

PRESSMEDDELANDE

21 september 2026 09:00:00 CEST

FDA BEVILJAR INFANT BACTERIAL THERAPEUTICS AB:S BEGÄRAN OM ETT TYPE B PRE-BLA-MÖTE

Infant Bacterial Therapeutics AB (IBT) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U. S. Food and Drug Administration (FDA), har beviljat bolagets begäran om ett Type B Pre-BLA (Pre-Biologics License Application)-möte avseende IBP-9414, IBT:s läkemedelskandidat för för tidigt födda barn. Mötet sker den 29 oktober 2026 i Washington.

Staffan Strömberg VD för IBT, säger:

“Att FDA har beviljat B Pre-BLA-mötet är ett väsentligt steg mot vårt mål att erhålla marknadsgodkännande för IBP-9414 i USA.

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 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.

Bifogade filer

[FDA beviljar Infant Bacterial Therapeutics AB:s begäran om ett Type B Pre-BLA-möte](#)