

Pressmeddelande 21 november 2018

Fas III-protokollet omarbetas efter IBTs möte med FDA

Igår eftermiddag (amerikansk EST) hade Infant Bacterial Therapeutics ett möte med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) i Washington DC för att diskutera designen av företagets kliniska utvecklingsprogram. Till följd av dessa diskussioner har IBT valt att modifiera protokollet för Fas III-studien för sin produkt som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) hos för tidigt födda barn.

I enlighet med vägledningen från FDA kommer IBT att förbättra protokollet som kan möjliggöra ytterligare indikationsområden såsom minskning av så kallad "feeding intolerance", vilket kan öka produktens marknadspotential och chanserna för framgång i företagets fas III-studie.

Processen att modifiera studieprotokollet har redan påbörjats. På grund av ändringarna av protokollet kommer inte Fas III-studien att starta 2018, som tidigare kommunicerats, men förväntas starta under första halvåret 2019. Förberedelserna för studien, inklusive produktion av kliniskt provmaterial och initiering av studiekliniker i Europa och USA fortsätter och påverkas inte av FDA-mötet.

"Vi vill inte ha förseningar i vårt utvecklingsprogram, särskilt inte med det stora icke tillfredsställda medicinska behov som NEC representerar, men vi anser att vägledningen från FDA kommer att ha en positiv effekt på vårt program genom dessa förbättringar i vårt Fas III-protokoll, så att vi i slutändan kan uppnå betydande fördelar för för tidigt barn. Bolagets likvida medel är tillräckliga för att genomföra utvecklingsprogrammet samt att finansiera IBTs fortsatta verksamhet", säger Staffan Strömberg, VD för IBT.

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 utvecklar läkemedelskandidaten IBP-9414 för att minska förekomsten av nekrotiserande enterokolit (NEC) hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri*, vilken är en 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 preventiva eller tillgängliga behandlingar.

Infant Bacterial Therapeutics aktier (IBT B) är noterade på Nasdaq Stockholm.

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

Pressmeddelande 21 november 2018

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och som ska offentliggöras i enlighet med regelverk fastställt av Nasdaq för bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 09.45 CET den 21 november 2018.