

Pressmeddelande 30 september 2021

## **IBT har uppnått ytterligare en milstolpe i sin fas III studie.**

Infant Bacterial Therapeutics (IBT) kan idag meddela 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 förtärlighets analys utföras under tiden som studien fortgår. Den 22 september meddelade IBT att bolaget hade återupptagit rekrytering av stratum A (födelsevikt mellan 500 och 700 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.

IBT:s pivotala kliniska Fas III-studie av läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) och leda till en förbättring av "feeding tolerance" hos för tidigt födda barn, "The Connection Study", startades i juli 2019. För närvarande är 79 neonatala intensivvårdsavdelningar öppna för rekrytering i studien. Sjukhusen finns i tio länder: Bulgarien, Frankrike, Israel, Polen, Spanien, Storbritannien, USA, Ungern samt i de nyöppnade länderna Rumänien och Serbien.

"För närvarande så förväntar vi oss inte att några nya säkerhetssignaler ska framkomma vid granskning av de 600 patienterna, eftersom DMC nyligen har gått igenom patientdata för 571 barn motsvarande cirka 25 000 patient dagar. I tillägg är det glädjande att notera att rekryteringstakten nu är flera gånger högre än under våren 2021. Vi har också noterat att sjukhusen är motiverade att fortsätta att öka rekryteringen för att bidra till utvecklingen av ett probiotiskt läkemedel som syftar till att förebygga NEC och att förbättra "feeding tolerance" hos för tidigt födda barn." säger Staffan Strömberg, VD för IBT.

### **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, Mid 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  
Infant Bacterial Therapeutics AB  
Bryggargatan 10  
111 21 Stockholm  
Telefon: +46 8 410 145 55  
[info@ibtherapeutics.com](mailto:info@ibtherapeutics.com)  
[www.ibtherapeutics.com](http://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 30 september 2021, klockan 19.00 CET.