

Pressmeddelande 4 maj 2021

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2021

VD kommenterar

Som bekant genomför vi en fas III-studie ("The Connection Study") vilket är den sista fasen av vårt kliniska utvecklingsprogram med läkemedelskandidaten IBP-9414 som innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans. Den aktiva substansen är en naturligt förekommande bakteriestam som återfinns i kvinnors bröstmjolk. Studiens syfte är att visa att den aktiva substansen kan förebygga nekrotiserande enterocolit (NEC) och förbättra så kallad "sustained feeding tolerance".

Det medicinska behovet av en väl fungerande matsmältningsapparat är mycket stort hos de för tidigt födda och det är vår förväntan att IBTs läkemedelskandidat IBP-9414 kan komma att förbättra tarmens funktion när det gäller näringsupptag, och samtidigt även minska risken för ett flertal allvarliga komplikationer såsom NEC.

COVID-19-pandemin har nu pågått i mer än ett år. Jag har i tidigare kvartalsrapporter beskrivit hur IBT påverkas av pandemin. Pandemin har påverkat rekryteringstakten i fas III-studien, samtidigt som kvaliteten i den data som genereras i studien är god, trots COVID-19. Vi har under hela pandemin noterat en lägre rekryteringstakt än den takt vi såg i vår fas II-studie som genomfördes på 15 sjukhus i USA under perioden 2016 till 2017. Under den senare delen av det första kvartalet 2021 har vi emellertid uppnått, för de sjukhus som rekryterar, den takt vi förväntade oss innan vi påbörjade fas III-studien i juli 2019. Rekryteringstakten av barn i USA har ökat och det är ett rimligt antagande att den ökade takten är kopplat till att USA börjat "öppna upp" efter det omfattande vaccineringsprogrammet i landet. Nu hoppas vi att få se en liknande effekt, under senare delen av 2021, i andra delar av världen där vi genomför vår studie. Det är vår personals omfattande arbetsinsatser som ligger till grund för att vi ser en ökad rekrytering snabbt efter det att USA "öppnar upp". Man kan dock konstatera att pandemin inte är över och att vi i dagsläget har alltför många sjukhus där allt är klart vad det gäller det administrativa, det vill säga att alla provningstillstånd och att provnings-medicin är på plats, men att sjukhusen ändå inte påbörjat rekryteringen då resurser omfördelats till annat inom sjukhusen. Med tanke på den pågående pandemin är det naturligtvis svårt att med säkerhet uppskatta när vi kommer att slutföra studien. Vi förväntar oss fortfarande att kunna slutföra studien under 2022.

I februari 2021 meddelade vi att vi avslutat den första fasen av vår fas III-studie då vi rekryterat 300 patienter. Under början på andra kvartalet har data från de 300 första patienterna granskats av den oberoende expertgruppen som kallas för "Data Monitoring Committee" (DMC). DMC har rapporterat sina slutsatser till IBT och för bara några dagar sedan kunde IBT med stöd av DMC-rekommendationen ha vi utökat inklusionskriterierna enligt plan i studien. Detta betyder att vi nu rekryterar barn med en födelsevikt mellan 500 gram till 1000 gram istället för att som tidigare endast inkluderat barn som vägt från 750 gram till 1000 gram. Eftersom den förändringen i det närmaste medför en fördubbling av det tänkbara antalet barn som kan delta i studien är vår uppskattning att vi nu kommer ha det lättare att hitta barn som kan rekryteras till studien. Det är glädjande att bara några dagar efter det att vi har öppnat den nya viktgruppen har vi redan rekryterat barn i denna grupp.

Under det första kvartalet av 2021 har vi även rekryterat vår första patient i Bulgarien och i skrivande stund har vi 75 aktiverade sjukhus som kan inkludera patienter jämfört med 68 under föregående kvartal.

Vårt att upprepa är att merparten av kostnaderna för studiens genomförande uppkommer i samband med att patienter rekryteras. IBTs kassa förväntas fortsatt vara tillräcklig för genomförandet av studien.

Under det första kvartalet har våra första egna patent godkänt i Japan vilket följdes av ett ytterligare erhållit patent i Kina i början av andra kvartalet. Det kan medföra ett avsevärt bättre skydd för en eventuell framtida exklusiv försäljning av vår produkt i dessa länder. IBT har sär-läkemedelsstatus

Pressmeddelande 4 maj 2021

(Orphan Drug) för IBP-9414 projektet i både USA och i EU, men saknar motsvarande möjlighet till skydd såväl i Kina som i Japan. Det är därför positivt att patentet nu godkänts i just Kina och Japan eftersom de förväntas kunna ge ett skydd till 2036 på dessa två viktiga marknader.

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och konsulter som med stort engagemang driver arbetet framåt med en produkt som kan komma att spela en stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 4 maj 2021
Staffan Strömberg

Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2021

Första kvartalet (jan-mar) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat 452 tkr* (1 206)
- Resultat per aktie före och efter utspädning 0,04 SEK (0,10)

* I rörelseresultatet ingår valutakursvinst på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden uppgående till 12 114 (13 857) tkr.

Väsentliga händelser under första kvartalet (jan-mar) 2021

- Den 9 februari meddelades att det Japanska Patentverket beslutat utfärda ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414. Det japanska patentet löper till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Japan när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 10 februari meddelades att företaget nu har uppnått en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 300 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. Detta innebär även att en säkerhetsbedömning av dessa barn skall ske för att kunna rekrytera barn med mycket låg födelsevikt, vilket avsevärt förväntas öka rekryteringstakten. Vidare innebär det en möjlighet att validera studiens andra primära endpoint "feeding tolerance" och vid behov även omdefiniera denna.
- Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och COVID-19 följer IBT händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. IBT följer riktlinjer från Folkhälsomyndigheten, WHO och ECDC (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). Rekryteringstakten i IBTs pivotal studie "The Connection Study" påverkas av COVID-19. 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 än planerat.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 15 april publicerade IBT att den kinesiska patentmyndigheten har beslutat att utfärda ett godkännande av IBTs patentansökan: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri*. Det kinesiska patentet sträcker sig till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Kina när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 29 april meddelades att IBT har utökat inklusionskriterierna för "The Connection Study" till att nu omfatta för tidigt födda barn med en födelsevikt från 500 gram till 1000 gram (från tidigare 750 gram till 1000 gram) efter att Data Monitoring Committee utfört en planenlig granskning av studiedata. Sedan den 29 april har barn i den lägre viktgruppen redan rekryterats.

Pressmeddelande 4 maj 2021

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga intäkter	64	75	-
Rörelseresultat, tkr	452	1 206	-71 918
Resultat efter skatt, tkr	451	1 178	-72 007
Balansomslutning, tkr	451 138	523 168	450 318
Periodens kassaflöde, tkr	-9 794	-8 050	-56 625
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,87	-0,72	-5,04
Likvida medel, tkr	425 758	500 995	423 438
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	0,04	0,10	-6,41
Eget kapital per aktie (SEK)	39,26	45,57	39,21
Soliditet (%)	98%	98%	98%

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 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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4 maj 2021, klockan 08:00 CET.