

PRESSMEDDELANDE

30 augusti 2024 18:38:00 CEST

## **IBTS FAS III-STUDIE VISAR INGA SIGNIFIKANTA EFFEKTER PÅ DE PRIMÄRA EFFEKTMÅTTEN MEN EN SIGNIFIKANT SKILLNAD I DET SEKUNDÄRA EFFEKTMÅTTET, ANTALET DÖDA SPÄDBARN**

IBT har genomfört en fas III-studie omfattande 2158 för tidigt födda barn under fem år. Syftet med studien har varit att visa att bolagets läkemedelskandidat IBP-9414, en bakteriestam som finns naturligt i bröstmjolk, kan förbättra hälsan hos för tidigt födda barn genom att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) och kan förbättra de för tidigt födda barnens mag-tarmfunktion (tid till Sustained Feeding Tolerance, SFT) och, som ett sekundärt effektmått, minska antalet dödsfall. Resultaten av studien har nu analyserats i enlighet med den förspecificerade statistiska analysplanen och även om de visade starka trender fanns det ingen statistisk signifikans för de två primära effektmåtten: förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC), aktiv grupp: 8,7% jämfört med placebogrupp: 10,2% ( $p=0.24$ ) och SFT, aktiv grupp 16 dagar jämfört med placebogrupp: 17 dagar ( $p=0.07$ ). Det är viktigt att notera att det fanns en signifikant minskning av det sekundära effektmåttet för dödsfall av alla orsaker, aktiv grupp: 6,2% jämfört med placebogrupp: 8,5% ( $p=0.04$ ), vilket motsvarar en statistiskt signifikant riskminskning på 27%, vilket innebar att 23 flera spädbarns liv räddades genom intaget av IBP-9424 i studien.

IBT kommer att fortsätta utvecklingen mot läkemedelsregistrering, med tanke på att studien visade signifikans för total dödlighet. De tidigare kommunicerade tidslinjerna kan komma att påverkas och IBT kommer att meddela om några ändringar uppstår.

Riskminskningen på 27% för dödsfall är en betydande effektstorlek och jämförbar med existerande tillgängliga läkemedelsprodukter, till exempel surfaktanter som används på intensivvårdsavdelningen för för tidigt födda barn. Effekten av IBP-9414 kan potentiellt rädda livet på tusentals spädbarn per år och är den enda "Live Biopharmaceutical"-kandidaten som har visat sig ha en stark fördel när det gäller att rädda livet på för tidigt födda barn.

Studien visar dessutom att det inte medför några säkerhetsproblem att ge IBP-9414 till dessa mycket sårbara för tidigt födda barn inkluderande risken för sepsis vilket FDA har uttryckt oro för när det gäller användning av probiotiska produkter till för tidigt födda barn.

"Det börjar bli tydligt för forskarvärlden att "nekrotiserande enterokolit" är en dåligt definierad diagnos som omfattar flera olika processer. Detta är en trolig orsak till de resultat som erhöles för effektmåttet NEC. När det gäller effektmåttet SFT är det tydligt att matningsförfarandet mellan intensivvårdsavdelningarna skiljer sig mer åt i studien än förväntat, vilket kan förklara SFT-resultaten. Den observerade skillnaden på 27% i minskad dödlighet i den aktiva gruppen är spännande och kan inte ignoreras", säger Josef Neu, professor i pediatrik vid University of Florida.

"Under årens lopp har vården av för tidigt födda barn avsevärt förbättrat överlevnaden för dessa barn.

För femtio år sedan överlevde endast 5-10% av de minsta barnen. Idag är motsvarande överlevnadsgrad mycket högre, 80%. Flera faktorer, t.ex. mekanisk ventilation och läkemedel som surfaktanter, har i hög grad bidragit till denna positiva utveckling. Med våra studiedata förväntar jag mig att IBP-9414 kan bli nästa stora förbättring, som riktar in sig på tarmen, eftersom det nu är fastställt att produkten ökar överlevnaden hos för tidigt födda barn.

Jag tror att den extraordinära och oväntat stora effekten på överlevnaden är ännu viktigare än de potentiella förbättringarna av NEC och SFT.

Vi är oerhört tacksamma för det utmärkta arbete som utförts av våra medarbetare och de medicinska grupperna på cirka 100 sjukhus som deltagit i studien och vill också tacka alla de familjer som har låtit sina spädbarn delta i studien”, säger IBTs VD Staffan Strömberg.

”Eftersom dödligheten är betydligt lägre i den aktiva gruppen har vi beslutat att fortsätta våra ansträngningar att registrera IBP-9414 som läkemedel. IBTs finansiella situation är sådan att vi har tillräckliga resurser för att fortsätta vårt utvecklingsarbete. IBT:s kassa uppgick till 272 miljoner kronor vid utgången av andra kvartalet. Jag är övertygad om att vår kompetenta personal under ledning av Staffan Strömberg kommer att göra sitt yttersta för att registrera produkten som ett läkemedel och därmed hjälpa många för tidigt födda barn i framtiden”, säger Peter Rothschild, IBTs styrelseordförande.

*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 2024-08-30 18:38 CEST.*

---

#### **Bifogade filer**

[IBTs fas III-studie visar inga signifikanta effekter på de primära effektmåtten men en signifikant skillnad i det sekundära effektmåttet, antalet döda spädbarn](#)