PRESSMEDDELANDE
26 november 2026 08:56:00 CET

IBT HAR LÄMNAT IN ANSÖKAN OM MARKNADSGODKÄNNANDE FÖR EU/EES

IBT har idag lämnat in en sk. Marketing Authorisation Application (MAA), dvs. en ansökan om marknadsgodkännande för läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för företagets läkemedelskandidat IBP-9414. Ansökan hanteras genom en centraliserad process som, om ansökan godkänns, ger IBT rätten att marknadsföra läkemedlet i hela EU samt i Norge, Island och Liechtenstein (EES). EMA har utsett rapportör och co-rapportör som ska leda godkännandeprocessen. Det första steget i EMAs arbete handlar om att bedöma om IBT:s ansökan är komplett genom att validera den. När valideringen är avslutad påbörjas granskningen av ansökan. Ett marknadsgodkännande (eller avslag på ansökan) sker vanligtvis cirka 18 månader efter att ansökan har skickats in. Slutgiltigt godkännande ges av EU-kommissionen. IBT har tidigare fått Orphan Drug Designation för IBP-9414 från EMA.

Staffan Strömberg säger: ”Ytterligare ett viktigt steg har tagits mot godkännande, denna gång för den stora EU-marknaden. I EU föds det uppskattningsvis 100 000 barn per år som skulle kunna behandlas med IBP-9414. Enligt resultaten från IBT:s Fas 3-studie behöver man behandla 44 barn för att rädda ett liv. Därför kan IBP-9414 rädda tusentals för tidigt födda barns liv. Jag är väldigt tacksam för att vårt lilla team har lyckats ta fram den europeiska ansökan samtidigt som vi arbetar hårt med att slutföra ansökan för den amerikanska marknaden.”

Kontakter
Staffan Strömberg, VD

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 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. 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 2026-11-26 08:56 CET.

Bifogade filer
IBT har lämnat in ansökan om marknadsgodkännande för EU/EES