

Pressmeddelande 24 juni 2015

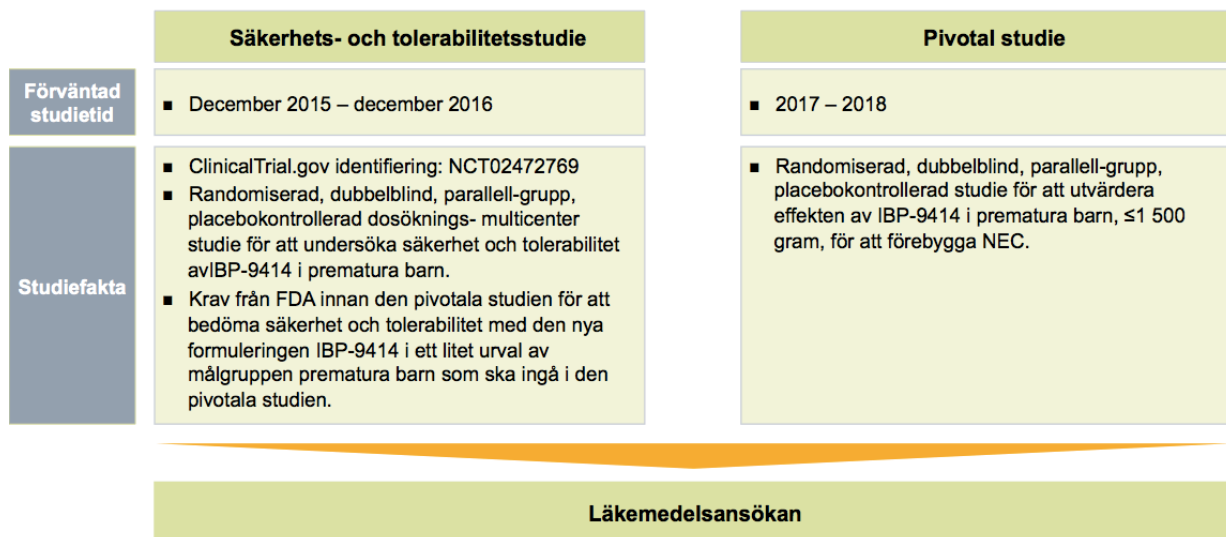
BioGaias dotterbolag IBT går snabbt framåt i utvecklingen av ett läkemedel för för tidigt födda barn

Infant Bacterial Therapeutics (IBT) arbete syftar till att utveckla ett unikt särläkemedel för att förebygga den dödliga sjukdomen nekrotiserande enterokolit (NEC). Projektet har fortskridit snabbare än planerat och enligt den uppdaterade utvecklingsplanen räknar IBT med att genomföra två kliniska prövningar inom de närmaste tre åren.

Som tidigare meddelats har IBT:s läkemedelskandidat IBP-9414 beviljats klassificering som särläkemedel för förebyggande av NEC av FDA (augusti 2013) och Europeiska Kommissionen (februari 2015).

Första kliniska studien startar redan i år

Den kliniska utvecklingsplanen är utformad med input från FDA och EMA samt ledande opinionsledare i USA och Europa.



Vad är NEC?

Nekrotiserande enterokolit (NEC) dödar ungefär 3 700 europeiska och 1 500 amerikanska spädbarn per år. Spädbarnen insjuknar oförutsägbart, spontant och akut och det finns ingen behandling förutom omfattande operation. Följdsjukdomarna för de spädbarn som överlever NEC varierar men innebär komplikationer såsom kort tarm, förlängd sjukhusvistelse på neonatalklinik och neurologiska komplikationer såsom cerebral pares, kognitiv funktionsnedsättning och syn- och hörselskador.

BioGaia är ett hälsoföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för medelstora bolag.
www.biogaia.se

Pressmeddelande 24 juni 2015

Det finns ingen given behandling mot NEC. För ungefär 20-40 procent av patienterna krävs operation. Ingen av de i dag tillgängliga behandlingsmetoderna vid NEC förändrar de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen.

Enligt publicerad data är NEC den ledande dödsorsaken bland alla för tidigt födda spädbarn med en genomsnittlig dödlighet på 20-30 procent.

Högt insjuknande och hög dödlighet bland för tidigt födda barn

Spädbarn, vikt i gram	Insjuknande i NEC, %	Dödlighet i NEC, %
501-750 g	12,0 %	42,0 %
751-1000 g	9,2 %	29,4 %
1001-1250 g	5,7 %	21,3 %
1251-1500 g	3,3 %	15,9 %
1501-2500 g	0,4 %	8,2 % -17 %
>2500 g	0,1 %	0-20 %

Extern finansieringslösning utvärderas

Med anledning av den snabba utvecklingen av projektet beslutade BioGaia i mars 2015 att tillföra IBT ytterligare 520 000 dollar. Totalt har BioGaia finansierat projektet med 24 miljoner kronor (juni 2015), av det totala beslutade beloppet om cirka 47 miljoner kronor.

För att finansiera den första planerade kliniska studien, som förväntas starta redan i år, har IBT ett beräknat kapitalbehov på 130 miljoner kronor. I juni 2015 meddelade BioGaia att ledningsgruppen kommer att undersöka möjligheten att särnotera IBT under andra halvåret 2015.

"Efter två års förberedande arbete i vår strävan att rädda livet på känsliga prematura spädbarn är vi glada att den första kliniska studien kommer igång inom de närmaste månaderna", säger Staffan Strömberg, vd, IBT.

"Detta projekt innebär en unik möjlighet för investerare att delta i läkemedelsutvecklingen av en livräddande behandling", säger Peter Rothschild, vd, BioGaia.

Läs mer på ibtherapeutics.com.

För mer information

Peter Rothschild, vd BioGaia: 08 555 293 00

Staffan Strömberg, vd IBT: 08 410 145 55

Senaste pressmeddelandena från BioGaia

2015-06-12 BioGaia undersöker möjligheterna till att särnotera Infants Bacterial Therapeutics AB

2015-05-08 Årsstämma i BioGaia

2015-05-07 BioGaia AB Delårsredogörelse 1 januari- 31 mars 2015

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 24 juni 2015 kl 15.30.

BioGaia är ett hälsoföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på *Lactobacillus reuteri* som har probiotiska, hälsofrämjande, effekter. Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nordiska börsen i Stockholm, listan för medelstora bolag.
www.biogaia.se