

Pressmeddelande 4 juli 2019

Infant Bacterial Therapeutics har rekryterat den första patienten i den pivotala kliniska Fas III-studie

Infant Bacterial Therapeutics har rekryterat den första patienten i den pivotala kliniska Fas III-studie, The Connection Study. Utvecklingsprogrammet för IBP-9414, i vilken The Connection Study är den sista planerade kliniska studien, är nu överenskommet med både FDA och EMA. Studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad för att utvärdera säkerhet och effekt av IBP-9414 vid förebyggande av nekrotiserande enterokolit och andra viktiga kliniska aspekter vid matning av prematura spädbarn. Studien inkluderar 2158 barn med en födelsevikt på 500 -1500 gram och kommer att genomföras på omkring 100 sjukhus i USA, Europa och Israel.

Den första patienten rekryterades 4e juli och ansökan för den kliniska studien har blivit godkänd i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien utöver den IND som nu är öppen i USA. Det innebär att IBT förväntar sig att patienter i flera länder kommer att inkluderas i studien inom kort.

”Vi är glada över att kunna presentera ”första patienten in” i den viktiga Fas III-studien. Det är en milstolpe för IBT och studien som vi startar nu är ett stort steg i utvecklingen av behandlingar för att möta viktiga medicinska behov hos prematura spädbarn. IBT leder utvecklingen inom detta område. Mitt tack riktas till alla som har varit involverade i arbetet med att ta oss ända hit”, säger VD, Staffan Strömberg.

Ytterligare och mer detaljerad information om The Connection Study går att finna på www.clinicaltrials.gov med referensnummer NCT03978000.

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 bröstmjök. I portföljen finns även ett ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Genom

Pressmeddelande 4 juli 2019

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

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och som ska offentliggöras i enlighet med regelverk fastställt av Nasdaq för bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 14.15 CET den 4e juli 2019.