

Delårsrapport

Första halvåret 2016

Väsentliga händelser under första halvåret

- Årsstämman beslutade den 8 februari om återbetalning av villkorade aktieägartillskott genom kvittning mot tidigare erhållet koncernbidrag med 20,6 Mkr
- BioGaia AB (publ) delade ut hela sitt innehav (94,5 % av aktierna och 96 % av röstetalet) i IBT till BioGaias aktieägare
- IBT's aktie noterades på Nasdaq First North
- IBT genomförde en garanterad nyemission vilken inbringade cirka 89 Mkr efter avdrag för emissionskostnader
- De första för tidigt födda barnen har rekryterats och doserats i bolagets kliniska fas II-studie

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Det har inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden innan avgivandet av denna delårsrapport

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-16 078	-9 673	-20 615
Resultat efter skatt, tkr	-16 284	-9 680	-23
Balansomslutning, tkr	133 127	15 917	82 543
Periodens kassaflöde, tkr	71 973	463	43 357
Likvida medel, tkr	116 384	1 517	44 411
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-6,4	-5,4	0,0
Eget kapital per aktie, kr	23,1	207,0	831,2
Soliditet, %	95%	65%	91%

IBT i korthet

Infant Bacterial Therapeutics AB (IBT) är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 29 mars 2016 på Nasdaq First North i Stockholm (IBT B).

IBT är ett läkemedelsföretag vars vision är att utveckla läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. För närvarande inriktar sig IBT på att utveckla ett läkemedel, IBP-9414, för att med användning av *Lactobacillus reuteri* förebygga NEC, en livshotande sjukdom som drabbar för tidigt födda barn.

VD kommenterar

Det är tre år sedan jag, tillsammans med BioGaia och forskningschefen Eamonn Connolly påbörjade verksamheten i IBT som ett dotterbolag till BioGaia. Det är en krävande men samtidigt spännande utvecklings- och tillväxtplan vi driver i bolaget i syfte att utveckla ett läkemedel för de för tidigt födda barnen. Vårt nuvarande fokus är att förhindra en av de vanligaste dödsorsakerna hos för tidigt födda barn, tarmsjukdomen nekrotiserande enterokolit (NEC). Teknologiplattformen för vår verksamhet utgörs av den bakterieart som BioGaia framgångsrikt arbetat med under flera decennier.

Tack vare en fantastisk arbetsinsats av alla medarbetare fick vi i slutet av förra året besked från amerikanska FDA om att vår så kallade Investigational New Drug-ansökan (IND) accepterats och att vi kunde påbörja kliniska studier i USA. Samtidigt gav Läkemedelsverket oss tillåtelse att påbörja kliniska studier även i Sverige på för tidigt födda barn, de mest sårbara individer man kan tänka sig. Detta var en viktig milstolpe för IBT.

Det är vår intention att vi framgångsrikt ska kunna genomföra de förestående kliniska studierna på ett antal kliniker och sjukhus i framförallt USA och därefter erhålla nödvändiga marknadsstillstånd för läkemedlet. All läkemedelsutveckling är mycket kostsam och det gäller även för vårt projekt. Genom den nyemission som genomfördes i maj har IBT det kapital som kommer att behövas för att genomföra den första kliniska studien. En framtida kommersialisering av produkten kan ske på flera sätt: genom licensiering av vår produkt, genom försäljning av rättigheterna knutna till projektet eller genom egen försäljning av produkten på marknaden.

I juni kunde vi meddela att det första för tidigt födda barnet har rekryterats och doserats i bolagets kliniska fas II-studie. Studien är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie och utförs med parallella grupper med ökande dosering, med syfte att undersöka säkerheten och tolerans av IBP-9414 vid administration till för tidigt födda barn. Denna multicenterstudie utförs på ett antal neonatala intensivvårdsavdelningar i USA och kommer att omfatta totalt 120 för tidigt födda barn. Den första planerade utvärderingen av en oberoende säkerhetskommitté (*Data Safety Monitoring Board*) utfördes den 12 augusti. Slutsatsen från säkerhetskommittén är att inga invändningar finns mot högre dosering baserat på informationen som tillhandahållits säkerhetskommittén. Vi är mycket nöjda med att studien kommit igång och att studien fortskrider enligt plan. Detta är en annan viktig milstolpe i utvecklingen av ett nytt läkemedel för denna mycket känsliga patientgrupp.

Det är ett omfattande arbete vi har framför oss, men jag är övertygad att vi har kapaciteten och kompetensen att genomföra uppgiften framgångsrikt. Jag är stolt och glad över att IBT sedan mars månad är ett noterat bolag och min förhoppning är att samtliga aktieägare vill följa med på vår spännande resa. Jag hoppas att vi även kan attrahera nya ägare och licenspartners som ser potentialen i projektet. Det är av största vikt att vi har våra aktieägares förtroende för att säkra de framtida kapitalbehov som kommer att bli nödvändiga för att fullfölja våra ambitioner att kunna erbjuda marknaden ett läkemedel som räddar livet på för tidigt födda barn.

Staffan Strömberg,

VD

Beskrivning av IBTs utvecklingsprojekt IBP – 9414

IBT har utvecklat produktionsprocessen för läkemedelskandidaten IBP-9414. Detta är en komplex process med många steg, bland annat fermentering, rening och frystorkning, för att erhålla den färdiga produkten. Riskerna för föroreningar är identifierade, minimerade och kontrollerade.

IBT avser att genomföra ett kliniskt program innefattande två kliniska studier.

Den första studien är en fas II säkerhets- och toleransstudie för två olika dosnivåer av IBP- 9414 till totalt 120 för tidigt födda spädbarn med födelsevikt mellan 500 och 2 000 gram. Studien inleddes under maj månad 2016. Målsättningen är att utvärdera säkerheten och toleransen hos läkemedelskandidaten IBP-9414 när den ges till för tidigt födda barn. Förekomsten av NEC kommer också att observeras. Budgeten för den första kliniska studien uppgår till cirka 45 MSEK. Resultat från den pågående fas II-studien väntas under det fjärde kvartalet 2017.

Den efterföljande pivotala studien i fas III kommer att utformas för att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre. Denna studie kommer även att omfatta säkerhetsutvärdering i en större patientgrupp.

Mot bakgrund av det brådskande behovet av en effektiv förebyggande behandling mot NEC planerar IBT att använda FDAs och EMAs påskyndade förfaranden för att så snabbt som möjligt erhålla ett marknadsgodkännande.

Historik

2013

- Infant Bacterial Therapeutics AB (IBT) grundas och påbörjar utvecklingen av ett förebyggande läkemedel (IBP-9414) mot NEC innehållande *Lactobacillus reuteri*
- IBT får godkännande från FDA av *Lactobacillus reuteri* som särsläkemedel (*orphan drug*) mot NEC hos för tidigt födda barn
- FDA bidrar med vetenskapliga råd till IBT:s utvecklingsplaner

2014

- Farmaceutisk utveckling för att definiera formulering och tillverkningsprocess för IBP-9414
- EMA bidrar med vetenskapliga råd till IBT:s utvecklingsplaner

2015

- Europeiska kommissionen godkänner IBP-9414 med *Lactobacillus reuteri* som särsläkemedel (*orphan drug*) mot NEC hos för tidigt födda barn
- Produktion av läkemedelskandidaten IBP-9414 i enlighet med alla tillämpliga CMC-bestämmelser för klinisk fas II-studie
- Erhållande av godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en klinisk studie i Sverige

2016

- BioGaia delar ut aktierna i IBT till BioGaias aktieägare
- Bolagets aktie noteras på Nasdaq First North
- IBT erhåller så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 från FDA
- IBT genomför nyemission vilken inbringar 89 Mkr
- Samtliga styrelsemedlemmar, VD och forskningschef tecknade aktier i Bolaget i den nyemission som genomfördes under maj månad 2016
- IBT meddelar att det första för tidigt födda barnet har rekryterats och doserats i bolagets kliniska fas II-studie i USA

Risker och osäkerheter i sammandrag

Bolagets värde är till stor del beroende av framgången för Bolagets utvecklingsprojekt IBP-9414, att kliniska studier kan slutföras på ett framgångsrikt sätt och att US Food and Drug Administration ("FDA") och/eller the European Medicines Agency ("EMA") beviljar ett marknadsföringstillstånd. IBTs kliniska utveckling är ännu på ett tidigt stadium och det finns en risk att IBP-9414 inte kommer att uppvisa önskad effekt. Om utvecklingen av IBP-9414 misslyckas kan IBT komma att fokusera på andra projekt men det finns en risk att sådana projekt inte kommer att lyckas.

Utöver den under maj månad 2016 genomförda nyemissionen kommer det att finnas ett betydande kapitalbehov för fortsatta kliniska studier. Bolaget har inte genererat några intäkter vilket innebär att IBT även i framtiden kommer att behöva tillgång till kapital innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till kapital kan vara begränsat vid tillfällen då Bolaget behöver det. Bolaget bedömer baserat på dess nuvarande utvecklingsplan att ytterligare 300 till 600 MSEK kommer att behövas för utvecklingen av IBP-9414 och ansökan om regulatoriskt godkännande.

Övervägande del av IBTs utvecklingskostnader utgörs av åtaganden i andra valutor. Om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan kan det ha en betydande påverkan på bolagets ställning och resultat.

För ytterligare information om risker och osäkerheter hänvisas till IBTs emissionsprospekt på bolagets hemsida www.ibtherapeutics.com

Transaktioner med närstående

Bolaget var till den 23 mars 2016 ett dotterföretag till BioGaia AB (publ). Det har inte förekommit några väsentliga transaktioner med BioGaia fram till den 23 mars 2016. BioGaia utställde teckningsgaranti i den nyemission som genomfördes under maj 2016 för vilken Bolaget erlade garantiavgift under juni månad 2016 uppgående till ca. 1,3 Mkr. Det har ej förekommit några transaktioner med närstående.

Kommande informationstillfällen

Bokslutskommuniké 2016: 14 februari 2017

Årsredovisning 2016: April 2017

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, tel. 08-463 80 00

Kontaktpersoner

Staffan Strömberg, VD, telefon: +46 8 410 145 55
Peter Rothschild, Ordförande, telefon: +46 8 410 145 55

Kontaktuppgifter

Infant Bacterial Therapeutics AB (Org. nr. 556873-8586)
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm, Sverige
Telefon: +46 8 410 145 55
info@ibtherapeutics.com
www.ibtherapeutics.com

Offentliggörande

Informationen i denna delårsrapport är sådan som IBT är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och som ska offentliggöras i enlighet med regelverk fastställt av Nasdaq för bolag noterade på Nasdaq First North.

Rapporten lämnades för offentliggörande, genom VD's försorg, klockan 08.00 CET den 19 augusti 2016.

Finansiell utveckling – kommentarer till utvecklingen under första halvåret 2016

Belopp anges i tkr (tusentals svenska kronor). Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år om ej annat anges.

Kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 16 078 (9 673) tkr varav kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 uppgick till 10 009 (4 582) tkr.

Personalkostnader uppgick till 3 326 (3 334) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 2 743 (1 757) tkr.

Kostnader avseende nyemission uppgick till 11,0 (0,0) Mkr vilket redovisats direkt mot eget kapital.

Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -16 078 (-9 673) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -16 284 (-9 680) tkr.

Resultat efter skatt uppgick till -16 284 (-9 680) tkr.

Resultat per aktie uppgick till -6,35 (-5,39) kronor.

Kassaflödet för perioden uppgick till 71 973 (463) tkr. I kassaflödet ingick nyemission på 89 123 (0,0) tkr.

Bolagets likvida medel uppgick per den 30 juni 2016 till 116 384 jämfört med 44 411 tkr den 31 december 2015.

Bolagets egna kapital uppgick per den 30 juni 2016 till 127 048 jämfört med 74 809 tkr den 31 december 2015. Eget kapital per aktie uppgick till 23,08 jämfört med 831,21 kronor den 31 december 2015.

Bolagets soliditet uppgick till 95 jämfört med 91% den 31 december 2015.

Medarbetare

Genomsnittligt antal anställda uppgick för det första halvåret till fyra (fyra) personer.

Aktier

Antal aktier uppgick den 1 januari 2016 till 90 000. Split genomfördes den 12 februari 2016 varefter totalt antal aktier uppgick till 1 834 546 (vid beräkning av resultat per aktie har genomsnittligt antal aktier omräknats som om split genomförts per 2015-01-01). Under maj månad 2016 genomfördes en nyemission varigenom 3 669 092 aktier emitterades. Per den 30 juni uppgick totalt antal aktier till 5 503 638 varav 222 198 A - aktier med röstetal 10 och 5 281 440 B - aktier med röstetal 1.

IBTs B-aktie noterades på Nasdaq First North den 29 mars 2016.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Stockholm den 19 augusti 2016

Peter Rothschild
Ordförande

Jan Annwall
Ledamot

Anders Ekblom
Ledamot

Margareta Hagman
Ledamot

Staffan Strömberg
Verkställande direktör

Denna delårsrapport har ej varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer

Resultaträkning i sammandrag

tkr	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-
Intäkter	0	0	0
Försäljningskostnader			-2 600
Forsknings-och utvecklingskostnader	-16 078	-9 673	-17 974
Övriga rörelsekostnader			-41
Rörelseresultat	-16 078	-9 673	-20 615
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter			
Räntekostnader och liknande resultatposter	-206	-7	-9
Resultat efter finansiella poster	-16 284	-9 680	-20 624
Bokslutsdispositioner			
Erhållna koncernbidrag			20 601
Resultat före skatt	-16 284	-9 680	-23
Skatt			
PERIODENS RESULTAT	-16 284	-9 680	-23

Resultat per aktie

SEK			
Resultat per aktie, före och efter utspädning*	-6,35	-5,39	-0,01
Antal aktier, vägt genomsnitt*	2 564 310	1 794 546	1 806 382
Antal aktier vid periodens utgång**	5 503 638	50 000	90 000

* Vägt genomsnitt 2015 har omräknats avseende split 2016. Det finns inga utspädningseffekter

**Per den 30 juni 2016 är fördelningen av utgivna aktier 222 198 av aktieslag A med röstvärde 10 och 5 281 440 aktieslag B med röstvärde 1

Balansräkning i sammandrag

tkr	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	16 225	13 775	16 225
Summa anläggningstillgångar	16 225	13 775	16 225
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar på moderbolag			20 420
Övriga fordringar	464	519	535
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	54	106	952
Summa kortfristiga fordringar	518	625	21 907
Likvida medel	116 384	1 517	44 411
Summa omsättningstillgångar	116 902	2 142	66 318
SUMMA TILLGÅNGAR	133 127	15 917	82 543
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 500	50	500
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	140 473		52 350
Balanserat resultat	1 359	19 981	21 981
Periodens resultat	-16 284	-9 680	-22
Summa eget kapital	127 048	10 351	74 809
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	269	1 356	518
Övriga kortfristiga skulder	187	193	137
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 623	4 017	7 079
Summa kortfristiga skulder	6 079	5 566	7 734
Summa skulder	6 079	5 566	7 734
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	133 127	15 917	82 543

Kassaflödesanalys

tkr	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-16 078	-9 673	-20 615
Finansiella poster, netto	-206	-7	-9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-16 284	-9 680	-20 624
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning/Minskning av kortfristiga fordringar	789	6 715	-628
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-1 655	2 128	4 228
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 150	-837	-17 024
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-7 700	-10 150
Finansieringsverksamheten			
Villkorade aktieägartillskott		9 000	11 000
Koncernbidrag			6 731
Nyemission	89 123		52 800
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	89 123	9 000	70 531
Periodens kassaflöde	71 973	463	43 357
Likvida medel vid periodens början	44 411	1 054	1 054
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	116 384	1 517	44 411

tkr	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2015-01-01	50		10 981	11 031
Aktieägartillskott			9 000	9 000
Periodens resultat			-9 680	-9 680
Utgående eget kapital 2015-06-30	50	0	10 301	10 351
Ingående eget kapital 2015-07-01	50	0	10 301	10 351
Aktieägartillskott			2 000	2 000
Nyemission	40	52 760		52 800
Fondemission	410	-410		0
Periodens resultat			-10 943	-10 943
Koncernbidrag			20 601	20 601
Utgående eget kapital 2015-12-31	500	-52 350	21 959	74 809
Ingående eget kapital 2016-01-01	500	52 350	21 959	74 809
Återbetalning aktieägartillskott			-20 600	-20 600
Nyemission	1000	99 166		100 166
Emissionskostnader		-11 043		-11 043
Periodens resultat			-16 284	-16 284
Utgående eget kapital 2016-06-30	1 500	140 473	-14 925	127 048

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och regelverket för bolag noterade på Nasdaq First North. IBT tillämpar årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Bolagets redovisningsprinciper finns beskrivna i senast avgivna årsredovisning (2015). Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder har använts i delårsrapporten som i den senaste årsredovisningen.

Belopp anges i tkr (tusentals svenska kronor). Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år om ej annat anges.

FINANSIELLA DEFINITIONER

Antal aktier: Antal aktier vid periodens slut

Balansomslutning: Summa tillgångar vid periodens slut

Eget kapital/aktie: Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut

Genomsnittligt antal aktier: Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden (split 2016 omräknad avseende jämförelsetal)

Nettoomsättning: Omsättning för perioden

Rapportperiod: Första halvåret 2016

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier

Soliditet: Summa eget kapital som procent av summa tillgångar