

**Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport  
1 januari – 30 september 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 ofta uppkommer när ett barn är för tidigt fött. Dessutom förväntas vår produkt förbättra magens och tarmens utveckling, vilket i sin tur medför bättre tarmfunktion och näringsupptag.

I enlighet med studieprotokollet för studien så pausades rekryteringen av spädbarn till Stratum A (de minsta barnen som väger mellan 500-749 g vid födseln) den 25 augusti, i avvaktan på att en säkerhetsgranskning skulle utföras av Data Monitoring Committee (DMC). Efter DMCs säkerhetsgranskning kunde rekryteringen av de minsta barnen fortsätta den 22 september. DMC summerade att den signal som vi fick och som påtvingade en paus i rekryteringen inte gav någon anledning till oro samt att det för närvarande inte förelåg någon medicinsk anledning att framgent begränsa rekrytering av de minsta barnen i studien. I september passerades trots pausen i rekryteringen av de minsta barnen ytterligare en milstolpe, när vi fick in patient nummer 600 i studien. Under 2021 har validerat den andra primära endpointen i "The Connection Study". Vi rör oss nu med god fart framåt i vår studie.

Effekterna av COVID-19-pandemin på vår studie har börjat avklinga även om viruset fortsatt medför en viss osäkerhet om framtiden. Vi ser fortsatt att rekryteringstakten är mycket högre i USA än i Europa och Israel. Idag är cirka 80% av barnen i studien födda i USA. Vi har identifierat orsaker till skillnaderna i rekryteringstakten mellan USA och Europa och arbetar aktivt för höja rekryteringstakten i Europa med målet att vi förhoppningsvis ska närma oss den rekryteringstakt som vi ser i USA. Nästa planerade DMC granskning, som är baserad på data från 600 barn, förväntas genomföras under Q4 2021. Den planerade granskningen kommer troligtvis inte att föranleda några nya slutsatser eftersom DMC redan granskat merparten av datan i samband med rekryteringspausen i september 2021.

I dag engagerar vi sjukhus i 10 länder; USA, Storbritannien, Frankrike, Spanien, Polen, Ungern, Israel, Serbien, Rumänien och Bulgarien. Det finns 83 aktiverade sjukhus som kan inkludera patienter. En viktigare parameter än aktiverade sjukhus är att mäta hur många sjukhus som faktiskt rekryterar patienter. I slutet av mars 2021 hade 51 sjukhus tagit in minst en patient, idag är motsvarande siffra 66. Vi har lagt ned stor energi på att förstärka denna positiva trend och förväntar oss att kunna slutföra studien under slutet av 2022. IBTs kassa förväntas vara tillräcklig för genomförandet av studien.

Den 10 september fick vi vårt patent godkänt i Mexiko. Patentet är sedan tidigare godkänt i Kina och Japan. Patentet stärker vårt framtida skydd av IBP-9414, vilket är speciellt viktigt i länder där vi inte har sär läkemedelsstatus.

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 28 oktober 2021

**Delårsrapport 1 januari – 30 september 2021****Tredje kvartalet (jul-sep) 2021**

- Nettoomsättning 0 (0) TSEK
- Rörelseresultat 228\* (-18 586) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,01 (-1,66) SEK

**Rapportperioden (jan-sep) 2021**

- Nettoomsättning 0 (0) TSEK
- Rörelseresultat -28 485\* (-45 294\*) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,56 (-4,04) SEK

\* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden under det tredje kvartalet uppgående till 7 313 (-3 872) tkr och under rapportperioden till 13 550 (3 384) tkr.

**Väsentliga händelser under tredje kvartalet (jul-sep)**

- Den 16 augusti tillträdde Marie-Louise Alamaa som ny CFO.
- Den 25 augusti meddelade IBT att Rekryteringen av de minsta barnen i the Connection study pausats. IBT påbörjade rekrytering av spädbarn till Stratum A (vikt 500g-749g) i The Connection Study den 29 april 2021. Vid tillfället hade IBT rekryterat 68 spädbarn till gruppen. I enlighet med studieprotokollet och kliniska observationer skulle rekryteringen av spädbarn till Stratum A pausas i avvaktan på en säkerhetsgranskning av Data Monitoring Committee (DMC). Barn som redan hade randomiserats fortsatte behandlingen enligt protokollet, och rekrytering av patienter till Stratum B (750g-1000g) fick fortsätta.
- Den 10 september meddelade vi att Patentverket i Mexiko beslutat utfärda ett godkännande för patentet, "a method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av Lactobacillus reuteri inklusive IBP-9414. IBP-9414 är den läkemedelskandidat som IBT utvecklar i fas III. 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.
- Den 22 september meddelade IBT att bolaget hade återupptagit rekrytering av Stratum A (födelsevikt mellan 500 och 749 gram) efter det att den oberoende DMC hade slutfört en extra säkerhetsgranskning där DMC inte fann några invändningar mot att fortsätta studien.
- Den 30 september kunde IBT meddela att företaget nu har uppnått ytterligare en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 600 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. I enlighet med studieprotokollet kommer en säkerhets- och futilitets analys utföras under tiden som studien fortgår.

**Väsentliga händelser tidigare under året**

- Den 9 februari meddelade IBT 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 uppnådde IBT den viktiga milstolpen rekrytering av 300 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. En säkerhetsbedömning av data för dessa 300 barn genomfördes vilket resulterade i att barn med mycket låg födelsevikt tilläts rekryteras till studien.
- IBT har under det andra kvartalet 2021 avslutat analysen av den pilotstudie som företaget kommit överens med FDA om att genomföra efter 300 rekryterade barn i The Connection Study. Resultatet från pilotstudien innebär att den pågående fas III-studiens andra primära endpoint som heter "sustained feeding tolerance" har validerats.

Pressmeddelande 29 oktober 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 planerlig granskning av säkerhetsdata samt en förlitlighet-analys med avseende på NEC.
- 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 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

Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter balansdagen.

## Utvalda finansiella data i sammandrag

TSEK	2021 Jul-sep	2020 Jul-sep	2021 Jan-sep	2020 Jan-sep	2020 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	-	79	94	233	312
Rörelseresultat	228	-18 586	-28 485	-45 294	-71 918
Resultat efter skatt	-58	-18 600	-28 773	-45 359	-72 007
Balansomslutning	421 452	480 304	421 452	480 304	450 318
Periodens kassaflöde	-26 019	-6 693	-46 628	-28 761	-56 625
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-2,32	-0,60	-4,15	-2,56	-5,04
Likvida medel	390 360	463 043	390 360	463 043	423 438
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,01	-1,66	-2,56	-4,04	-6,41
Eget kapital per aktie (SEK)	36,65	41,43	36,65	41,43	39,21
Soliditet (%)	98%	97%	98%	97%	98%

**Pressmeddelande 29 oktober 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  
Marie-Louise Alamaa, CFO  
Infant Bacterial Therapeutics AB  
Bryggargatan 10  
111 21 Stockholm  
Telefon: +46 8 410 145 55  
[info@ibtherapeutics.com](mailto:info@ibtherapeutics.com)  
[www.ibtherapeutics.com](http://www.ibtherapeutics.com)

**Offentliggörande**

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 29 oktober 2021, klockan 08.00 CET.