

Pressmeddelande 5 november 2020

Infant Bacterial Therapeutics AB Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 30 september 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 bröstmjök.

Detta VD-ord författas under COVID-19-pandemin som nu pågått i närmare nio månader. Pandemin påverkar vårt arbete på IBT men självklart även personalen på de sjukhusen där vår studie genomförs. Just nu i november 2020 måste sjukhusen vårda fler COVID-19 patienter igen jämfört med för bara ett par månader sedan. På grund av pandemins utveckling är det svårt att förutsäga hur pandemin kommer att påverka IBTs tidslinjer. Jag vill åter igen 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.

Som jag tidigare nämnt har vi lyckats ställa om vårt arbetssätt för att kunna säkerställa kvaliteten i vår studie genom bland annat så kallad virtuell monitorering. Vi lyckas tillhandahålla provningsmaterial till samtliga rekryterande sjukhus trots den pågående COVID-pandemin. Som tidigare kommunicerat har vi för att öka rekryteringstakten ansökt om att få starta vår kliniska studie i ytterligare fyra europeiska länder, Polen, Serbien, Bulgarien och Rumänien. Under tredje kvartalet har vi erhållit prövningstillstånd i Polen medan vi fortfarande arbetar med detta i Serbien, Bulgarien och Rumänien. I skrivande stund har vi 101 kontrakterade sjukhus av vilka 62 är aktiverade och kan inkludera patienter. Under tredje kvartalet har vi lyckats öppna fler sjukhus jämfört med föregående kvartal då vi hade 76 kontrakterade och 55 aktiverade. Vårt mål att avsluta den pågående fas III-studien under 2021 kommer med stor sannolikhet inte att kunna uppnås eftersom pandemin fortsätter att påverka patientrekryteringen. Det dock viktigt att betona att IBTs kassa är tillräcklig för genomförandet av den pågående fas III-studien även om det tar längre tid än vad vi önskar.

Vi monitorerar vår studie regelbundet och kan idag konstatera att studien 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 kliniska observationer fungerar väl och enligt plan. Vi har dessutom genomfört två i förväg planerade säkerhetsanalyser. Resultatet av dessa analyser är att vi fortsätter studien som planerat. Vi har även en planerad pilotstudie när det gäller "feeding tolerance" som omfattar data från 300 barn i den pågående studien. Förberedelserna för analysen av denna studie pågår.

IBT har stärkt sin organisation genom att anställa en klinisk projektledare samt även rekryterat en CMC-ansvarig (Chemistry, Manufacturing and Controls). Båda dessa rekryteringar tillför stor kompetens till organisationen.

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. Idag existerar inget 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 väsentligt försprång mot andra eventuellt kommande aktörer på marknaden.

Stockholm den 5 november 2020

Staffan Strömberg

Verkställande direktör

Pressmeddelande 5 november 2020

Väsentliga händelser under tredje kvartalet (jul-sep) 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-sep) 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 Jul-sep	2019 Jul-sep	2020 Jan-sep	2019 Jan-sep	2019 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-18 586	-11 007	-45 294	-19 774	-47 200
Resultat efter skatt, tkr	-18 600	-10 538	-45 359	-18 786	-46 320
Balansomslutning, tkr	480 304	545 348	480 304	545 348	518 273
Periodens kassaflöde, tkr	-6 693	-34 064	-28 761	-42 755	-51 301
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,60	-3,03	-2,56	-3,81	-4,57
Likvida medel, tkr	463 043	511 888	463 043	511 888	495 188
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,66	-0,94	-4,04	-1,67	-4,13
Eget kapital per aktie (SEK)	41,43	47,92	41,43	47,92	45,46
Soliditet (%)	97%	99%	97%	99%	98%

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