

BiBBInstruments AB offentliggör årsredovisning för 2021

BiBBInstruments AB ("BiBB") offentliggör härmed årsredovisning för 2021. Rapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på bolagets hemsida (www.bibbinstruments.com). Nedan följer en kort sammanfattning av årsredovisningen.

VD Fredrik Lindblad kommenterar:

"I slutet av 2021 nådde BiBB betydande framgångar i den kliniska utvärderingen av EndoDrill® Model X, världens första CE-godkända elektromekaniska endoskopiska biopsiinstrument för cancerdiagnostik. Vår första kliniska studie med provtagning av svårdiagnostiserade djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen avslutades då framgångsrikt i förtid. Resultaten visade entydigt att EndoDrill®-instrumentet på ett säkert sätt möjliggör effektiv provtagning av kärnbiopsier vid undersökning med endoskopiskt ultraljud (EUS). Studien har sedermera blivit utvald att presenteras på världens största kongress för endoskopi, DDW, i San Diego i maj 2022. Det innebär att BiBB nu leder utvecklingen av framtidens eldrivna EUS-biopsiinstrument med målet att bli först med ett kommersiellt biopsisystem för provtagning av kärnbiopsier (EUS-CNB). Tidigare CE-märkning och de lovande kliniska Proof-of-concept-resultaten innebär att vi står väl rustade att utvidga och fördjupa vårt kliniska program under 2022. I februari 2022 genomfördes, baserat på BiBBs framgångar, en riktad nyemission på 21,6 MSEK där sju av våra tio största ägare deltog."

Helår (2021-01-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 16 (241) KSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 271 (-12 744) KSEK.
- Resultatet per aktie uppgick till -0,53 (-0,71) SEK.
- Kassa och bank uppgick till 6 964 (21 895) KSEK.
- Soliditeten uppgick till 92 (94) %.

Väsentliga händelser under 2021

- Den 15 februari offentliggör BiBB bokslutskommuniké för 2020.
- 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 10 maj kallar BiBB till årsstämma den 14 juni.

- Den 19 maj meddelar BiBB att Bolagets två kliniska studier kan starta igen efter ett nödvändigt leverantörsbyte. Studierna EDMX01 (magsäckstumörer) och EDUX02 (urinblåsecancer) planeras att slutföras under 2021.
- Den 21 maj offentliggör BiBB årsredovisning för 2020.
- Den 24 november meddelar BiBB att den första kliniska studien med EndoDrill® Model X, vid djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen, avslutas i förtid då en interimanalys visar att studiens syfte har uppnåtts. Preliminära resultat indikerar att biopsiinstrumentet på ett säkert sätt möjliggör effektiv provtagning av s.k. kärnbiopsier vid undersökning med endoskopiskt ultraljud.
- Den 23 december meddelar att BiBB att en omfattande ansökan för MDR-certifiering i enlighet med EU:s nya förordning för medicintekniska produkter har lämnats in. Certifiering enligt MDR är ett krav för att kunna fortsätta att sätta produkter på EU-marknaden och andra marknader där CE-märkningen gäller.

Väsentliga händelser efter årets slut

- Den 8 februari 2022 meddelar BiBB att Bolaget, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2021, genomfört en riktad nyemission om ca 21,6 MSEK riktad till både befintliga och nya institutionella och strategiska investerare. Bland befintliga ägare återfinns Creades, Swedencare-entreprenörerna, fonden Aktia Nordic Micro Cap, Herenco-koncernens ägare Lovisa Hamrin och Semmy Rulf med familj. Nya ägare blir bland annat Tibia Konsult och Gainbridge Novus Nordic. Den riktade nyemissionen genomförs för att tillföra Bolaget ägare av strategisk betydelse, bredda ägarbasen samt tillföra Bolaget kapital genom en snabb och kostnadseffektiv process. Nettolikviden ska framför allt användas för att expandera det kliniska programmet.
- Rysslands invasion av Ukraina under februari har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna. BiBB följer utvecklingen noga. Så vitt kan bedömas har detta ingen väsentlig påverkan på BiBBs verksamhet.

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 medicinteknikbolag 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, till exempel 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.