

Pressmeddelande 23 november 2017

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 29 september 2017

VD kommenterar

”Den 11 september rapporterade IBT resultat från sin genomförda säkerhets- och toleransstudie av IBP-9414. Säkerhets- och toleransprofilerna i de aktiva grupperna liknade de som observerades i placebogrupporna. Studien omfattade 120 för tidigt födda barn vid 15 neonatalavdelningar i USA vilka doserade under två veckor för att sedan följas under 6 månader. Vi kan även konstatera att rekryteringstakten var högre än beräknad utan skillnad mellan stora och små barn samt att demografin i studien var representativ för målpopulationen. IBT har därför kunnat slutföra studien som planerat dvs vi har kunnat hålla tidsplanen och den avsatta budgeten. Nu planerar vi för nästa och den sista delen av IBP-9414 utvecklingsprogram, den planerade pivotala effektstudien för förebyggande av NEC.

Under september månad gav det Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA) pediatrika kommitté (PDCO) klartecken för IBT:s föreslagna ”pediatrika prövningsprogram” för IBP-9414 för förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC). Antagandet av det ”pediatrika prövningsprogrammet” är nödvändigt för att möjliggöra för oss att gå vidare med vårt kliniska utvecklingsprogram. IBT visar återigen sin förmåga att nå mycket viktiga delmål i det global utvecklingsprogrammet.

IBT har finansiella resurser för att förbereda en efterföljande pivotal studie av IBP-9414 som planeras starta under början av 2018. Pågående planering och förberedelser för den pivotala studien inkluderar CMC -aktiviteter (chemical, manufacturing and control) som omfattar produktion av kliniskt prövningsmaterial.

Som tidigare publicerats kommer den pivotala studien att kräva ytterligare kapital, IBT arbetar därför aktivt med flera olika finansieringsmöjligheter. Samtidigt jobbar vi med listbytet av bolagets aktier från First North Premier till Nasdaq Stockholms huvudmarknad så som tidigare kommunicerat.”

Staffan Strömberg
VD

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Nettoomsättning, tkr	-	49	238	49	162
Rörelseresultat, tkr	-4 571	-7 900	-27 082	-23 978	-38 090
Resultat efter finansiella poster, tkr	-4 586	-7 717	-27 097	-24 001	-38 106
Balansomslutning, tkr	83 006	125 682	83 006	125 682	110 109
Periodens kassaflöde, tkr	-9 147	-8 338	-26 610	63 635	49 375
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-1,66	-1,51	-4,83	17,74	10,91
Likvida medel, tkr	67 176	108 046	67 176	108 046	93 786
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,83	-1,40	-4,92	-6,69	-8,42
Eget kapital per aktie (SEK)	14,36	21,68	14,36	21,68	19,12
Soliditet, %	95%	95%	95%	95%	96%

Pressmeddelande 23 november 2017

Väsentliga händelser under tredje kvartalet juli-september 2017

- Den 11 september rapporterade Infant Bacterial Therapeutics ("IBT") resultatet från sin genomförda säkerhets- och toleransstudie. Resultatet visar en liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen som i placebogruppen i IBTs kliniska säkerhets- och toleransstudie av IBP-9414 (NCT02472769)
- Den 28 september rapporterade IBT att den Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA) pediatrika kommitté (PDCO) har gett klartecken för IBT:s föreslagna "pediatriska prövningsprogram (PIP) för IBP-9414 för förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC)"

Väsentliga händelser under rapportperioden januari – september 2017

- I januari 2017 hade samtliga 120 patienter inkluderats och doserats i IBTs kliniska säkerhets- och toleransstudie av IBP-9414
- IBTs aktie av serie B noterades på Nasdaq First North Premier den 14 mars
- Vid årsstämman den 4 maj invaldes Eva Idén och Anthon Jahreskog till nya ledamöter i styrelsen
- Dotterföretaget IBT Baby AB bildades i maj för hantering av aktierelaterade incitamentsprogram
- Samtlig personal tecknade tilldelat utrymme i nytt aktierelaterat incitamentsprogram

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) Delårsrapport har publicerats och finns tillgänglig på bolagets hemsida www.ibtherapeutics.com

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 kan drabba för tidigt födda barn. FDA och EU-kommissionen har beviljat särskild läkemedelsstatus, 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.

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

Pressmeddelande 23 november 2017

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande kl 08.30 CET den 23e november 2017.