

Infant Bacterial Therapeutics (IBT) publicerar nya resultat i British Journal of Gastroenterology som validerar "Sustained Feeding Tolerance" (SFT) som relevant primär endpoint i 'The Connection Study'

"The Connection Study" är en randomiserad, dubbelblind multicenterstudie i fas 3 av den probiotiska läkemedelskandidaten IBP-9414. Studien har två oberoende primära endpoints- förekomsten av nekrotiserande enterokolit (NEC) och tiden till en strikt definierad SFT. SFT är viktig att nå så tidigt som möjligt och ett kritiskt mål i den neonatala intensivvården av för tidigt födda barn.

I en behandlingsblind analys av de första 641 spädbarnen som avslutat studien visar kvantitativ statistik signifikant förlängning av tiden till SFT för 23 kliniska komplikationer som förekommer i det tidiga vårdförloppet av mycket för tidigt födda barn*. Den största fördröjningen (i medeltal 10,1-20,0 dagar) skedde vid gastrointestinal perforation, blodtrycksfall, allvarliga hjärtkomplikationer och lunginflammation. Tiden till SFT hade också en stark koppling till vårdtiden på intensivvårdsavdelningen samt med andra komplikationer som NEC, prematur näthinneskada, blodförgiftning och behandling med intravenösa antibiotika.

Detta bygger vidare på tidigare publicerade data** som visar att till och med en dags förkortning av tiden till SFT är kliniskt relevant genom dess koppling till förbättrad ökning av kroppsvikten samt minskning av flera komplikationer såsom NEC, blodförgiftning, kronisk lungskada och antibiotikaanvändning.

"IBT är banbrytande i utvecklingen av noggrant kontrollerade probiotiska läkemedel för att förebygga livshotande spädbarnssjukdomar. Vi är mycket glada över att vår studie i detalj påvisar vikten att uppnå en fullständig enteral matning, som är så betydelsefull för det prematura barnets utveckling både på kort och lång sikt. Jag vill betona att detta verkligen är lovande data som ytterligare validerar vår studiedesign. Noteras ska också att analysen är baserad på blindad data och kan inte ge information om IBP-9414:s effektivitet." säger Staffan Strömberg, vd för IBT.

*Guthrie SO, Neu J, Doctor B, et al. Association of clinical events to the time to a strict definition of sustained feeding tolerance in premature infants in the 'Connection Trial'. Br J Gastroenterol. 2022; 4, 264-72.

**Neu J, Del Moral T, Ferry J, et al. Clinical outcomes correlating to a one-day shift in sustained feeding tolerance in very low birth weight infants in the 'Connection Trial'. Br J Gastroenterol. 2022; 4, 255-60.

För hela artikeln, se: <https://britishjournalofgastroenterology.com/wp-content/uploads/2022/04/BJG-134.pdf>

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 på Nasdaq Stockholm, Small Cap (IBT B).

IBT är ett läkemedelsföretag med en produkt i klinisk utvecklingsfas III, vars vision är att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar spädbarn.

IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414. Ambitionen med IBP-9414 är att bli världens första, av läkemedelsmyndigheterna, godkända probiotiska läkemedel med målsättning att förhindra livshotande spädbarns sjukdomar inklusive NEC och sepsis genom att främja en sund mag- och tarmutveckling hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilken är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk.

I portföljen finns även även IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn, IBP-1118 för att förebygga ROP (prematur näthinneskada), ett växande och allvarligt tillstånd som kan leda till blindhet bland för tidigt födda barn samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

För mer information kontakta

Staffan Strömberg, VD
Infant Bacterial Therapeutics AB
Bryggargatan 10 111 21 Stockholm
Telefon: +46 76 219 37 38
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com