

Pressmeddelande 29 april 2021

Infant Bacterial Therapeutics utökar The Connection Study och inkluderar spädbarn med en födelsevikt under 750 gram

Efter granskning av Data Monitoring Committee utökar Infant Bacterial Therapeutics "The Connection Study" till att omfatta för tidigt födda barn med en födelsevikt från 500 g till 1000 g.

Data Monitoring Committee (DMC) har enligt det kliniska protokollet utfört en fördefinierad säkerhets- och toleransbedömning baserat på data från de första 300 patienterna som ingått i studien. Granskningen är nu slutförd och DMC har inga invändningar till att IBT fortsätter att rekrytera till fas III studien, "The Connection Study", samt att inklusionskriterierna utvidgas från 750 till 1000 gram till att omfatta rekrytering av för tidigt födda barn med en födelsevikt från 500 upp till 1000 gram. Alla sjukhus som är med i studien kommer att informeras omgående om denna förändring. Möjligheten att rekrytera spädbarn i intervallet 500 - 749 g ökar avsevärt det antal patienter som är kan att inkluderas i "The Connection Study".

DMC är en oberoende grupp av experter som övervakar patientsäkerhets- och effektivitetsdata under tiden en klinisk prövning pågår.

"Det medicinska behovet av en förebyggande behandling för nekrotiserande enterokolit och att förbättra "feeding tolerance" hos för tidigt födda barn är fortfarande mycket stort. IBT räknar med att studien kommer att avslutas under 2022. Vi förväntar oss att öppningen av det amerikanska samhället efter den omfattande vaccinationen mot COVID tillsammans med utvidgningen av födelseviktsspännat kommer att höja rekryteringstakten i vår viktiga studie." konstaterar VD Staffan Strömberg, IBT.

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT") är ett läkemedelsföretag med en produkt i klinisk utvecklings fas 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 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 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.

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett offentligt 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

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 29 april 2021, klockan 22:00 CET.