

Pressmeddelande 6 maj 2019

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2019

VD kommenterar

Som vi tidigare informerat om har IBT haft ett möte med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) den 20 november 2018 för att diskutera IBTs kliniska utvecklingsprogram.

Utvecklingsprogrammet omfattar den genomförda fas II- säkerhetsstudien, som vi avslutade 2017, samt den ännu inte påbörjade fas III-studien, som vi givit namnet "The Connection Study".

Under första kvartalet har IBT tillsammans med externa experter förändrat det kliniska utvecklingsprogrammet efter de kommentarer som vi fått från FDA och andra myndigheter i Europa. I stort innebär det en förbättring genom att vi nu även har en primär effektparameter i Phase III studien som omfattar så kallad *feeding tolerance*. Dessa förändringar av det kliniska programmet medför inte några väsentliga förändringar vad det gäller kostnader och eller genomförandet av den planerade fas III studien.

Parallellt med utvecklingsarbetet arbetar IBT även med att utvärdera potentiella marknadsförings- och distributionspartners. I mars 2019 tecknade vi ett avtal rörande distributionen av IBP-9414 i Israel. Avtalet ger IBT möjlighet att långsiktigt tillgodogöra sig en övervägande del av framtida intäkter från försäljning av IBP- 9414 i Israel. IBT planerar att inkludera patienter från Israel i den kommande phase III studien.

Vi ser fram emot att starta den planerade fas III-studien som är planerad till första halvåret av innevarande år.

Stockholm den 6 maj 2019

Staffan Strömberg
VD

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-929	-9 144	-39 417
Resultat efter skatt, tkr	-686	-9 144	-40 607
Balansomslutning, tkr	561 035	597 313	563 371
Periodens kassaflöde, tkr	-5 647	422 807	381 544
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,50	44,61	35,36
Likvida medel, tkr	540 514	581 081	542 170
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,06	-0,96	-3,76
Eget kapital per aktie (SEK)	49,53	52,48	49,59
Soliditet (%)	99%	99%	99%

* I rörelseresultatet för första kvartalet ingår valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 5 836 (0) tkr. Rörelsens kostnader uppgick till 6 765 (9 144) tkr före valutakursvinst (Not 2)

Pressmeddelande 6 maj 2019

Väsentliga händelser under första kvartalet (jan-mar) 2019

- IBT tecknade den 5 mars 2019 sitt första distributionsavtal för sin produkt IBP-9414 med MegaPharm Ltd. avseende den israeliska marknaden och den palestinska myndighetens territorium. Avtalet ger MegaPharm exklusiva rättigheter att marknadsföra och sälja produkten om och när den får marknadsgodkännande. IBTs andel kommer att efter en inledande kortare period utgöra 70% av försäljningsintäkterna. IBT planerar att öppna kliniska prövningscenter för den avgörande fas III-studien i landet. MegaPharm deltar redan i detta arbete eftersom det är väsentligt för att engagera "key opinion leaders" i marknadsföringen av produkten

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT") är ett läkemedelsföretag med en produkt i klinisk forskningsfas, 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 som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit ("NEC") samt att förbättra så kallad *feeding tolerance* 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.

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B).

För mer information, vänligen kontakta

Staffan Strömberg, VD
Daniel Mackey CFO
Infant Bacterial Therapeutics AB
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
Telefon: +46 70 670 1226
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com