskopister. För närvarande utvärderas EndoDrill® GI på ett tiotal sjukhus i USA och Europa, och under det närmaste halvåret kommer vi främst att fokusera på att introducera produkten på nya sjukhus i USA, i samarbete med TaeWoong.

Med världens första marknadsgodkända motoriserade biopsiinstrument för endoskopi intar vi en ledande position inom det snabbast växande segmentet för endoskopisk provtagning. EndoDrill®-produkterna är utvecklade för att ge läkare mer precisa och effektiva biopsiinstrument – och för att ge patienter snabbare, säkrare diagnoser och tidigare behandlingsstart. Under 2025 kommer vi att ta viktiga steg för att etablera EndoDrill® som en ny standard inom ultraljudsstyrd endoskopisk provtagning. Vår strategi framåt bygger på tre grundpelare: starka distributionspartners, skalbar produktion och fortsatt klinisk evidens.

Om ni saknar teckningsoptioner eller vill köpa fler, handlas de på Spotlight Stock Market till och med den 3 juni 2025. Kom ihåg att därefter anmäla till er bank eller förvaltare att utnyttja dem för teckning av aktier senast den 5 juni. Notera dock att vissa banker kräver ett tidigare svar från sina kunder, så kontrollera i god tid vad som gäller för just er. En teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie för 3,25 kronor, och kapitalet kommer BiBB huvudsakligen att använda för att finansiera marknads lansering under nästa år.

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

BiBB
INSTRUMENTS

Med varma hälsningar,
Fredrik Lindblad, VD