

Pressmeddelande 26 juni 2018

IBT planerar att starta fas 3 studien under andra halvåret 2018 och kontrakterar CRO

IBT har tidigare kommunicerat planen att initiera studien första halvåret 2018. Förberedelserna för studien har tagit något längre än beräknat och företaget planerar nu påbörja studien under andra halvåret 2018. Detta innebär dock ingen förändring i företagets förväntningar när det gäller ansökan om registrering av läkemedlet som beräknas ske under 2020 förutsatt ett positivt utfall i företagets fas 3 studie.

Arbetet med att förbereda IBT:s slutgiltiga fas 3 studier fortsätter, vilket innebär att företaget bland annat har intensiva kontakter och utbyte med myndigheter, ett stort antal centra där prövningen skall äga rum, key opinion leaders, företagets CRO (Clinical Research Organisation) och kontraktstillverkare.

IBT har valt att kontraktera Premier Research, som var företagets CRO under dess fas 2 studie, för att de även ska genomföra fas 3 studien. Valet av Premier Research har skett efter en omfattande och lång konkurrensutsatt upphandlingsprocess och baseras dels på deras erbjudna fördelaktiga villkor, dels på deras framgångsrika deltagande i den genomförda fas 2 studien.

”Arbetet med att förbereda vår fas 3 studie där vi kommer att rekrytera över 2000 för tidigt födda barn, vilket är den största studien som någonsin genomförts på för tidigt födda barn, är omfattande och består av många komplicerade delar. Vi har kommit långt i våra förberedelser och är väldigt nöjda med att ha gjort avtalet med Premier Research” säger Staffan Strömberg, vd IBT.

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) (“IBT”) är ett läkemedelsföretag med 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 för att minska förekomsten av NEC hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk. IBT driver 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.

IBT är noterat på Nasdaq First North Premier med Erik Penser Bank som Certified Adviser.

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
www.ibtherapeutics.com