

PRESSMEDDELANDE
13 oktober 2025 14:35:00 CEST

REGISTRERINGSARBETET AV IBT:S LÄKEMEDELSKANDIDAT IBP-9414 FORTGÅR I USA OCH I EUROPA

Kommunikationen med FDA fortsätter och IBT har siktet inställt på att så fort som möjligt få ett läkemedelsgodkännande för IBP-9414 i USA. Som nästa steg planeras ett förberedande möte med FDA, ett så kallat Pre-BLA (Biologics License Application) möte. Syftet med mötet är att bolaget och myndigheten går igenom viktiga frågeställningar för att säkerställa att BLA:n möter alla regulatoriska krav, samt tidpunkter när inskick planeras. På Pre-BLA mötet förväntar vi oss också diskussioner om den kliniska data FDA tidigare erhållit samt tillverkningsrelaterade utestående frågor. Det är bolagets förhoppning, att efter Pre-BLA mötet, säkrare kunna ange när ett eventuellt godkännande kommer att vara på plats.

Arbetet med att validera tillverkningsprocessen för IBP-9414 fortskrider. Inom kort förväntar vi oss att slutföra arbetet med den sista analysmetoden, samt planerar att utföra fullskalig produktion som ingår i valideringsarbetet.

Utöver arbetet med registrering i USA har IBT initierat kontakter med EMA rörande ansökan om marknadsgodkännande i EU.

“Vi arbetar intensivt med att sammanställa all dokumentation som krävs för marknadsgodkännande både i USA och i Europa och bedömer att vi har ca 90 % av detta arbete bakom oss.” säger Staffan Strömberg, VD för Infant Bacterial Therapeutics

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

[Registreringsarbetet av IBT:s läkemedelskandidat IBP-9414 fortgår i USA och i Europa](#)