

Pressmeddelande 10 februari 2021

Infant Bacterial Therapeutics meddelar att rekryteringen till den första delen av fas III studien är klar - en uppdatering om den kliniska utvecklingen av IBP-9414

Infant Bacterial Therapeutics (IBT) kan idag meddela 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.

IBTs pivotala kliniska Fas III-studie av läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) och leda till en förbättring av "feeding tolerance" hos för tidigt födda barn, "The Connection Study", startades i juli 2019. Idag är 68 neonatala intensivvårdsavdelningar öppna för rekrytering i studien. Sjukhusen finns i Frankrike, Israel, Ungern, Spanien, Storbritannien och USA. Ansökan om klinisk prövningstillstånd har vidare nyligen godkänts i Bulgarien och Polen och ansökan har gjorts i Rumänien och Serbien. Förväntningen är att cirka 20 sjukhus i dessa nya länder öppnas för patient rekryteringen under de kommande månaderna.

Majoriteten av de spädbarn som avses rekryteras i "The Connection Study" kommer att ha extremt låg födelsevikt (ELBW), dvs. en födelsevikt på 1000 gram eller lägre. Så små barn är mycket känsliga och av försiktighetsskäl har rekryteringen därför utförts på så sätt att födelsevikten för de första 300 barnen begränsats till 750 - 1000 g. Efter den pågående säkerhetsbedömningen av dessa barn avses rekryteringen att utvidgas till att inkludera barn med en födelsevikt ner till 500 g. Detta antas ge en fördubbling av antalet spädbarn som är tillgängliga för inkludering i studien och förväntas därför öka rekryteringstakten avsevärt.

Innan "The Connection Study" påbörjades kom IBT och FDA överens om att utföra en pilotanalys av de första 300 patienterna i syfte att kvalitativt och kvantitativt uppskatta den kliniska betydelsen av de för tidigt födda barnens förmåga att så tidigt som möjligt tillgodogöra sig enteralt födointag utan komplikationer. I samarbete med fristående experter inom den prematura spädbarnsvården söks kopplingar mellan så kallad "feeding tolerance" och exempelvis infektion såsom sepsis (blodförgiftning). I enlighet med FDA- överenskommelsen är avsikten med pilotanalysen att validera studiens andra primära endpoint och vid behov även omdefiniera denna.

I början av 2020 och före COVID-19 pandemin var rekryteringstakten som förväntat och IBT förutspådde att inkluderingen av 300 patienter skulle nås under 2020. Till följd av pandemin har den nu uppnådda milstolpen försenats ett antal månader. Som tidigare kommunicerats räknar IBT nu med att studien ska slutföras 2022.

Genom omfattande samarbete med de sjukhus som ingår i studien har IBT kunnat mildra pandemins effekter på rekryteringstakten och vi har kunnat fortsätta rekrytera patienter i studien under hela pandemin. Då alla patienter som ingår i studien är sjukhusbundna patienter krävs inga av studien orsakade vårdbesök. Därigenom har sjukhusens besöksrestriktioner inte påtagligt påverkat "The Connection Study". Vidare har bland annat virtuell studiemonitorering möjliggjort bibehållen studiekvalitet avseende både inkluderade patienter och datainsamling.

Pandemin har emellertid påverkat rekryteringen till studien på flera sätt. För det första stoppade ett flertal sjukhus alla pågående kliniska forskningsstudier och nya studier sköts fram i tiden eftersom många av den för studien nödvändiga forskningspersonalen tilldelats andra arbetsuppgifter. Vidare har tjänstgörande vårdpersonal på sjukhus tvingats arbeta på andra COVID-relaterade intensivvårdsavdelningar. Dessutom uppger flera läkare som deltar i studien, vilket även belagts i vetenskapliga rapporter, att en avsevärd minskning av antalet för tidigt födda barn inträffat under pandemin. Rekryteringstakten förväntas därför avsevärt öka när pandemin är under kontroll.

Pressmeddelande 10 februari 2021

Distribution av det kliniska provningsmaterialet till deltagande sjukhus fungerar väl och IBP-9414-produkten hanteras väl av de sjukhusapotek som är involverade i studien. IBT är även tillfreds med att det pågående stabilitets programmet för den fysiska produkten IBP-9414.

De uppskattade kostnaderna för "The Connection Study" som gjordes före studiestart överensstämmer med de faktiska utgifterna. Som tidigare kommunicerats beräknas IBT ha tillräckligt med kapital för att slutföra fas III studien.

Pandemin har på olika sätt påverkat möjligheterna för patientrekrytering i studien inte minst då ett begränsat viktsintervall av försiktighetsskäl valts för de 300 första patienterna i studien. Denna första fas av studien utvärderas nu samtidigt som det kan konstateras att studiekvaliteten är tillfredsställande samt att studien kan avslutas med IBTs befintliga kassa. IBT förväntar sig att rekryteringstakten kommer att öka under 2021 på grund av lägre påverkan från COVID pandemin, fortsatt öppnande och aktivering av nya sjukhus samt genom att studien förväntas inkludera spädbarn med en födelsevikt ner till 500 g. Det medicinska behovet av förebyggande behandling för NEC och att förbättra "feeding tolerance" hos för tidigt födda barn är fortfarande mycket stort.

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 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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 10 februari 2021, klockan 15:00 CET.