

PRESSMEDDELANDE

20 november 2025 16:42:00 CET

INFANT BACTERIAL THERAPEUTICS AB SÄKERSTÄLLER PARTNERSKAP MED RECIPHARM ADVANCED BIO FÖR PRODUKTION AV LÄKEMEDELSSUBSTANS

Infant Bacterial Therapeutics AB (IBT) och Recipharm Advanced Bio, en del av Recipharm och en ledande kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO), har meddelat att man inleder Process Performance Qualification (PPQ) för IBT:s ledande produkt, IBP-9414. PPQ-programmet kommer att genomföras vid Recipharms mikrobiella tillverkningsanläggning i Cuxhaven, Tyskland.

Vikas Gupta, president för Recipharm Advanced Bio, säger: "Samarbetet med Infant Bacterial Therapeutics kring denna banbrytande behandling understryker vårt gemensamma engagemang för att tillgodose kritiska, ouppfyllda behov hos utsatta patientgrupper. Genom att kombinera IBT:s innovativa approach med Recipharm Advanced Bios mikrobiella expertis säkerställer vi att PPQ och kommersiell förberedelse levereras enligt en snabb och tillförlitlig tidsplan, vilket gör att denna livräddande behandling för för tidigt födda barn snabbt kan komma ut på marknaden. Dessutom är vi väl positionerade för att stödja IBT:s framtida tillväxt genom vår kapacitet som finns tillgänglig i både Europa och USA."

Staffan Strömberg, VD för IBT, säger: "IBP-9414 kommer att bli den första LBP (Live Biotherapeutic Product) globalt, och efter noggrant övervägande går vi nu vidare till processvalidering för läkemedelssubstansen med Recipharm Advanced Bio i Cuxhaven. Med möjligheten att Recipharm Advanced Bio blir en framtida leverantör av läkemedelssubstansen stärker vi våra kommersiella möjligheter inom leveranskedjan. Vi känner att vi är i goda händer för detta arbete, med tanke på Recipharm Advanced Bios djupa expertis och förståelse för farmaceutiska kvalitetskrav för kommersiell tillverkning."

- IBP-9414 minskar dödligheten och gastrointestinala skador hos för tidigt födda barn
- Med "Breakthrough Therapy" för gastrointestinal dödlighet och beteckningen "Rare Paediatric Disease" är IBP-9414 på väg mot en snabb kommersialisering
- PPQ (Process Performance Qualification) för IBP-9414 inleds vid Recipharm Advanced Bios anläggning i Cuxhaven, vilket markerar en viktig milstolpe på vägen mot myndighetsgodkännande.

Om Recipharm

Recipharm är en ledande kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) med över 5 000 anställda världen över. Recipharm tillhandahåller tillverknings tjänster för läkemedel i olika doseringsformer, inklusive steril fyllning och finish, orala fasta doser och biologiska läkemedel, utveckling av material för kliniska prövningar och tillverknings tjänster samt utveckling av läkemedelsprodukter. Recipharm Advanced Bio-segmentet samarbetar med kunder för att utveckla och kommersialisera avancerade terapiläkemedel (ATMP): preklinisk till klinisk utveckling, kommersiell utveckling och tillverkning av nya biologiska modaliteter, inklusive tekniker baserade på levande virus och virala vektorer, levande mikrobiella biofarmaceutiska produkter, nukleinsyrabaserad mRNA- och plasmid-DNA-produktion.

Recipharm tillverkar flera hundra olika produkter till kunder som sträcker sig från stora läkemedelsföretag till mindre forsknings- och utvecklingsföretag. Företaget har utvecklings- och tillverkningsanläggningar i Frankrike, Tyskland, Indien, Israel, Italien, Portugal, Spanien, Sverige och USA.

Recipharm Advanced Bios anläggning i Cuxhaven drivs under den legala enheten Vibalogic GmbH. Regulatorisk dokumentation, inklusive cGMP-certifiering, är listad under detta namn.

För mer information om Recipharm, besök www.recipharm.com och www.Recipharm-ab.com

Om IBT

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

IBT är ett läkemedelsföretag vars syfte är att utveckla och kommersialisera läkemedel för sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn.

IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, en formulerad bakteriestam som finns naturligt i bröstmjolk. IBP-9414 förväntas bli den första produkten i den nya klassen av biologiska läkemedel som kallas "Live Biotherapeutic Products" för för tidigt födda barn. Läkemedelsutvecklingen av IBP-9414 befinner sig för närvarande i slutfasen.

I fas III-studien "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 bred användning av IBP-9414 skulle kunna rädda mer än 1 000 patienter årligen enbart i USA. Behandlingen har fått beteckningen "Breakthrough Therapy" (mars 2025) för gastrointestinal relaterad dödlighet och beteckningen "Rare Paediatric Disease", vilket återspeglar dess potential att tillgodose ett betydande icke tillfredställd 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 utåtstående gastrointestinala organ. IBP-1118 för att förebygga retinopati hos prematurer (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.

Kontakt**IBT****Staffan Strömberg, VD****Maria Ekdahl, CFO****info@ibtherapeutics.com****+46 76 219 37 38****Recipharm Advanced Bio****Guenaelle Holloway, kommunikationschef****Guenaelle.Holloway@recipharm.com****+44 7730 303 708**

Bifogade filer

[Infant Bacterial Therapeutics AB säkerställer partnerskap med Recipharm Advanced Bio för produktion av läkemedelssubstans](#)