
BiBBInstruments AB offentliggör årsredovisning för 2020

BiBBInstruments AB ("BiBB") offentliggör härmed årsredovisning för 2020. Rapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av årsredovisningen.

VD Fredrik Lindblad kommenterar:

"Verksamhetsåret 2020 var ett mycket framgångsrikt år för BiBB där vi passerade flera viktiga milstolpar i utvecklingen av nästa generations eldrivna biopsiinstrument för endoskopi. Under årets första hälft färdigställde vi kliniska EndoDrill® Model X-produkter, förberedde inför klinisk introduktion, inhämtade myndighetstillstånd och förstärkte patentsituationen. Under det andra halvåret inledde vi den första kliniska studien EDMX01 (magsäckstumörer) med EndoDrill® Model X i Sverige. Hos ett team av urologer väcktes ett intresse av EndoDrill® Model X förmåga att ta djupa högkvalitativa vävnadsprover. I samråd med urologerna utvecklades en variant av X-instrumentet med målet att ta djupa vävnadsprover redan vid den inledande endoskopiska undersökningen vid muskelinvasiv urinblåsecancer. Syftet är att undvika ett större kirurgiskt ingrepp och att därmed tidigarelägga diagnos och behandlingsstart. När vi närmade oss slutet av året erhöll vi ett brett CE-godkännande, d v s marknadsgodkännande i Europa, för alla vanliga endoskopiska indikationer. Detta innebär att BiBB nu etablerar sig som en pionjär inom eldrivna endoskopiska biopsiinstrument och blir först i världen med att kunna erbjuda s k kärnbiopsier inom endoskopisk undersökning. Slutligen genomförde vi en riktad nyemission som finansierar bolagets aktiviteter under 2021.

Covid-19-pandemin har inneburit stora förändringar i vårt samhälle och har även påverkat BiBB, våra leverantörer, kliniska partners och kunder. På grund av produktionsproblem blev vi i april 2021 tvungna att pausa rekryteringen av patienter i våra två pågående kliniska studier. I mitten av maj kunde vi efter ett intensivt arbete meddela att studierna kunde återupptas efter ett genomfört leverantörsbyte och vi bedömer att studierna kommer slutföras enligt plan under 2021."

Helår (2020-01-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 241 (496) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -12 744 (-12 058) KSEK.
- Resultatet per aktie uppgick till -0,71 (-1,09) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 21 895 (19 314) KSEK.
- Soliditeten uppgick till 94 (94) %

Väsentliga händelser under 2020

- BiBB meddelar den 4 februari fokuserad satsning på det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Till följd av detta kommer BiBB att avsluta försäljningsaktiviteterna för den styva mellannålen EndoDrill® Core Needle.
- BiBB meddelar den 14 februari att Läkemedelsverket ger tillstånd till klinisk prövning av EndoDrill® Model X.
- Den 2 oktober meddelar BiBB att den första patienten har undersökts i en klinisk multicenterstudie, EDMX01, med det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Studien omfattar 20 patienter vid tre svenska universitetssjukhus och planeras slutföras under 2021.

- BiBB meddelar den 9 oktober att bolaget undersöker ett nytt användningsområde för EndoDrill® Model X-teknologin; tumörer i urinvägarna.
- BiBB meddelar den 16 oktober att den andra av tre studieorter har börjat inkludera patienter i multicenterstudien EDMX01 med det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X.
- Den 2 december meddelar BiBB att bolaget genom en riktad nyemission tillförs 16,2 MSEK. Tecknarna i den riktade nyemissionen är bland andra investeringsbolaget Creades AB samt flera välkända investerare.
- Den 11 december meddelar BiBB att bolaget erhåller marknadsgodkännande för EndoDrill® Model X i Europa.

Väsentliga händelser efter perioden

- Den 11 mars offentliggör BiBB en produktvideo som presenterar EndoDrill® Model X, världens första CE-märkta eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. Filmen beskriver konventionella manuella ultraljudsstyrda (EUS) biopsiinstrument och utmaningen att ta tillräckligt bra vävnadsprover (biopsier) för en fullständig cancerdiagnos.
- Den 15 mars meddelar BiBB att den första patienten har undersökts i en ny klinisk pilotstudie för patienter med misstänkt muskelinvasiv urinblåsecancer. Detta är en ny indikation och undersökningen utförs med en specialanpassad variant av det eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Pilotstudien genomförs vid ett svenskt universitetssjukhus och planeras slutföras under 2021.
- Den 7 april meddelar BiBB att ett produktionsproblem hos en extern leverantör tillfälligt stoppar leveranser av nya EndoDrill® Model X-instrument. Detta påverkar bolagets två pågående kliniska studier som nu tvingas göra uppehåll i rekryteringen av patienter tills nya engångsinstrument finns tillhanda, vilket är planerat till senare i andra kvartalet 2021.
- Den 8 april meddelar BiBB att en tredje internationell patentansökan för EndoDrill® Model X har lämnats in.
- Den 19 maj meddelar BiBB att kliniska studier med EndoDrill® Model X kan återupptas efter ett kritiskt leverantörsbyte.

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

BiBBInstruments AB är ett mediceinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. EndoDrill® Model X är världens första CE-märkta eldrivna biopsiinstrument för endoskopisk provtagning. Produkten är designad för att ge större och mer högkvalitativa vävnadsprover (kärnbiopsier) av misstänkta tumörer än befintliga produkter. Produktfamiljen kommer att inkludera provtagningsinstrument för många av de mest allvarliga cancerformerna, t ex magsäcks, bukspottskörtel-, lung- och urinblåsecancer. EndoDrill® Model X 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, 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.