

PRESSMEDDELANDE

25 november 2025 18:41:00 CET

IBT BYTER VÄG FÖR MARKNADSGODKÄNNANDE FÖR IBP-9414 EFTER DISKUSSIONER MED FDA

Efter dagens möte med FDA angående IBT:s levande bioterapeutiska produkt har IBT beslutat att gå vidare med en accelererad godkännandeprocess för IBP-9414.

FDA:s program för accelererat godkännande gör det möjligt att påskynda godkännandet av läkemedel som behandlar allvarliga eller livshotande sjukdomar där det finns ett icke tillfredsställt medicinskt behov. För ett accelererat godkännande krävs sannolikt en klinisk studie, som genomförs efter lansering av produkten.

"Det är för tidigt att säga vad som exakt kan komma att krävas. Vår plan är fortsatt att ansöka om marknadsstillstånd i USA under första halvåret 2026. Det innebär att IBT, istället för det planerade pre-BLA mötet, förväntar sig att ha möten med FDA för att diskutera detaljerna kring den accelererade godkännandeprocessen. Valideringen av tillverkningen för IBP-9414 fortskrider enligt plan och måste slutföras innan produkten kan lanseras. Våra planer för Europa ligger kvar som tidigare kommunicerats, med en ansökan om marknadsstillstånd under 2026", säger Staffan Strömberg, VD.

Kontakter

Staffan Strömberg, VD

Maria Ekdahl, CFO

info@ibtherapeutics.com

+46 76 219 37 38

Om oss

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 syfte 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 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. 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.

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-11-25 18:41 CET.

Bifogade filer

[IBT byter väg för marknadsgodkännande för IBP-9414 efter diskussioner med FDA](#)