

PRESSMEDDELANDE
08 maj 2025 07:00:00 CEST

IBT SKICKAR IN KLINISK STUDIERAPPORT FÖR “THE CONNECTION STUDY” TILL FDA

I enlighet med den överenskommelse som träffades med FDA den 19 december 2024, har IBT idag skickat in den kliniska studierapporten (Clinical Study Report, CSR) för “The Connection Study” till FDA. Studierapporten innehåller data från den kliniska fas 3 studie som IBT avslutade 2024 och som FDA nu kommer att granska. Detta är den första av flera inskick till FDA som IBT planerar under året.

Eftersom IBT har fått “Break Through Designation” beviljad finns möjlighet till en så kallad löpande granskning (rolling review). IBT fortsätter arbetet med övrig dokumentation som skall finnas med för att en biologisk registreringsansökan skall vara komplett, en så kallad Biologics License Application (BLA).

“Vi är nöjda med att vi nu har kommit så långt att vi kan skicka in den kliniska studierapporten och fortsätta den löpande dialogen med FDA” säger Staffan Strömberg, VD för IBT.

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 aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 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. Under 12 år av läkemedelsutveckling har IBT byggt upp en unik kompetens inom området läkemedel som använder levande bakterier som aktiva substanser, vilket är en viktig konkurrensfaktor för våra utvecklingsprogram.

IBTs huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, en formulerad bakteriestam som finns naturligt i mänsklig 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. Läkemedelsutvecklingen av IBP-9414 är för närvarande i sitt slutskede för denna viktiga produkt för för tidigt födda barn.

Portföljen innehåller även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122. IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en livshotande och sällsynt skada där barn föds med utanförliggande tarmpaket. IBP-1118 för att förebygga prematuritetsretinopati (ROP), en av de främsta orsakerna till blindhet hos för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att eliminera vankomycinresistenta enterokocker (VRE), som orsakar antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

Genom utvecklingen av dessa läkemedel kan IBT tillgodose medicinska behov där inga tillräckliga behandlingar finns tillgängliga.

Bifogade filer

[IBT skickar in klinisk studierapport för "The Connection Study" till FDA](#)