

Pressmeddelande 5 februari 2021

## Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 31 december 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 ett år. Under hösten såg det ut som att pandemin var under kontroll, men utbrotten av COVID under november och december har förvärrats i flera delar av världen. Jag har under tidigare kvartalsrapporter beskrivit hur IBT påverkas av pandemin. Enkelt uttryckt så påverkas vår rekryteringstakt medans pandemin inte påverkar kvaliteten i den data som vi genererar i studien. Merparten av kostnaderna för studiens genomförande uppkommer när patienter rekryteras. Det betyder att IBTs kassa förväntas vara tillräcklig för genomförandet av studien även om studien avslutas vid en senare tidpunkt.

Under sista kvartalet 2020 publicerades vetenskapliga artiklar som visade att födelsetalen för för tidigt födda barn minskat jämfört med födelsetalen från tidigare år. Författarna nämner till exempel att det faktum att mindre skiftarbete utförs samt att det äts bättre men även att det nu sker färre sociala kontakter som några tänkbara faktorer som påverkar varför man nu ser färre i förtid avslutade graviditeter. Oavsett orsak så har vi på IBT fått liknande signaler, genom vår direktkontakt med läkarna som deltar i vår studie, om att färre för tidigt födda barn föds. Vi förväntar oss att antalet födslar återgår till det normala när COVID pandemin avtar i intensitet.

IBTs studiedesign omfattar barn som föds med en födelsevikt från 500 till 1500 gram men hittills i studien har vi bara inkluderat barn med en födelsevikt från 750 till 1000 gram det vill säga i ett spann av 250 gram. IBT tillämpar alltid försiktighetsprincipen, vilket är den regulatoriska nyckeln till att vi som enda bolag i världen har FDA tillåtelse att dosera levande bakterier till för tidigt födda barn. Vi har förutom prövningstillstånd i USA erhållit tillstånd för vår studie i Frankrike, Israel, Spanien, Ungern och UK och under fjärde kvartalet 2020 fick vi även tillstånd i Polen och Bulgarien. I skrivande stund har vi 68 aktiverade sjukhus som kan inkludera patienter jämfört med 62 under föregående kvartal. Det är mot den bakgrunden som vi valt att först efter en granskning av den data som erhålls från de 300 första patienterna som vi planerat öppna studien för barn under 750 gram. Vi förväntar oss ha inkluderat 300 patienter i studien inom den närmaste månaden.

Att vi i den första delen av studien rekryterar barn inom ett snävt 250 gram spann, mitt under en pågående pandemi, har medfört att förhållandevis få barn inkluderats fram tills idag. IBTs förhoppning är att pandemins minskade påverkan i kombination med att vi öppnar upp studien även för barn under 750 gram avsevärt kommer förbättra rekryteringstakten under 2021.

Under fjärde kvartalet har vi arbetat med att bättre förstå värdet av vår andra primära "endpoint" i fas III studien "sustained feeding tolerance". Vi har efter kontakt med FDA etablerat en speciell expertgrupp i vilken läkare ingår men även sjuksköterskor och patientorganisationer. Vårt mål med expertgruppen är att bättre förstå och belysa hur dålig nutrition hos de för tidigt födda barnen påverkas negativt på både kort och lång sikt. Experternas arbete har redan tydliggjort att ett dåligt födointag ger dålig tillväxt hos barnen vilket alltså är förenat med mycket lidande i kombination med höga kostnader för de som betalar för sjukvården. Det kvarstår nu arbete för att närmare kvantifiera marknadsvärdet för en förbättrad "feeding tolerance" för vår produkt IBP-9414 och jag ber att få återkomma i frågan framgent.

På IBT ser vi fram emot att arbeta vidare med vår utveckling då vårt arbete kan komma att spela en stor roll för alla de små för tidigt födda barnen. Det kommer kännas än mer motiverande efter att första fasen, som omfattar 300 patienter, avslutats.

Pressmeddelande 5 februari 2021

Stockholm den 5 februari 2021

Staffan Strömberg  
Verkställande direktör

### Finansiell översikt för perioden

#### Fjärde kvartalet (okt-dec) 2020

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -26 702 tkr\* (-27 428)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,38 SEK (-2,45)

#### Rapportperioden (jan-dec) 2020

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -71 918\*\* tkr (-47 200)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -6,41 SEK (-4,13)

\* I rörelseresultatet ingår valutakursförlust på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden uppgående till -11 741 (-8 154) tkr. \*\* I rörelseresultatet ingår valutakursförlust/vinst på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden uppgående till -15 125 (4 319) tkr

#### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (okt-dec) 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-dec) 2020

- IBTs ansökan om klinisk studie godkändes i Israel i januari, i Polen i oktober och i Bulgarien i november.

#### Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden

#### Utvalda finansiella data i sammandrag

	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-26 702	-27 428	-71 918	-47 200
Resultat efter skatt, tkr	-26 726	-27 535	-72 007	-46 320
Balansomslutning, tkr	450 318	518 273	450 318	518 273
Periodens kassaflöde, tkr	-27 864	-8 546	-56 625	-51 301
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-2,48	-0,76	-5,04	-4,57
Likvida medel, tkr	423 438	495 188	423 438	495 188
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,38	-2,45	-6,41	-4,13
Eget kapital per aktie (SEK)	39,21	45,46	39,21	45,46
Soliditet (%)	98%	98%	98%	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.

**Pressmeddelande 5 februari 2021**

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)

Informationen lämnades för offentliggörande den 5 februari 2021, kl. 08.00 (CET).