

Pressmeddelande 28 september 2017

Den Europeiska Läkemedelsmyndigheten ger klartecken för IBT:s pediatrika kliniska prövningsprogram för dess ledande produkt

Det Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA) pediatrika kommitté (PDCO) har gett klartecken för IBT:s föreslagna "pediatrika prövningsprogram" för IBP-9414 för förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC).

Som en del av den europeiska lagstiftningen måste läkemedelsbolag lämna in ett "pediatrik prövningsprogram" (PIP) som anger studieupplägget för nya läkemedel i den pediatrika målgruppen. En accepterad PIP är en förutsättning för att kunna registrera varje nya medicin i Europa.

Om man följer det överenskomna prövningsprogrammet läggs ytterligare två år till den 10-åriga marknadsexklusivitet som uppnås för säräkemedel (såsom IBP-9414) vid marknadsgodkännande i Europa.

Staffan Strömberg, CEO säger "Vi förbereder oss nu för Fas 3-studien och PDCO:s antagandet av det "pediatrika prövningsprogrammet" är nödvändigt för att möjliggöra för oss att gå vidare med vårt kliniska utvecklingsprogram. Jag är mycket glad att vi på IBT återigen har visat vår förmåga att nå ett mycket viktigt delmål."

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT") är ett läkemedelsbolag med en vision att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom, och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. Genom att använda sin stora erfarenhet av behandling med levande bakterier och sitt väl utvecklade kunnande av *Lactobacillus reuteris* verkningsmekanismer, utvecklar IBT sin ledande läkemedelskandidat IBP-9414 för att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC), en dödlig, sällsynt sjukdom som drabbar för tidigt födda barn. FDA och EU-kommissionen har beviljat säräkemedelsstatus, och FDA har beviljat "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 för förebyggande av NEC.

IBT arbetar även med ett andra program för en sällsynt sjukdom med ett icke tillfredsställt medicinskt behov gastroschisis, en mycket allvarlig sjukdom som drabbar spädbarn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

IBT är noterat på Nasdaq First North Premier med Erik Penser Bank som Certified Adviser.
www.ibtherapeutics.com

Pressmeddelande 28 september 2017

För mer information, vänligen kontakta

Staffan Strömberg, VD
Infant Bacterial Therapeutics AB
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
Telefon: +46 8 410 145 55
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och som ska offentliggöras i enlighet med regelverk fastställt av Nasdaq för bolag noterade på Nasdaq First North. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 8.30 CET den 28 september 2017.