

Pressmeddelande 11 december 2017

Infant Bacterial Therapeutics presenterar data från sin säkerhets- och toleransstudie i för tidigt födda barn

Infant Bacterial Therapeutics och studieledaren Dr. Josef Neu presenterade idag data från sin säkerhets- och toleransstudie på för tidigt födda barn på pågående Hot Topics in Neonatology Conference, Washington, D.C., USA.

Sammanfattningsvis visade säkerhets- och toleransstudien att den levande bakterie terapin med IBP-9414 visade liknande säkerhets- och toleransprofil hos för tidigt födda barn med födelsevikt mellan 500g - 2000g, att de exponerats för studiemedicinen vilket visades genom att bakterien var närvarande i avföring på sista behandlingsdagen, och att det inte fanns några tecken på någon korskontaminering av IBP-9414 hos de spädbarn som behandlats med placebo.

Studien, "En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenter-studie som utförts med parallella grupper med ökande dosering för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP-9414 hos för tidigt födda barn (NTC02472769 ClinicalTrials.gov) är en del av läkemedelsutvecklingsprogrammet av IBP-9414 för förebyggande av nekrotiserande enterokolit hos för tidigt födda barn.

Studien omfattade 120 för tidigt födda barn med födelsevikt mellan 500 – 2 000g, vilka var randomiserade för att bli behandlade med IBP-9414 (låg dosering eller hög dosering) eller placebo under 14 dagar, administrerades dagligen enteralt och utvärderades vid tidpunkter upp till 6 månader efter slutbehandling. Studien genomfördes vid 15 neonatalavdelningar i USA.

Dessa resultat möjliggör att det kliniska utvecklingsprogrammet för IBP-9414 nu går in i den planerade pivotala fas III-studien för att förebygga NEC.

Den presentationen som visades på konferensen är tillgänglig via länken nedan:
<http://ibtherapeutics.com/sv/wp-content/uploads/2016/03/Hot-topics-poster-1128.pdf>

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 sär läkemedelsstatus, och FDA har beviljat "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 för förebyggande av NEC.

Pressmeddelande 11 december 2017

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

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