

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) (IBT), delårsrapport 1 juli – 30 september 2022

VD kommenterar

Vårt utvecklingsprojekt IBP-9414 i klinisk fas III fortskrider väl, och som jag tidigare nämnt arbetar vi med flera aktiviteter för att påskynda genomförandet av vår studie. Det är speciellt tillfredsställande att takten ökat vid de europeiska sjukhusen, efter att vi satt in egna resurser. Vi kommer fortsätta att lägga till nya sjukhus samtidigt som vi avslutar vårt samarbete med de sjukhus som inte rekryterat i någon nämnvärd omfattning. Idag har vi rekryterat 1 215 barn. När vi nått 1400 barn kan vi enligt vårt kliniska protokoll öppna en tredje kohort C (födelsevikt från 1 001 gram till 1 500 gram) för rekrytering. Med nuvarande rekryteringstakt bör detta kunna ske under första kvartalet 2023. Rekryteringstakten bör således öka och vår förhoppning är sålunda att avsluta rekrytering av de 2 158 planerade barnen under 2023. IBTs befintliga kassa förväntas fortfarande vara tillräcklig för att genomföra hela fas III-studien som planerat.

Vi är mycket nöjda att se hur vår studie, the Connection Study uppmärksammas. I oktober visades i *British Journal of Gastroenterology* att Sustained Feeding Tolerance (SFT) kopplas till allvarliga sjukdomsförlopp inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi, en kronisk lungsjukdom som drabbar för tidigt födda barn. Detta innebär en validering av SFT och att IBP-9414 därmed har två oberoende primära "endpoints" i vår studie.

Jag kan även rapportera att vi kontinuerligt granskar den säkerhetsdata vi erhåller från studien och kan summera att biverkningsrapporteringen ligger i linje med det förväntade utfallet.

När det gäller förberedelser inför lansering pågår förhandlingar för att säkerställa storskalig produkttillgänglighet av IBP-9414. Samtidigt fortskrider diskussioner med tänkbara distributionspartners som visat intresse för rätten att distribuera vår produkt. Vi överväger nu vad som är långsiktigt bäst.

Medan vi håller vårt fokus på IBP-9414 är det samtidigt vår avsikt att bygga på den unika kunskap som utvecklingen skaffat oss. I september månad meddelade FDA att IBT erhållit Orphan Drug Designation för vårt ROP (retinopathy of prematurity) projekt som syftar till att utreda möjligheterna att utveckla ett läkemedel för att förebygga ROP. Sjukdomen drabbar 50-70% av de för tidigt födda barn som väger mindre än 1 500 gram vid födseln. Många barn kan botas utan bestående synfel, men tyvärr leder ROP alltför ofta till att barnen blir blinda. Nuvarande behandlingar tillfredsställer inte det medicinska behovet då allvarliga fall har ökat markant de senaste åren. Det är viktigt att understryka att vi undersöker vidare ROP-projektet som vi benämner IBP-1118, innan vi påbörjar fullbordad läkemedelsutveckling. Först måste vi förstå hur de regulatoriska kraven ser ut för kunna erhålla ett marknadsgodkännande. IBP-1118 har således inte tilldelats några nämnvärda resurser eftersom IBTs kassa är avsatt för att avsluta läkemedelsutvecklingen av IBP-9414.

Vi även haft nöjet att välkomna Maria Ekdahl som utsetts till ny Chief Financial Officer (CFO). Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och experter runt om i världen som med stort engagemang hjälper oss komma närmare vår vision genom utvecklandet av probiotiska läkemedel, speciellt med IBP-9414 som kan komma att spela en mycket stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 10 november 2022

Staffan Strömberg

Verkställande Direktör

Finansiell översikt för perioden

Tredje kvartalet (jul-sep) 2022

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -7 746 tkr * (228)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,69 SEK (-0,01)

Rapportperioden (jan-sep) 2022

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -25 051 tkr * (-28 485)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,26 SEK (-2,56)

* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida betalningar. Under det tredje kvartalet uppgår de till 17 220 tkr (7 313) samt under rapportperioden uppgående till 43 451 tkr (13 550).

Väsentliga händelser under tredje kvartalet (jul-sep)

- Den 19 september tillträdde Maria Ekdahl som ny CFO.
- Den 23 september godkände FDA IBTs Orphan Drug Designation ansökan rörande ett läkemedel för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity).

Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-Sep)

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

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- British Journal of Gastroenterology publicerade i oktober en artikel baserad på IBT:s "Connection Study" som visar att SFT är kopplat till allvarliga sjukdomsförlopp inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi.

IBT i korthet

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 på Nasdaq Stockholm, Small Cap (IBT B).

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 två ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn samt IBP-1118 för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det

idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

För mer information kontakta

Kontaktperson

Staffan Strömberg, VD

Maria Ekdahl, CFO

Offentliggörande

Rapporten lämnades för offentliggörande genom VDs försorg kl. 08.00 den 10 november 2022.

Kontaktuppgifter

Infant Bacterial Therapeutics AB (Org. Nr. 556873-8586)

Bryggargatan 10

111 21 Stockholm, Sverige

Telefon: +46 76 219 37 38

info@ibtherapeutics.com

www.ibtherapeutics.com