

Pressmeddelande 11 februari 2020

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

VD kommenterar

Vid avgivandet av denna kommuniké har IBT bedrivit patientrekrytering under drygt sju månader i den pågående kliniska fas III-studien med IBP-9414. Vi har som tidigare meddelats godkännande att bedriva studien i Frankrike, Spanien, Storbritannien, Ungern och USA. I slutet av januari 2020 erhöll vi godkännande i Israel för att starta vår fas III-studie med IBP-9414 där. Detta innebär att den regulatoriska processen med att få prövningstillstånd nu kan avslutas eftersom vi har godkänts i alla länder där vi planerat att genomföra studien.

IBT räknade med en rekryteringstakt i fas III-studien motsvarande den vi noterade i vår fas II-studie, och som tidigare meddelats i senaste delårsrapporten är vi inte nöjda med rekryteringstakten. Det har förekommit en rad praktiska orsaker, samt missförstånd beträffande hur man tolkar ett exklusionskriterium, som hindrat läkare från att inkludera patienter i studien. Detta adresserades under hösten.

Vi har fokuserat på att öka rekryteringstakten i studien och IBT har besökt i stort sett samtliga öppna center. Takten har ökat och vi konstaterar nu att vi kan uppnå en liknande rekryteringshastighet som vi uppnådde i fas II-studien vid de sjukhus som påbörjat rekryteringen.

I skrivande stund har 51 center av 100 planerade kontrakterats och vi arbetar intensivt med att öppna fler. Vi har även sedan senaste delårsrapporten ytterligare stärkt vår kliniska avdelning för att säkerställa att *best practice* sprids från de center som rekryterar bäst till övriga center.

Under januari 2020 har IBT också förstärkt organisationen genom rekryteringen av en senior klinisk projektledare och av en senior CMC ("Chemistry, Manufacturing and Controls") -specialist för att säkerställa det långsiktiga tillverkningsbehovet för marknaden men även tillverkning för den pågående studie.

Den pågående studien är dubbelblind vilket medför att vi inte har någon möjlighet att bedöma hur effektiv vår läkemedelskandidat är, men vi noterar faktorer som är viktiga för genomförandet av studien. Det första vi noterar är att rätt barn blir rekryterade innebärande att barnen uppfyller de kriterier som är uppsatta för att inkluderas i studien. Det andra vi noterar är att systemen för hantering av biverkningar, patientallokering samt oberoende bedömning av röntgenbilder av NEC sker på det sätt som planerats. Detta innebär att studien fortskrider operativt som förväntat.

Vår pågående studie är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad för att utvärdera säkerhet och effekt av IBP-9414 vid förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC), och inkluderar även andra viktiga kliniska effektparametrar vid matning av prematura spädbarn som omfattar så kallad *feeding tolerance*, innebärande *multiple endpoints*. Förhoppningsvis kommer studieresultaten visa att vår produkt både kan reducera risken för att barn drabbas av NEC och att barn dessutom kommer att kunna tillgodogöra sig näring på ett bättre sätt.

Jag vill betona att IBTs kassa är tillräcklig för att genomföra den pågående fas III-studien även om starten av studien inte skett i önskad takt. IBTs kvalificerade team jobbar dedikerat och fokuserat vidare med alla detaljer som är så viktiga för att vi skall kunna uppnå våra rekryteringsmål.

Stockholm den 11 februari 2020

Staffan Strömberg, VD

Pressmeddelande 11 februari 2020

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-27 428	-23 837	-47 200	-39 417
Resultat efter skatt, tkr	-27 535	-24 143	-46 320	-40 607
Balansomslutning, tkr	518 273	563 371	518 273	563 371
Periodens kassaflöde, tkr	-8 546	-27 322	-51 301	381 544
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,76	-2,43	-4,57	35,36
Likvida medel, tkr	495 188	542 170	495 188	542 170
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,45	-2,15	-4,13	-3,76
Eget kapital per aktie (SEK)	45,46	49,59	45,46	49,59
Soliditet (%)	98%	99%	98%	99%

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (okt-dec) 2019

- Lilian Wikström Ph.D. begärde sitt utträde ur IBTs styrelse på grund av risk för jäv som uppstått i hennes roll som VD för KI Innovations AB

Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-dec) 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 provningscenter för den avgörande fas III-studien i landet. MegaPharm deltar redan i detta arbete eftersom det är väsentligt för att engagera "key opinion leaders"
- Den 19 maj kunde bolaget rapportera att FDA meddelat att IBT svarat tillfredsställande på de kommentarer som FDA hade rörande studiedesignen av bolagets planerade fas III-studie. Till följd av FDAs kommentarer inkluderas nu även en utvärdering av IBP-9414 effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem i den pågående fas III-studien. Detta eftersom ett allvarligt medicinskt problem för de för tidigt födda barnen är att de inte kan ta upp näring på ett adekvat sätt. Tidigare har bolaget enbart haft fokus på att förebygga NEC (nekrotiserande enterokolit) vilket är en mycket allvarlig tarmsjukdom som drabbar för tidigt födda och som ofta har dödlig utgång. Inkluderingen av ytterligare ett indikationsområde innebär multipla av varandra oberoende "endpoints" vilket kan öka chanserna till framgång i studien och därmed produktens marknadspotential
- IBTs IND-ansökan (Investigational New Drug) godkändes i USA och den kliniska studien har även blivit godkänd i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien
- Den 4 juli meddelade IBT att den första patienten har rekryterats i bolagets pivotala kliniska fas III-studie, The Connection Study

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- IBTs ansökan om kliniska studie godkändes i Israel i slutet av januari 2020
- Det har i övrigt 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.

Pressmeddelande 11 februari 2020

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

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och som ska offentliggöras i enlighet med regelverk fastställt av Nasdaq för bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08.00 CET den 11 februari 2020.