

Pressmeddelande 6 december 2021

## **EN BLINDAD UTVÄRDERING AV IBT:S CONNECTION STUDY – “SUSTAINED FEEDING TOLERANCE” (SFT) KORRELERAR MED KLINISKA UTFALL**

En blind utvärdering av IBTs Connection Study kommer att presenteras av Professor Josef Neu, University of Florida, vid 2021 Hot Topics in Neonatology® den 6 december 2021. Utvärderingen avslöjar att även en blygsam minskning av tiden till Sustained Feeding Tolerance (SFT) korrelerar positivt med ett flertal kliniskt relevanta komplikationer inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi, en kronisk lungsjukdom som drabbar för tidigt födda barn.

Med tanke på att IBT:s produkt IBP-9414 är först i sin klass, fanns det inga validerade markörer fastställda för SFT, Connection Study:s andra primära endpoint. Innan studien påbörjades kom därför IBT och FDA överens om ett lämpligt valideringsförfarande, vars resultat nu har presenterats av Dr. Josef Neu.

IBT:s kliniska fas III-studie av läkemedelskandidaten IBP-9414 för förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC) och förbättring av SFT hos för tidigt födda barn, startade i juli 2019 (NTC02472769 ClinicalTrials.gov). Utvärderingen som presenterades av Professor Neu bedömde effekten av kliniska resultat relaterad till en dags minskning av tiden till SFT. Data sammanställdes från 439 randomiserade prematura nyfödda vid <32 veckors graviditet. Av dessa rapporterade 248 (78%) tid till SFT definierad som en kombination av:

- Enteral matning vid  $\geq 120$  ml/kg/dag under 10 dagar i följd.
- Ingen användning av parenteral näring under 10 dagar i följd.
- Genomsnittlig kroppsvikts ökning på  $\geq 10$ g/kg/dag under dessa dagar.

Utvärderingen bekräftade att flera kliniskt allvarliga komplikationer minskar med en förkortning av tiden till SFT. Detta innebär att SFT kan användas som en markör för allvarliga komplikationer hos tidigt födda barn med mycket låg födelsevikt.

"IBT är banbrytande i utveckling av probiotiska läkemedel som del i vårt mål att förebygga livshotande spädbarns sjukdomar och främja en sund mag- och tarm- utveckling. Vi är mycket nöjda med resultatet av valideringen som presenterades av Professor Neu, då det medför att vi nu har två validerade primära endpoints i vår studie, säger Staffan Strömberg, VD för IBT.

Presentation som visades på konferensen är tillgänglig via denna länk:  
<https://ibtherapeutics.com/wp-content/uploads/2021/12/Dr.-Neu-Poster-for-Hot-Topics.pdf>

### **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.

**Pressmeddelande 6 december 2021**

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 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.

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)