

Pressmeddelande den 4 maj, 2022

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) delårsrapport 1 januari – 31 mars 2022

VD kommenterar

IBT:s vision är att bli ett internationellt ledande företag genom utveckling av läkemedel inom områdena för tidigt födda barn, gastrointestinala sjukdomar och probiotika.

Vi har nu med framgång drivit utvecklingen av IBP-9414, världens första probiotiska läkemedel i Fas III för barn, i snart ett decennium. Startskottet för utvecklingen av probiotiska läkemedel var när vi 2014 som första företag i världen erhöll Orphan Drug Designation i USA, efter att andra hade försökt men misslyckats. Kort därefter blev IBT också först med att tillåtas av FDA att administrera levande bakterier till barn i en klinisk prövning i USA. Att vi dessutom fått tillstånd att genomföra studier på barn i ytterligare 10 länder (9 EU + Israel) är ett belägg på IBTs unika förmåga att utveckla probiotiska läkemedel.

Vårt arbete uppmärksammas mer och mer. Till exempel har "The American Association of Pediatrics" nyligen publicerat att förtidigt födda barn behöver probiotiska läkemedel, där just vår Fas III-studie nämns. Anledning till att IBTs arbete specifikt uppmärksammas är att probiotika bör vara av högsta kvalitet när den administreras till för tidigt födda barn. Idag vet vi att förtidigt födda kan lida skada och till och med dö av de föroreningar som kan följa med en produkt som inte är tillverkad enligt högsta läkemedelsstandard. IBTs produktion är nagelfaren av FDA och 10 andra ländernas myndigheter. Vi har sedan 2014 investerat för att säkerställa att vår produktion ger oss en probiotisk produkt som kan bli först med att godkännas som läkemedel.

På senhösten 2021 hade vi en god rekrytering i vår NEC-studie men under vintern var rekryteringen påverkad av omicron. Idag den 4 maj 2022 har vi rekryterat 915 patienter till studien. Det är svårt att bedöma hur den framtida rekryteringstakten kommer att se ut, men vårt fokus på vår fas III-studie kvarstår samt att vi förväntar oss kunna avsluta rekryteringen under 2023 med befintligt kapital.

Vi har under det första kvartalet 2022 börjat förbereda vår kommersialiseringsfas av IBP-9414 där vi identifierar och säkerställer de resurser och nätverk som krävs för att från dag ett vara förberedda när det gäller produkt, marknad och organisation inför vår lansering.

Parallellt har vi tagit de första stegen mot att expandera IBTs produktportfölj som bygger på den unika kompetens IBT skapat. Vi för även diskussioner med flera amerikanska universitet rörande rättigheter för ytterligare medicinskt viktiga behandlingar. Jag kan även nämna att vi satt igång vårt egna gastroschisis-projekt (IBP-1016) med bland annat ett KOL (Key Opinion Leader)-möte under april månad.

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och experter runt om världen som med stort engagemang hjälper oss komma närmare vår vision genom utvecklandet av probiotiska läkemedel, speciellt med IBP-9414 som kan komma att spela en mycket stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 4 maj 2022

Staffan Strömberg
Verkställande direktör

Pressmeddelande den 4 maj, 2022

Finansiell översikt för perioden

Första kvartalet (jan-mar) 2022

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -19 063 tkr* (452)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -1,71 (0,04)

* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden under det första kvartalet uppgående till 6 252 (12 114) tkr.

Väsentliga händelser under första kvartalet (jan-mar)

- Den 10 januari meddelades att patentverket i Australien utfärdat ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria".
- Den 19 januari meddelades att The Connection Study fortsätter efter planerad säkerhetsanalys av Data Monitoring Committee (DMC) utan att ha några invändningar. Samtidigt avslutades en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Bolagets CFO, Michael Owens, har beslutat att gå i pension under året. Rekryteringsprocess har påbörjats.
- Vid årsstämman 2022-05-04 avgick Robert Molander på egen begäran ur styrelsen. Robert övergår samtidigt till en operationell roll som Chief Commercial Officer inom ledningsgruppen för bolaget.

Utvalda finansiella data i sammandrag

tkr	2022	2021	2021
	Jan-mar	Jan-mar	Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga intäkter	3	64	94
Rörelseresultat	-19 063	452	-44 578
Resultat efter skatt	-19 201	451	-44 991
Balansomslutning	409 967	451 138	408 478
Periodens kassaflöde	-10 825	-9 794	-55 532
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,96	-0,87	-4,95
Likvida medel	382 179	425 758	386 752
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,71	0,04	-4,01
Eget kapital per aktie (SEK)	33,50	39,26	35,21
Soliditet (%)	92%	98%	97%

Pressmeddelande den 4 maj, 2022

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, Small 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.

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 76 219 37 38
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com

Offentliggörande

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4e maj, 2022, klockan 18:00 CET.