

Pressmeddelande den 4 februari, 2022

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2021

VD kommenterar

IBT:s pågående avgörande fas III-studie syftar till att ta fram data som förbättrar prematura spädbarns möjligheter att överleva. Det görs genom att dokumentera effekten av IBP-9414 gällande två unika mål: förebyggandet av NEC samt att förkorta tiden till en god matsmältningsförmåga Sustained Feeding Tolerance (SFT). Syftet med SFT är tvåfaldigt. Dels vet vi att god matsmältningsförmåga möjliggör en normal utveckling hos barnen, men vi har även visat att en förkortning av tiden till dess att barnen nått SFT minskar risken för allvarliga komplikationer som till exempel sepsis. I vår studie mäter vi därför hur IBP-9414 påverkar tiden från födseln till dess att SFT uppnås samt hur NEC-frekvensen påverkas. SFT är alltså den andra primära "endpointen" som validerades under 2021, genom ett tillvägagångssätt överenskommet med FDA, där etablerad matsmältningsförmåga korrelerades med färre allvarliga komplikationer. Därmed ger studien nu en möjlighet till att utvärdera två mål istället för ett.

I detta VD-ord som omfattar det fjärde kvartalet 2021 beskriver jag lite mer om hur Covid påverkat oss under den senaste tiden.

IBT inkluderade sin första patient i den stora fas III-studien ("The Connection Study") i juli 2019. Studien fick ett varmt mottagande och rekrytering inleddes raskt på de sjukhus som öppnades upp för deltagande i studien. De första 15 sjukhusen integrerades extra snabbt då rutiner fanns på plats eftersom de flesta av dessa hade deltagit i vår framgångsrikt genomförda fas II studie under 2016 och 2017.

Efter den lovande starten stötte vi på rekryteringsutmaningar som vi tog oss an. Vi noterade att vårt CRO (Clinical Research Organisation, dvs företaget som ska hjälpa IBT att genomföra studien) behövde hjälp med att öka på rekryteringen av barn. Vidare förbättrade och förenklade vi processrutiner samtidigt som vi beslutade att expandera studien till ytterligare fem länder. Tidigt 2020 beslutade vi bland annat att IBT personal skulle besöka och hjälpa sjukhus med att initiera patientrekrytering. Vi kunde ganska omedelbart konstatera att vårt arbete gav resultat och noterade med glädje att vi rekryterade som förväntat igen.

Vi hade återtagit rekryteringskontrollen av vår studie men hörde samtidigt talas om ett virus som spred sig i Kina. Kort därefter var Covid ett faktum, och att genomföra sjukhusbesök, vilket vi visste kunde öka rekryteringstakten, blev omöjligt. Ytterligare utmaningar behövdes bemötas när det gällde att säkerställa GCP (Good Clinical Practice). Praktiska problem som t.ex. att pappor inte fick besöka sjukhusen bromsade rekryteringen därför att båda föräldrarnas underskrifter krävs för att barnen skall kunna delta i vår kliniska studie. För att hantera detta införde IBT "e-consenting", e-medgivande vilket löste problemet. Det var inte trivialt, och krävde att sjukhuspersonalen skulle genomföra flera processförändringar, under en tid då många var överarbetade på grund av den belastning på sjukvården som Covid medfört. Speciellt de personer som kan hantera till exempel en respirator drog ett tungt lass vilka är samma personer som vi behöver för genomförandet av vår studie. Dessutom var all annan personal, såsom datatekniker som inte behövdes för att ge direkt vård, hemskickade vilket ytterligare försvårade förändringsarbetet. Detta är exempel på de många utmaningar vi mött och lösningar som IBT genomfört och jag vill passa på att uttrycka min stora tacksamhet till IBT:s personal för allt som är genomfört sedan våren 2020 vilket möjliggjort att vi kunnat fortsätta studien under den pågående pandemin.

På senhösten 2021 hade vi en god rekrytering i studien men sedan slog Omicron till. Idag den 4 feb 2022 är det 788 patienter som rekryterats till studien. Under Omicrons framfart rekryterar vi uppskattningsvis 50 patienter per månad. Den avgörande faktorn är hur Covid utvecklas framöver och det är det ingen som

kan svara på. Folkhälsomyndigheten arbetar därför med olika scenarion. Mot den bakgrunden ger jag tre möjliga scenarios: Låg; Omicron håller i sig vilket medför att vi fortsätter med 50 barn per månad, vilket skulle innebära att rekryteringen avslutas under 2024. Mellan; Covids påverkan minskar i omfattning under våren och rekryteringen ökar, men till hösten kommer en ny virusvariant som påverkar rekryteringen negativt. Då förväntar jag mig att vi kan avsluta rekryteringen under 2023. Hög; Covid försvinner snabbt, effekten blir att samhället återgår till det normala pre-covidläget, vilket lyfter vår takt till fler än 100 barn per månad och vi avslutar rekryteringen under innevarande år.

IBT "monitorerar" kontinuerligt sjukhusens arbete och rapportering av patientdata. Summeringen av vårt arbete för att säkerställa kvalitet hos studien fortlöper och vi bedömer att de avvikelser som observerats inte är av avgörande betydelse för studiens resultat. Dessutom har vi passerat flera viktiga delmål i det kliniska utvecklingsprogrammet:

- Kapitalanalys: I samband med att Omicron fick fäste har IBT genomfört en kassa-analys. Resultat av analysen visar på att IBTs kapital är tillräckligt för att avsluta studien även om rekryteringstakten förblir låg (50 patienter/månad).
- Säkerhetsanalys: En ytterligare analys av patientdata har genomförts. Data Monitor Committeen (DMC) har tagit del av avblindad data (DMC ser alltså de kliniska effekterna av vår läkemedelskandidat i jämförelse med observationer från placebo) från 600 patienter. Vi har genom en pressrelease redan meddelat den goda nyheten att DMC ansåg att det inte förelåg något hinder för fortsatt rekrytering av barn till studien. Det är inte förvånande med tanke på tidigare säkerhetsanalysers utfall. Om man summerar alla de säkerhetsanalyser som genomförts kan man konstatera att IBP-9414 är en väl studerad läkemedelskandidat som inte visat på några säkerhetssignaler till dags datum. Denna summering omfattar IBTs fas II studie, DMC-analysen på 300 rekryterade patienter, en extra DMC-analys som genomfördes i september 2021, och även den senast avslutade 600 patientanalysen.
Vi har dessutom en automatisk kontroll genom att vi tillämpar en algoritm som vid ett flertal förutbestämda tillfällen utför sina beräkningar, som kan trigga att en säkerhetsgranskning utförs av DMC. En sådan extra analys avslutades den 22 september 2021. Vi har totalt utfört 11 analyser, varav 2 efter den 22 september 2021, utan att några ytterligare granskningar har behövt genomföras.
- Futilitetsanalys: Vi genomförde även planerade "futility" analyser vid 300 DMC och 600 DMC granskningarna. Generellt syftar dessa på att stoppa kliniska studier som inte anses ha en rimlig möjlighet att statistiskt visa på önskade resultat. Mer specifikt i "The Connection Study" kan det översättas till att vi fortsatt har god möjlighet att visa positiva resultat.
- Två validerade primära "endpoints": IBT har under det andra kvartalet 2021 avslutat analysen av den pilotstudie som företaget kommit överens med FDA om att genomföra efter 300 rekryterade patienter. Syftet med pilotstudien var att validera den andra primära "endpointen", "Sustained Feeding Tolerance". Under fjärde kvartalet presenterades dessa resultat vid en konferens i USA (HotTopics in Neonatology®) i Washington, D.C. Resultaten visar att en förkortning med så lite som en dag av tiden från födseln tills det att SFT uppnåtts medför en signifikant reduktion av risken för att allvarliga medicinska komplikationer som till exempel blodförgiftning.

Det är även glädjande att IBTs egna patent som ger exklusivitet för IBP-9414 fortsätter att godkännas i flera länder. Under Q4 blev patentet godkänt i Brasilien och HongKong och under Q1 2022 i Australien.

IBT har omstrukturerat och effektiviserat sitt finansiella rapporteringsansvar, och som en del av det är vi glada över att Michael Owens åter tillträtt rollen som CFO. Han har en bakgrund som auktoriserad revisor och sedan många år som CFO inom ett flertal life science bolag. Michael har varit Controller hos IBT sedan 2015.

Vi går nu även in i en förberedande kommersialiseringsfas rörande IBP-9414 och jag vill härmed välkomna Robert Molander som global Chief Commercial Officer. Robert har många års erfarenhet från kommersialisering av läkemedel i USA. Han har sitt kontor i New Jersey, USA.

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och experter som med stort engagemang driver arbetet framåt med vår unika produkt som kan komma att spela en mycket stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 4 februari 2022

Staffan Strömberg

Verkställande direktör

Finansiell översikt för perioden

Fjärde kvartalet (okt-dec) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -16 093 tkr* (-26 702)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 1,44 (2,38)

Rapportperioden (jan-dec) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -44 578 tkr* (-71 918)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 4,01 (-6,41)

* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden under det fjärde kvartalet uppgående till 5 296 (-11 741) tkr och under rapportperioden (jan-dec) till 18 846 (-15 125) tkr.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (okt-dec)

- Den 6 december presenterade Professor Josef Neu, University of Florida, vid Hot Topics in Neonatology® att en blindad utvärdering av IBT's Connection Study's andra primära endpoint, "sustained feeding tolerance" (SFT), korrelerar med kliniska utfall. Utvärderingen visar att även en blygsam minskning av tiden till SFT korrelerar positivt med ett flertal kliniskt relevanta komplikationer inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi, en kronisk lungsjukdom som drabbar för tidigt födda barn.
- Den 10 december tillträdde Michael Owens som CFO.
- Den 27 december meddelades att patentverken i Brasilien och Hong Kong har godkänt ett patent för *Lactobacillus reuteri* som omfattar IBP-9414. IBP-9414 är den läkemedelskandidat IBT utvecklar i fas III för förebyggande av nekrotiserande enterokolit samt för ett förbättrat födointag hos prematura spädbarn.

Väsentliga händelser tidigare under året

- Den 9 februari meddelades att det Japanska Patentverket beslutat utfärda ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414. Det japanska patentet löper till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Japan när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 10 februari meddelades att företaget nu har uppnått en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 300 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. En säkerhetsbedömning av datan har genomförts och barn med mycket låg födelsevikt kan nu rekryteras till studien, vilket avsevärt ökat rekryteringstakten.
- Den pågående fas III-studiens andra primära endpoint som heter "sustained feeding tolerance" har validerats.

- Den 15 april publicerade IBT att den kinesiska patentmyndigheten har beslutat att utfärda ett godkännande av IBTs patentansökan: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri*. Det kinesiska patentet sträcker sig till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Kina när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 29 april utökade IBT inklusionskriterierna för "The Connection Study" till att omfatta för tidigt födda barn med en födelsevikt från 500 gram till 1000 gram (från tidigare 750 gram till 1000 gram). Detta skedde efter det att Data Monitoring Committee utfört en planenlig granskning av säkerhetsdata samt en futilitet-analys med avseende på NEC.
- Den 25 augusti meddelades att Rekryteringen av de minsta barnen i the Connection study pausats. IBT påbörjade rekrytering av spädbarn till Stratum A (vikt 500g-749g) i The Connection Study den 29 april 2021. Vid tillfället hade IBT rekryterat 68 spädbarn till gruppen. I enlighet med studieprotokollet och kliniska observationer skulle rekryteringen av spädbarn till Stratum A pausas i avvaktan på en säkerhetsgranskning av Data Monitoring Committee (DMC). Barn som redan hade randomiserats fortsatte behandlingen enligt protokollet, och rekrytering av patienter till Stratum B (750g-1000g) fick fortsätta.
- Den 10 september meddelades att Patentverket i Mexiko beslutat utfärda ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive 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.
- Den 22 september meddelades att bolaget hade återupptagit rekrytering av stratum A (födelsevikt mellan 500 och 749 gram) efter det att den oberoende Data Monitoring Committee (DMC) hade slutfört en extra säkerhetsgranskning där DMC inte fann några invändningar mot att fortsätta studien.
- Den 30 september meddelades att företaget nu har uppnått ytterligare en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 600 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. I enlighet med studieprotokollet kommer en säkerhets- och futilitets analys utföras under tiden som studien fortgår.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- 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 avslutades en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.

Utvalda finansiella data i sammandrag

tkr	2021	2020	2021	2020
	Okt-dec	Okt-dec	Jan-dec	Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga intäkter	-	79	94	312
Rörelseresultat	-16 093	-26 702	-44 578	-71 918
Resultat efter skatt	-16 218	-26 726	-44 991	-72 007
Balansomslutning	408 478	450 318	408 478	450 318
Periodens kassaflöde	-8 904	-27 864	-55 532	-56 625
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,79	-2,48	-4,95	-5,04
Likvida medel	386 752	423 438	386 752	423 438
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,44	-2,38	-4,01	-6,41
Eget kapital per aktie (SEK)	35,21	39,21	35,21	39,21
Soliditet (%)	97%	98%	97%	98%

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB (IBT) är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas 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 bröstmjölk. 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.

För mer information, vänligen kontakta

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

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4e februari, 2022, klockan 20:00 CET.