

PRESSMEDDELANDE
28 mars 2025 18:52:00 CET

IBT BEVILJAS "BREAKTHROUGH THERAPY DESIGNATION" FÖR SIN LÄKEMEDELSKANDIDAT

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har beviljat IBP-9414 "Breakthrough Therapy Designation" för dess potential att minska gastrointestinal-relaterad dödlighet. En "Breakthrough Therapy Designation" är avsedd att underlätta och påskynda utvecklingen och granskningen av nya läkemedel som möter icke tillgodosedda medicinska behov vid behandling av ett allvarligt eller livshotande tillstånd.

Förra året rapporterade IBT resultaten från "The Connection Study", IBT:s stora pivotala Fas 3-studie. Resultaten från studien har diskuterats med FDA, vilket har gjort det möjligt för FDA att dra slutsatsen att, baserat på deras preliminära bedömning, IBP-9414 kan uppfylla icke tillgodosedda medicinska behov.

"Breakthrough Therapy Designation för IBP-9414 understryker det akuta behovet av nya och effektiva behandlingsalternativ för att minska den höga dödligheten och sjukligheten hos för tidigt födda barn med låg födelsevikt. "Breakthrough Therapy Designation" validerar IBTs farmaceutiska angreppssätt för att behandla den underutvecklade tarmen, minska allvarliga tillstånd som NEC och därmed rädda liv. I december 2024 kom FDA och IBT överens om att IBT skulle lämna in alla tillgängliga kliniska data för att möjliggöra en fullständig granskning av FDA av all dokumentation. IBT förbereder nu inlämningen parallellt med aktiviteterna för lanseringen av IBP-9414. Med "Breakthrough Therapy Designation" godkänd är jag mycket hoppfull om att en fullständig granskning av tillgängliga data leder till ett godkännande. Att vi erhållit "Breakthrough Therapy Designation" från FDA möjliggör för oss att samarbeta ännu närmare med myndigheten för att snabbt lansera IBP-9414 på marknaden", säger Staffan Strömberg, VD för IBT.

Kontakter

Staffan Strömberg, VD
Maria Ekdahl, CFO

info@ibtherapeutics.com

+46 76 219 37 38

Om oss

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 på Nasdaq Stockholm, (IBT B).

IBT är ett läkemedelsföretag vars syfte är att utveckla och marknadsföra läkemedel för sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. Under 12 år av läkemedelsutveckling har IBT byggt upp en unik kompetens inom området läkemedel som använder levande bakterier som aktiva substanser, vilket är en viktig konkurrensfaktor för våra utvecklingsprogram.

IBTs huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, en formulerad bakteriestam som finns naturligt i mänsklig bröstmjölk. IBP-9414 förväntas bli den första produkten i den nya klassen av biologiska läkemedel som kallas "Live Biotherapeutic Products" för för tidigt födda barn. Läkemedelsutvecklingen av IBP-9414 är för närvarande i sitt slutskede för denna viktiga produkt för för tidigt födda barn.

Portföljen innehåller även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122. IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en livshotande och sällsynt skada där barn föds med utanförliggande tarmpaket. IBP-1118 för att förebygga prematuritetsretinopati (ROP), en av de främsta orsakerna till blindhet hos för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att eliminera vankomycinresistenta enterokocker (VRE), som orsakar antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

Genom utvecklingen av dessa läkemedel kan IBT tillgodose medicinska behov där inga tillräckliga behandlingar finns tillgängliga.

Denna information är sådan information som Infant Bacterial Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-28 18:52 CET.

Bifogade filer

[IBT beviljas "Breakthrough Therapy Designation" för sin läkemedelskandidat](#)