

Pressmeddelande 21 augusti 2019

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2019

VD kommenterar

Den 4 juli 2019 kunde vi meddela att den första patienten i IBTs kliniska fas III-studie hade rekryterats och doserats. Vårt arbete fokuseras nu på att säkerställa att kontrakterade kliniker blir startklara för rekrytering av patienter och att vi kan hålla en hög takt i rekryteringen av för tidigt födda barn som kan ingå i studien. Detta arbete sker dels genom vårt CRO, "Clinical Research Organisation", och IBTs personal är också djupt engagerade i de olika faserna av arbetet, såsom förhandling av kontrakt med sjukhus, motivera deltagande läkare och annan hälsovårdspersonal att prioritera vår studie samt att se till att studieprodukt finns på plats vid rätt tidpunkt.

Den nu pågående pivotala fas III-studien, som vi givit namnet "The Connection Study" är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad för att utvärdera säkerhet och effekt av IBP-9414 vid förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC), och inkluderar även andra viktiga kliniska aspekter vid matning av prematura spädbarn.

Kommentarer till vårt utvecklingsprogram från FDA och andra myndigheter i Europa innebär en förbättring av det kliniska programmet genom att vi nu även har en primär effektparameter i fas III-studien som omfattar så kallad *feeding tolerance*. Studien inkluderar 2 158 barn med en födelsevikt på 500-1 500 gram och kommer att genomföras på cirka 100 sjukhus i USA, Europa och Israel.

Förändringarna av det kliniska programmet medför inte några väsentliga skillnader vad det gäller kostnader eller genomförandet av fas III-studien.

Den nu pågående kliniska fas III-studien är historisk på så sätt att den utgör den mest omfattande kliniska studie som någonsin företagits avseende nekrotiserande enterokolit, och även den mest omfattande kliniska studien på för tidigt födda barn någonsin, så vitt känt för IBT.

Parallellt med utvecklingsprojektet arbetar IBT även med att utvärdera potentiella marknadsförings- och distributionspartners. I mars 2019 tecknade vi ett avtal om distribution av IBP-9414 i Israel. Avtalet ger IBT möjlighet att långsiktigt tillgodogöra sig en övervägande del av framtida intäkter från försäljning av IBP- 9414 i Israel.

Stockholm den 21 augusti 2019

Staffan Strömberg
VD

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-7 923	1 286	-8 766	-7 858	-39 417
Resultat efter skatt, tkr	-7 561	665	-8 247	-8 479	-40 607
Balansomslutning, tkr	554 977	600 420	554 977	600 420	563 371
Periodens kassaflöde, tkr	-1 114	-6 788	-8 691	416 019	381 544
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,10	-0,60	-0,82	40,19	35,36
Likvida medel, tkr	539 453	576 800	539 453	576 800	542 170
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,67	0,06	-0,73	-0,82	-3,76
Eget kapital per aktie (SEK)	48,86	52,54	48,86	52,54	49,59
Soliditet (%)	99%	98%	99%	98%	99%

* I rörelseresultatet för andra kvartalet ingår valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 53 (10 739) tkr. Rörelsens kostnader uppgick till 7 976 (9 453) tkr före valutakursvinst (Not 2)

Pressmeddelande 21 augusti 2019

Väsentliga händelser under andra kvartalet (apr-jun) 2019

- Den 19 maj kunde bolaget rapportera att FDA meddelat att IBT svarat tillfredsställande på de kommentarer som FDA hade rörande studiedesignen av bolagets planerade fas III-studie. Till följd av FDAs kommentarer inkluderas nu även en utvärdering av IBP-9414 effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem i den pågående fas III-studien. Detta eftersom ett allvarligt medicinskt problem för de för tidigt födda barnen är att de inte kan ta upp näring på ett adekvat sätt. Tidigare har bolaget enbart haft fokus på att förebygga NEC (nekrotiserande enterokolit) vilket är en mycket allvarlig tarmsjukdom som drabbar för tidigt födda och som ofta har dödlig utgång. Inkluderingen av ytterligare ett indikationsområde innebär multipla av varandra oberoende *endpoints* vilket kan öka chanserna till framgång i studien och därmed produktens marknadspotential
- IBTs IND-ansökan (Investigational New Drug) godkändes i USA och den kliniska studien har även blivit godkänd i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien

Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-jun) 2019

- IBT tecknade den 5 mars 2019 sitt första distributionsavtal för sin produkt IBP-9414 med MegaPharm Ltd. avseende den israeliska marknaden och den palestinska myndighetens territorium. Avtalet ger MegaPharm exklusiva rättigheter att marknadsföra och sälja produkten om och när den får marknadsgodkännande. IBTs andel kommer att efter en inledande kortare period utgöra 70% av försäljningsintäkterna. IBT planerar att öppna kliniska prövningscenter för den avgörande fas III-studien i landet. MegaPharm deltar redan i detta arbete eftersom det är väsentligt för att engagera "key opinion leaders" i marknadsföringen av produkten

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 4 juli meddelade IBT att den första patienten har rekryterats i bolagets pivotala kliniska fas III-studie, The Connection Study
- Det har i övrigt inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden

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 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.

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