

Pressmeddelande 14 augusti 2020

## Infant Bacterial Therapeutics AB Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2020

### VD Kommenterar

IBT utvecklar läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga nekrotiserande enterokolit ("NEC"), samt förbättra så kallad "feeding tolerance" hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en naturligt förekommande bakteriestam som återfinns i kvinnors bröstmjölk.

Detta VD-ord författas under den pågående COVID-19-pandemin som nu pågått i närmare sex månader. Pandemin påverkar vårt arbete på IBT men självklart även personalen på sjukhusen. Sjukhusen måste ta hand om nya och fler patienter jämfört med för bara sex månader sedan. Pandemins utveckling och samhällets åtgärder ser olika ut i olika delar av världen. IBT verkar i ett flertal länder och eftersom förutsättningarna ändras kontinuerligt är vi tvungna att arbeta mer dynamiskt än vanligt. Jag vill åter nämna att vår studie inte är beroende av "normala" sjukhus- eller läkarbesök, eftersom de barn vi rekryterar redan ligger på intensivvårdsavdelningarna oberoende av vår studie. Detta är väsentligt då många sjukhus nu infört besöksförbud för människor som inte är sjuka.

Vi har lyckats ställa om vårt arbetssätt för att kunna säkerställa kvaliteten i vår studie genom bland annat så kallad virtuell monitorering samt tillhandahålla provningsmaterial till samtliga rekryterande sjukhus trots den pågående COVID-pandemin. Vidare har vi lyckats fortsätta rekrytera barn på samtliga sjukhus av de som hade tagit in en eller flera patienter i studien innan pandemin tog fart.

I sammanhanget vill jag nämna att det inte existerar något läkemedel mot NEC på marknaden, och så vitt känt för IBT har inget annat bolag någon pågående klinisk studie för ett potentiellt läkemedel för att förebygga, lindra eller bota NEC. IBT har därmed ett försprång mot andra aktörer på marknaden.

Jag vill även informera om att IBTs kliniska grupp studerat och diskuterat kliniska observationer från den pågående studien. Vi kan konstatera att vår studie genererar data på det sätt som vi förutspådde. Konkret ser vi bland annat god efterlevnad av protokollet t.ex. administration av studieläkemedlet samt att rapporteringssystemet för biverkningar fungerar väl.

Som tidigare meddelats har vi inte uppnått den förväntade rekryteringstakten i studien och det är klart att pandemin och den "lock-down" som skett i t.ex USA, Frankrike och Spanien gör det svårt att öka takten i studien. För att öka rekryteringstakten vidtas ytterligare åtgärder för att öka takten såsom att vi ansökt om att få starta vår kliniska studie i ytterligare fyra europeiska länder, Polen, Serbien, Bulgarien och Rumänien.

I skrivande stund har vi 76 kontrakterade sjukhus av vilka 55 är aktiverade och kan inkludera patienter. Under sommarmånaderna har vi lyckats öppna sjukhus i Israel som aktivt deltar i studien samt inlett öppnings-processen med ytterligare fem sjukhus i USA. Vårt mål att avsluta den pågående fas III-studien under 2021 kvarstår men eftersom pandemin fortsätter att påverka patientrekryteringen kan det bli svårt att nå tidsmålet. För varje dag som går, ökas risken för att vi inte kommer kunna avsluta studien under 2021. Det finns således en stor risk att resultaten från studien kan komma att försenas. I relation till den osäkerhet som COVID-19 medför är det dock viktigt att betona att IBTs kassa är tillräcklig för genomförandet av den pågående fas III-studien även med eventuella betydande förseningar.

Jag vill också nämna att i vårt licensavtal med BioGaia fanns det tidigare en skrivning som gav BioGaia en möjlighet att ta tillbaka licensen om IBT inte lanserat produkt på marknaden innan slutet av 2022. Den skrivning finns inte längre kvar i avtalet.

I år har rekommendationer från expertgrupperna AGA (American Gastroenterology Association) och ESPGHAN (European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) summerat

**Pressmeddelande 14 augusti 2020**

forskningen inom området och konstaterat att ett flertal levande bakterier visar läkemedelseffekter genom att motverka ett flertal sjukdomstillstånd. Vår läkemedelskandidat (*Lactobacillus reuteri*) tas upp som en lämplig kandidat för framtida behandlingar för att motverka NEC. Vi valde att tro på *Lactobacillus reuteri* redan för flera år sedan och det känns fantastiskt att i skrivande stund genomföra ett fas III-program som förhoppningsvis leder till att vi kan tillhandahålla en produkt som efterfrågas av experterna och myndigheterna, men som framför allt kan hjälpa de små barnen på ett livsavgörande sätt.

IBTs kvalificerade team jobbar dedikerat och fokuserat vidare mot att leverera studieresultat som i sin tur förhoppningsvis medför att en produkt, som verkligen spelar en livsavgörande roll för de för tidigt födda barnen, kan nå marknaden så snart som möjligt.

Stockholm den 14 augusti 2020

Staffan Strömberg

Verkställande direktör

**Väsentliga händelser under andra kvartalet (apr-jun) 2020**

- COVID-19 pandemin påverkar vårt utvecklingsarbete avseende exempelvis aktivering av sjukhusen (prövarna) vilket inte skett i önskad takt. Vid avgivandet av denna delårsrapport har cirka hälften av de planerade sjukhusen aktiverats. IBTs likvida medel är tillräckliga för att genomföra den pågående fas III-studien även om rekrytering i studien för närvarande inte sker i önskad takt

**Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-jun) 2020**

- IBTs ansökan om klinisk studie godkändes i Israel i januari 2020

**Väsentliga händelser efter rapportperioden**

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden

**Utvalda finansiella data i sammandrag**

	2020 Apr-jun	2019 Apr-jun	2020 Jan-jun	2019 Jan-jun	2019 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-27 915	-7 923	-26 708	-8 766	-47 200
Resultat efter skatt, tkr	-27 937	-7 561	-26 759	-8 247	-46 320
Balansomslutning, tkr	492 620	554 977	492 620	554 977	518 273
Periodens kassaflöde, tkr	-14 018	-1 114	-22 068	-8 691	-51 301
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-1,25	-0,10	-1,97	-0,77	-4,57
Likvida medel, tkr	473 608	539 453	473 608	539 453	495 188
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,49	-0,67	-2,38	-0,73	-4,13
Eget kapital per aktie (SEK)	43,08	48,86	43,08	48,86	45,46
Soliditet (%)	98%	99%	98%	99%	98%

Pressmeddelande 14 augusti 2020

### **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](mailto:info@ibtherapeutics.com)

[www.ibtherapeutics.com](http://www.ibtherapeutics.com)