PRESSMEDDELANDE
02 november 2026 16:14:00 CET

PRE-BLA-MÖTE MED FDA I WASHINGTON DEN 29 OKTOBER 2026

Den 29 oktober 2026 i Washington DC genomfördes, helt enligt plan, ett ”Pre-BLA-möte” (Pre-Biologics License Application) mellan IBT och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gällande bolagets läkemedelskandidat IBP-9414. Det huvudsakliga syftet med ett sådant möte är samsyn: att säkerställa att datapaketet är tillräckligt omfattande för att undvika ett så kallat ”Refusal to File” (RTF) – det vill säga att ansökan avvisas utan granskning – samt att garantera en effektiv granskningsprocess. Vid mötet den 29 oktober framfördes inga RTFs, och IBT förväntar sig att få ta del av FDA:s formella mötesprotokoll i slutet av november.
Staffan Strömberg, vd för IBT, kommenterar: ”Mötet gick bra, och jag är mycket nöjd med att FDA och IBT har samma syn på vilka betydande medicinska behov IBP-9414 syftar till att tillgodose. Vi fortsätter därför arbetet med att lämna in vår BLA-ansökan så snart som möjligt.”

Kontakter
Staffan Strömberg, VD
Maria Ekdahl, CFO

info@ibtherapeutics.com

Om IBT

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets B-aktier är sedan den 10 september 2018 noterade på Nasdaq Stockholm (IBT B).

IBT är ett läkemedelsföretag vars mission är att utveckla och marknadsföra läkemedel för sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn.
IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, en formulerad bakteriestam som finns naturligt i bröstmjölk. IBP-9414 förväntas bli den första produkten i den nya klassen av biologiska läkemedel som kallas "Live Biotherapeutic Products" för för tidigt födda barn. Utvecklingen av IBP-9414 befinner sig för närvarande i slutfasen.

I fas III-studien ("The Connection Study") på för tidigt födda barn som avslutades i juli 2024, uppvisade den grupp som behandlades med IBP-9414 en signifikant minskning av total dödlighet med 27 % jämfört med placebogruppen, vilket innebär att en utbredd användning av IBP-9414 skulle kunna rädda mer än 1 000 patienter årligen enbart i USA. Behandlingen har fått både beteckningen "Breakthrough Therapy" (mars 2025) för gastrointestinal dödlighet och beteckningen " Rare Paediatric Disease", vilket återspeglar dess potential att tillgodose ett betydande icke tillfredsställt medicinskt behov.

Portföljen innehåller även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122. IBP-1016 för behandling av gastroschisis, en livshotande och sällsynt sjukdom där barn föds med utanpåliggande gastrointestinala organ. IBP-1118 för att förebygga retinopati hos för tidigt födda barn (ROP), en av de vanligaste orsakerna till blindhet hos för tidigt födda barn, och IBP-1122 för att eliminera vancomycinresistenta enterokocker (VRE), som orsakar antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.
Genom utvecklingen av dessa läkemedel kan IBT tillgodose medicinska behov där det inte finns tillräckliga behandlingar tillgängliga.

Bifogade filer
Pre-BLA-möte med FDA i Washington den 29 oktober 2026