

Pressmeddelande 8 februari 2019

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), (IBT) Delårsrapport 1 januari – 31 december 2018

VD kommenterar

IBT uppnådde flera viktiga milstolpar under 2018. Dels kontrakterades en CRO (Contract Research Organization) för att utföra den pivotala fas III-studien "The Connection Study", och listbytet av IBTs B-aktier till Nasdaq Stockholm genomfördes.

Som tidigare informerats har IBT haft möte med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) den 20 november 2018 för att diskutera IBTs protokoll, vilket i detalj beskriver IBTs kliniska utvecklingsprogram. Mötet var givande och bland annat fick IBT vägledningen från FDA avseende möjliga förbättringar av protokollet. Under mötet diskuterades de faktum att studiens primära endpoint endast omfattade observationer rörande NEC trots att vår läkemedelskandidat IBP-9414 även eventuellt kunde visa på andra kliniskt relevanta effekter som skulle kunna hjälpa de för tidigt födda barnen, till exempel så kallad "feeding intolerance". Vi har sedan FDA mötet arbetat med att införa parametrar som är relaterat till "feeding intolerance" i vårt kliniska program. Det betyder att vi planerar en kombinerad "primary endpoint" i vilken både NEC och "feeding intolerance" ingår, vilket i praktiken betyder att vi ger studien ytterligare en chans att lyckas.

Parallellt med omarbetningen av protokollet har IBT arbetat med andra förberedelser inför starten av The Connection Study, bland annat har framsteg gjorts inom områden som kontraktering av sjukhus, tillverkning av kliniskt prövningsmaterial, och förstärkning av organisationen. Till sist kan nämnas att vi har fortsatt haft kontinuerlig kontakt med potentiella marknadsförings- och distributionspartners.

Vi står fast vid vår plan att dosera första patient i The Connection Study under innevarande halvår.

Stockholm den 8 februari 2019

Staffan Strömberg
VD

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	238
Rörelseresultat, tkr	-23 837	-9 060	-39 417	-36 141
Resultat efter skatt, tkr	-24 143	-9 060	-40 607	-36 156
Balansomslutning, tkr	563 371	175 024	563 371	175 024
Periodens kassaflöde, tkr	-27 322	91 098	381 544	64 488
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-2,43	15,52	35,36	11,53
Likvida medel, tkr	542 170	158 274	542 170	158 274
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,15	-1,44	-3,76	-6,05
Eget kapital per aktie (SEK)	49,59	11,97	49,59	25,50
Soliditet (%)	99%	96%	99%	96%

* I rörelseresultatet för fjärde kvartalet ingår valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 1 442 (0) tkr. Rörelsens kostnader uppgick till 25 279 (9 060) tkr före valutakursvinst. I rörelseresultatet för rapportperioden ingår valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 12 009 tkr (0) tkr. Rörelsens kostnader uppgick till 51 426 (36 379) tkr före valutakursvinst (Not 2)

Pressmeddelande 8 februari 2019

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (okt-dec) 2018

- IBT har till följd av diskussioner med FDA den 20 november 2018 valt att modifiera protokollet för Fas III-studien för sin produkt som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) hos för tidigt födda barn. I enlighet med vägledningen från FDA kommer IBT att förbättra protokollet som kan möjliggöra ytterligare indikationsområden såsom minskning av så kallad "feeding intolerance", vilket kan öka chanserna för framgång i företagets fas III-studie och produktens marknadspotential

Väsentliga händelser under rapportperioden (jan-dec) 2018

- På en extra bolagsstämma den 8 januari 2018 beslutades om att genomföra en företrädesemission på 439,1 Mkr före emissionskostnader och den 31 januari hade emissionen fulltecknats
- På årsstämman den 15 maj 2018 valdes Kristina Sjöblom Nygren och Lilian Henningson Wikström till nya styrelseledamöter och Jan Annwall avgick ur styrelsen
- IBT har under juni månad kontrakterat Premier Research International LLC, bolagets CRO (Contract Research Organization) under fas II-studien, för att de även ska genomföra bolagets fas III-studie
- Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B)

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden

Om Infant Bacterial Therapeutics AB

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

IBT utvecklar läkemedelskandidaten IBP-9414 för att minska förekomsten av nekrotiserande enterokolit (NEC) en allvarlig och ofta dödlig sjukdom hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri*, vilken är en 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 preventiva eller tillgängliga behandlingar.

Infant Bacterial Therapeutics aktier (IBT B) är noterade på Nasdaq Stockholm.

För mer information, vänligen kontakta

Staffan Strömberg, VD
Infant Bacterial Therapeutics AB
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
Telefon: +46 706701226
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com