

**Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport
1 januari – 30 juni 2021****VD kommenterar**

Som bekant genomför IBT en stor fas III-studie ("The Connection Study") vilket är den sista studien i vårt kliniska utvecklingsprogram med läkemedelskandidaten IBP-9414, som innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans. Den aktiva substansen är en naturligt förekommande bakteriestam som återfinns i kvinnors bröstmjolk. Målet med vår utveckling att erbjuda läkare ett unikt behandlingsalternativ som dels är ämnat att förhindra de mycket allvarliga medicinska komplikationer, såsom NEC (nekrotiserande enterokolit) och sepsis (blodförgiftning), som uppkommer när ett barn är för tidigt fött och dessutom förväntas vår produkt förbättra magens och tarmens utveckling, vilket i sin tur medför bättre tarmfunktion och näringsupptag.

IBT har under det andra kvartalet 2021 avslutat analysen av den pilotstudie som företaget kommit överens med FDA om att genomföra efter 300 rekryterade patienter i "The Connection Study". Syfte med pilotstudien var att validera den andra primära endpointen "sustained feeding tolerance. Vad vi gjorde var att utvärdera huruvida vårt sätt att mäta "sustained feeding tolerance" i studien kunde kopplas till medicinskt relevanta observationer. IBT prövade även om dessa blindade medicinska samband var statistiskt signifikanta. Resultatet från pilotstudien var att protokollets valda endpoint, som benämns "sustained feeding tolerance", visar på statistisk signifikans samt, enligt internationell klinisk expertis, även medicinskt relevanta effekter. Dessa goda nyheter medför således att vi i den pågående studien kan verifiera läkemedelskandidatens effekter på den nu validerade endpointen.

IBT är just nu ensam om att genomföra kliniska läkemedelsstudier i barn med läkemedelsprobiotika. Vi har fått tillstånd att genomföra fas III-studien av FDA och åtta andra länders myndigheter efter att de har granskat vårt protokoll och vår produktion av läkemedelskandidaten. Jag förväntar mig att IBT blir "first in class" när vi förhoppningsvis får den första probiotiska produkten med ett läkemedelsgodkännande utfärdat av FDA och andra läkemedelsmyndigheter på marknader runt om i världen.

COVID-19-pandemin har lugnat sig även om delta-varianten av viruset fortfarande medför en viss osäkerhet om framtiden. I februari 2021 meddelade vi att vi avslutat den första fasen av vår fas III-studie då vi rekryterat 300 patienter och att vi öppna upp studien så att fler barn kan inkluderas i studien. Den förbättrade Covid-situationen i kombination med de förändrade inklusionskriterierna har inneburit en avsevärd ökning av rekryteringstakten i studien. Under andra kvartalet har takten varit mer än tre gånger högre än under första kvartalet. Vi ser även att rekryteringstakten är mycket högre i USA än i Europa och Israel. Idag är cirka 80% av barnen i studien födda i Amerika. Vi undersöker orsaken till detta och kommer att fokusera på att höja takten i Europa för att försöka nå den takt vi ser i USA. Idag har vi en bit över 500 patienter rekryterade till studien. Vi närmar oss således med snabba steg nästa, på förhand planerade, säkerhetsutvärdering vid 600 patienter. Vi förväntar oss att nå sexhundra barn under tredje kvartalet.

Under sommaren har IBT erhållit ytterligare ett nationellt kliniskt provningstillstånd för genomförandet av studien i Serbien. Vi engagerar nu således sjukhus i USA, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Polen, Ungern, Israel, Serbien och Bulgarien. Idag har vi 77 aktiverade sjukhus som kan inkludera patienter, men viktigare är att se hur många som faktiskt rekryterar patienter. I slutet av mars 2021 hade 51 sjukhus tagit in minst en patient, idag är motsvarande siffra 61. Det är en positiv trend som vi bygger vidare på. Vi förväntar oss att kunna slutföra studien under 2022 och IBTs kassa förväntas vara tillräcklig för genomförandet av studien.

IBT har rekryterat en ny erfaren finanschef som heter Marie-Louise Alamaa och vi ser alla fram mot att få välkomna Marie-Louise den 16 augusti då hon tillträder sin tjänst. Hon ersätter Daniel Mackey som lämnat bolaget under sommaren.

Pressmeddelande 13 augusti 2021

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och experter som med stort engagemang driver arbetet framåt med vår unika produkt som kan komma att spela en mycket stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 13 augusti 2021

Staffan Strömberg

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2021

Andra kvartalet (apr-jun) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -29 164 tkr* (-27 915)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,60 kr (-2,49)

Rapportperioden (jan-jun) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -28 712 tkr* (-26 708)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,56 kr (-2,38)

* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden under det andra kvartalet uppgående till -5 876 (-13 369) tkr och under rapportperioden till 6 237 (488) tkr.

Väsentliga händelser under andra kvartalet (apr-jun) 2021

- Den 15 april publicerade IBT att den kinesiska patentmyndigheten har beslutat att utfärda ett godkännande av IBTs patentansökan: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri*. Det kinesiska patentet sträcker sig till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Kina när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 29 april utökade IBT inklusionskriterierna för "The Connection Study" till att omfatta för tidigt födda barn med en födelsevikt från 500 gram till 1000 gram (från tidigare 750 gram till 1000 gram). Detta skedde efter det att Data Monitoring Committee utfört en planenlig granskning av säkerhetsdata samt en futilitet-analys med avseende på NEC.

Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-jun) 2021

- Den 9 februari meddelades att det Japanska Patentverket beslutat utfärda ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414. Det japanska patentet löper till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Japan när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 10 februari meddelades att företaget nu har uppnått en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 300 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. En säkerhetsbedömning av datan har genomförts och barn med mycket låg födelsevikt kan nu rekryteras till studien, vilket avsevärt ökat rekryteringstakten.
- Den pågående fas III-studiens andra primära endpoint som heter "sustained feeding tolerance" har validerats.
- Mot bakgrund av utbrottet av pandemin följer IBT händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. IBT följer riktlinjer från Folkhälsomyndigheten, WHO och ECDC (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). Rekryteringstakten i IBTs pivotala studie "The Connection Study" påverkas av COVID-19. Merparten av kostnaderna för studiens genomförande uppkommer när patienter rekryteras. Det

Pressmeddelande 13 augusti 2021

betyder att IBTs kassa förväntas vara tillräcklig för genomförandet av studien även om studien avslutas vid en senare tidpunkt än planerat.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

IBT har rekryterat Marie-Louise Alamaa som ny CFO.

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2021 Apr-jun	2020 Apr-jun	2021 Jan-jun	2020 Jan-jun	2020 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	31	79	94	154	-
Rörelseresultat, tkr	-29 164	-27 915	-28 712	-26 708	-71 918
Resultat efter skatt, tkr	-29 165	-27 937	-28 714	-26 759	-72 007
Balansomslutning, tkr	429 414	473 608	429 414	492 620	450 318
Periodens kassaflöde, tkr	-10 816	-14 018	-20 609	-22 068	-56 625
Periodens kassaflöde per aktie (kr)	-0,96	-1,25	-1,84	-1,97	-5,04
Likvida medel, tkr	409 066	473 608	409 066	473 608	423 438
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-2,60	-2,49	-2,56	-2,38	-6,41
Eget kapital per aktie (kr)	36,66	43,08	36,66	43,08	39,21
Soliditet (%)	96%	98%	96%	98%	98%

Pressmeddelande 13 augusti 2021

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B).

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT") är ett läkemedelsföretag med en produkt i klinisk utvecklingsfas III, vars vision är att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar spädbarn.

IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414. Ambitionen med IBP-9414 är att bli världens första godkända probiotiska läkemedel med målsättning att förhindra livshotande spädbarnssjukdomar inklusive NEC och sepsis genom att främja en sund mag-och tarmutveckling hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk. I portföljen finns även ett ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 13 aug 2021, klockan 08:00 CET.