

Pressmeddelande 19 maj 2019

FDA och Infant Bacterial Therapeutics överens rörande Fas III studiens utformning

IBT har under en längre tid rådgjort med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (US Food and Drug Administration) angående hur företagets planerade fas III studie skall utformas. FDA har nu i skrift meddelat att IBT har tillfredsställande svarat på de kommentarer som FDA hade rörande studiedesignen och att det i dagsläget inte finns några tillägg från FDAs sida. Som ett resultat av FDAs kommentarer planeras nu även en utvärdering av IBP-9414 effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem i den förestående fas III studien, eftersom ett allvarligt medicinskt problem för de för tidigt födda barnen är att de inte kan ta upp näring på ett adekvat sätt.

Som tidigare meddelats har IBT även diskuterat den kliniska utvecklingsplanen PIP (paediatric investigation plan) med EMA (European Medicines Agency), vilket resulterade i att IBTs PIP godkändes under 2017.

Nu följer bråda dagar på IBTs kontor för att företaget snarast innan halvårsskiftet skall få de formella kliniska prövningstillstånd som krävs innan första patient kan doseras i studien. Som tidigare meddelats planerar IBT att starta studien på sjukhus i Frankrike, Israel, Spanien, Storbritannien, Ungern och USA.

“Att få FDAs kommentarer tog längre tid än vi räknade med, men nu har vi ett mycket bättre protokoll än det vi hade för 6 månader sedan. Tidigare hade vi enbart fokus på att förebygga NEC (nekrotiserande enterokolit) vilket i sig är en fruktansvärd tarmsjukdom som drabbar för tidigt födda och som alltför ofta har dödlig utgång. Under våren 2019 har vi genom samråd med FDA breddat de sjukdomstillstånd som vår läkemedelskandidat förhoppningsvis kan visa sig ha en effekt på” säger VD Staffan Strömberg.

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 är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit (“NEC”) samt att förbättra så kallad *feeding tolerance* 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.

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).

För mer information, vänligen kontakta

Staffan Strömberg, VD
Daniel Mackey CFO
Infant Bacterial Therapeutics AB
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
Telefon: +46 70 670 1226
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com

Pressmeddelande 19 maj 2019

Offentliggörande

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och som ska offentliggöras i enlighet med regelverk fastställt av Nasdaq för bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 20.00 CET den 19 maj 2019.