

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) delårsrapport 1 januari – 30 juni 2022

VD kommenterar

Vårt utvecklingsprojekt IBP-9414 i klinisk fas III fortskrider väl, och vi har sett en ökning av rekryteringstakten. Vi har som jag tidigare nämnt arbetat med ett flertal aktiviteter för att påskynda genomförandet av vår studie. Det är speciellt tillfredsställande att vi även ser att takten ökar vid de Europeiska sjukhusen. Idag har vi rekryterat 1102 barn, således en bit över hälften av barnen som vi skall ingå i studien. Under sommarmånaderna har vi inkluderat ca 50 barn i månaden och jag förväntar mig att vi rekryterar 600 barn totalt under 2022. Idag är studien öppen för de minsta barnen i kohort A (födelsevikt mellan 500 gram till 749 gram) samt de lite större barnen i kohort B (födelsevikt från 750 gram till 1000 gram). När vi rekryterat 1400 barn är planen, i enlighet med vårt kliniska protokoll, att öppna kohort C (födelsevikt från 1001 gram till 1500 gram) för rekrytering vilket förväntas öka rekryteringstakten ytterligare. Vår förhoppning är sålunda att kunna avsluta rekrytering av de 2158 planerade barnen under 2023. IBTs befintliga kassa beräknas fortfarande vara tillräcklig för att genomföra hela fas III studien som planerat.

Vad det gäller det vetenskapliga kan jag rapportera att vi kontinuerligt granskar den säkerhetsdata som vi erhåller från studien och kan summera att det som inträffar i studien ligger i linje med det förväntade utfallet. Vi har även publicerat information som belägger hur förmågan att ta upp näring är kopplat med kliniska observationer som läkarna gör när de behandlar för tidigt födda barn “Correlating Sustained Feeding Tolerance (SFT) to adverse outcomes during randomized administration of *L. reuteri* for the prevention of necrotizing enterocolitis (NEC) and improved feeding tolerance in preterm infants: The CONNECTION TRIAL” under maj månad vid Pediatrics Academic Society (PAS) möte i Colorado USA.

När det gäller förberedelser inför lansering pågår förhandlingar för att säkerställa produktionskapacitet av IBP-9414. Samtidigt fortskrider diskussioner med flera tänkbara partners som visat intresse för rätten att distribuera vår produkt. Vi överväger nu vad som är långsiktigt bäst för bolaget.

Under den första halvan av 2022 har vi tagit ytterligare ett steg för att förbereda företaget för framtiden. Vi har fokuserat på den dokumentation som omfattar ESG (Environmental, Social and Governance) aspekter. Dokumentation som beskriver processer inom bolaget har genomlysts samt kompletterats där det funnits behov. När det interna ESG arbetet avslutades valde vi att ansöka om medlemskap i FN:s (Förenta Nationerna) Global Compact och den 9 maj 2022 erhöll IBT medlemsstatus. NASDAQ har granskat vårt initiativ att bli mer transparenta rörande ESG och under rapportperioden har IBT erhållit status som “NASDAQ ESG Transparency Partner”.

Vi ser fram emot att välkomna Maria Ekdahl som utsetts till ny Chief Financial Officer (CFO) som tillträder den 19 september 2022, och samtidigt tackar vi Michael Owens för gott samarbete under nästan 10 år.

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och experter runt om världen som med stort engagemang hjälper oss komma närmare vår vision genom utvecklandet av probiotiska läkemedel, speciellt med IBP-9414 som kan komma att spela en mycket stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 25 augusti 2022

Staffan Strömberg

Verkställande direktör

Finansiell översikt för perioden

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2022

Andra kvartalet (apr-jun) 2022

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat 1 758 tkr* (-29 164)
- Resultat per aktie före och efter utspädning 0,15 SEK (-2,60)

Rapportperioden (jan-jun) 2022

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -17 305 tkr* (-28 712)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -1,56 SEK (-2,56)

* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden under det andra kvartalet uppgående till 19 979 tkr (-5 876) samt under rapportperioden uppgående till 26 231 tkr (6 237)

Väsentliga händelser under andra kvartalet (apr-jun)

- Vid årsstämman 2022-05-04 avgick Robert Molander på egen begäran ur styrelsen. Robert övergick samtidigt till en operationell roll som Chief Commercial Officer inom ledningsgruppen för bolaget.
- Den 30 juni meddelades att Maria Ekdahl har utsetts till ny CFO med tillträde 2022-09-19, eftersom Michael Owens beslutat att gå i pension.

Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-jun)

- Den 10 januari meddelades att patentverket i Australien utfärdat ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria".
- Den 19 januari meddelades att The Connection Study fortsätter efter planerad säkerhetsanalys av Data Monitoring Committee (DMC) utan att ha några invändningar. Samtidigt genomfördes även en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden.

Utvalda finansiella data i sammandrag

tkr	2022	2021	2022	2021	2021
	Apr-jun	Apr-jun	Jan-jun	Jan-jun	Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	-	31	3	94	94
Rörelseresultat	1 758	-29 164	-17 305	-28 712	-44 578
Resultat efter skatt	1 648	-29 165	-17 553	-28 714	-44 991
Balansomslutning	400 007	429 414	400 007	429 414	408 478
Periodens kassaflöde	-28 182	-10 816	-39 007	-20 609	-55 532
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-2,51	-0,96	-3,47	-1,84	-4,95
Likvida medel	373 976	409 066	373 976	409 066	386 752
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	0,15	-2,60	-1,56	-2,56	-4,01
Eget kapital per aktie (SEK)	33,81	36,66	33,81	36,66	35,21
Soliditet	95%	96%	95%	98%	97%

IBT i korthet

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).

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("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 godkända probiotiska läkemedel med målsättning att förhindra livshotande spädbarnssjukdomar 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, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk. I portföljen finns även ett ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

Kontaktperson

Staffan Strömberg, VD

Kontaktuppgifter

Infant Bacterial Therapeutics AB (Org. Nr. 556873-8586)
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm, Sverige
Telefon: +46 76 621 09 18

info@ibtherapeutics.com

www.ibtherapeutics.com

Offentliggörande

Rapporten lämnades för offentliggörande genom VDs försorg kl. 08.00 den 25 augusti 2022.