

**Prospekt avseende upptagande till handel
av aktier av serie B i**

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)

på Nasdaq Stockholm

VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av upptagandet till handel av aktierna av serie B i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) på Nasdaq Stockholms huvudmarknad ("Nasdaq Stockholm"). Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion. Med "IBT" eller "Bolaget" avses i Prospektet Infant Bacterial Therapeutics AB (publ). Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i Prospektet.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade siffror. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges och "TSEK" indikerar tusen SEK och "MSEK" indikerar miljoner SEK.

Förutom vad som uttryckligen anges häri, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i Prospektet och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges häri, är hämtad från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

Prospektet får inte distribueras i eller till USA, Kanada, Australien, Japan, Hongkong, Schweiz, Nya Zeeland, Singapore eller Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där sådan distribution skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Bolaget tar inte något juridiskt ansvar för några överträdelse av någon av dessa restriktioner.

Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förtuser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena häri, och potentiella investerare uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Verksamhetsbeskrivning" och "Operationell och finansiell översikt", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs häri eller såvitt avser det faktiska utfallet avseende sådana uttalanden.

Mot bakgrund av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att de framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i Prospektet och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, negativt utfall i pågående och planerade kliniska prövningar, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer, regulatoriska förändringar samt olyckor eller systematiska leveransbrister.

Efter dagen för Prospektet tar Bolaget inte något ansvar för att uppdatera något framåtriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

BRANSCH- OCH MARKNADSFÖRHÅLLANDEN

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor. Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

INNEHÅLL

Sammanfattning	4
Risikfaktorer	12
Bakgrund och motiv	22
Marknadsöversikt	23
Verksamhetsbeskrivning	29
Utvald finansiell information	39
Operationell och finansiell översikt	43
Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information	49
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	52
Bolagsstyrning	57
Aktiekapital och ägarförhållanden	63
Bolagsordning	67
Legala frågor och kompletterande information	69
Skattefrågor i Sverige	72
Ordlista och definitioner	75
Adresser	79

LISTBYTET I SAMMANDRAG

Ny marknadsplats

Nasdaq Stockholms huvudmarknad

Planerad första dag för handel

10 september 2018

Tidigare marknadsplats

Nasdaq Stockholm First North Premier

Handelsbeteckning

IBT B

ISIN-kod

B-aktier: SE0008015259

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden 1 januari – 14 november 2018
30 september 2018

Bokslutskommuniké 2018 8 februari 2019

VISSA DEFINITIONER

Euroclear Sweden
Nasdaq Stockholm
IBT eller **Bolaget**
SEK

Euroclear Sweden AB.
Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB.
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ).
Svensk krona.

SAMMANFATTNING

Sammanfattningen ställs upp efter informationskrav i form av ett antal ”punkter” som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A – E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som ska ingå i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte behöver ingå, kan det finnas luckor i numreringen av punkterna. Även om en viss punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent kan det förekomma att det inte finns någon relevant information att ange beträffande sådan punkt. I sådant fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av aktuell punkt tillsammans med angivelsen ”ej tillämplig”.

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR

A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende information i ett prospekt anförs vid domstol, kan den investerare som är kärke i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet, eller om den inte, läst tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i Bolagets värdepapper.
A.2	Samtycke till finansiella mellanhänders användning av Prospektet	Ej tillämplig. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda Prospektet för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

B.1	Firma och handelsbeteckning	Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), org. nr. 556873-8586.
B.2	Emittentens säte och bolagsform	IBT har sitt säte i Stockholm. Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige enligt svensk rätt och bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Beskrivning av emittentens verksamhet	IBT är ett läkemedelsföretag med 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 för att minska förekomsten av nekrotiserande enterokolit (”NEC”) hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller <i>Lactobacillus reuteri</i> som aktiv substans, vilket är en mänsklig bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjölk. 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. Utvecklingsplanen för IBP-9414 består av två kliniska studier, dels den slutförda säkerhets- och toleransstudien, dels den planerade pivotala fas III-studien, och har utformats med stöd av ledande opinionsbildare från USA och EU. IBT har även fört diskussioner angående utvecklingsplanen med både United States Food and Drug Administration (”FDA”) under 2013 och med European Medicines Agency (”EMA”) under 2014, och har därefter anpassat studierna för att omfatta och tillgodose respektive myndighets synpunkter och krav. I juni 2016 startade IBT den första studien: en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utförs med parallella grupper med ökande dosering för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP 9414, administrerad i för tidigt födda barn.

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

		<p>Den 11 september 2017 rapporterade IBT preliminära resultat från säkerhets- och toleransstudien som därefter slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017. Studien omfattade 120 för tidigt födda barn med födelsevikt mellan 500 och 2 000 gram. Resultaten visar liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen och placebogruppen.</p> <p>Den efterföljande pivotala fas III-studien är avsedd att initieras under andra halvåret 2018.</p>
B.4a	Trender	<p>Mikrobiom avser samlingen av mikroorganismer som lever i eller på människokroppen. Mikrobiom är ett ämne som blivit föremål för ökat fokus de senaste åren, med allt fler artiklar publicerade i vetenskapliga så kallade peer review-tidskrifter som stöder att många sjukdomar kan adresseras genom påverkan av det mänskliga mikrobiomet. Läkemedelsindustrin har i allt högre grad investerat i projekt och företag som har som målsättning att utveckla läkemedel som påverkar mikrobiomet. Emellertid befinner sig de flesta aktiviteterna på området fortfarande i prekliniska eller tidiga kliniska skeden.</p> <p>Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra utgången för spädbarn som drabbas av NEC när sjukdomen redan har brutit ut och det finns ett stort medicinskt behov av en förebyggande behandling mot NEC. Förebyggande behandling, såsom IBP-9414, skulle indirekt kunna förväntas minska sjukvårdskostnaderna och därför erhålla stöd från vårdgivare, försäkringsbolag och läkemedelssubventionerade myndigheter.</p>
B.5	Beskrivning av Koncernen och Bolagets plats i Koncernen	Koncernen omfattar moderbolaget Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) och det helägda dotterbolaget IBT Baby AB.
B.6	Större aktieägare, kontroll över Bolaget och anmälningspliktiga personer, större aktieägare samt kontroll	Per den 30 juni 2018 hade Bolaget 5 779 aktieägare. Bolagets största aktieägare per samma datum var Annwall & Rothschild Investments AB (7,02 procent av aktierna och 28,63 procent av rösterna), Öhman Bank S.A. (9,48 procent av aktierna och 7,28 procent av rösterna), Fjärde AP-Fonden (7,56 procent av aktierna och 5,8 procent av rösterna) och Tredje AP-Fonden (4,54 procent av aktierna och 3,49 procent av rösterna).
B.7	Utvald finansiell information i sammandrag	<p><i>I detta avsnitt presenteras utvald finansiell information för IBT för perioden 1 januari – 30 juni 2018, med jämförelsesiffror för motsvarande period 2017, samt för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015.</i></p> <p><i>Informationen för perioden 1 januari – 30 juni 2018 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2017 har hämtats från Bolagets delårsrapport för de första sex månaderna 2018, vilken upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.</i></p> <p><i>Informationen för räkenskapsåren 2017 och 2016 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för respektive år, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer ("RFR 2"). Tillämpningen av RFR 2 innebär att IBT tillämpar International Financial Reporting Standards ("IFRS"), så som de har antagits av EU, så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen (1967:531) och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning.</i></p> <p><i>Med undantag för kassaflödesanalysen är informationen för räkenskapsåret 2015 hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för 2015 vilken har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd, koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och årsredovisningslagen. I samband med Bolagets övergång till RFR 2 omräknades den finansiella informationen för räkenskapsåret 2015, varvid inga effekter som föranledde några beloppsmässiga justeringar identifierades. Siffrorna har sedan omräkningen emellertid inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor.</i></p>

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

Resultaträkning

TSEK	jan - juni 2018 ¹	jan - juni 2017 ²	jan - dec 2017 ³	jan - dec 2016 ⁴	jan - dec 2015 ⁵
Nettoomsättning ⁶	-	238	238	162	-
Försäljningskostnader	-	-	-	2 543	-2 600
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 858	-22 748	-36 379	-40 795	-17 974
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-41
Rörelseresultat	-7 858	-22 510	-36 141	-38 090	-20 615
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Räntekostnader och liknande resultatposter	-621	-1	-15	-16	-9
Resultat efter finansiella poster	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-20 624
<i>Bokslutsdispositioner</i>					
Erhållna koncernbidrag	-	-	-	-	20 601
ÅRETS RESULTAT*	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-22

* Resultatet motsvarar Bolagets totalresultat

Balansräkning

TSEK	30 juni 2018 ⁷	30 juni 2017 ⁸	31 dec 2017 ⁹	31 dec 2016 ¹⁰	31 dec 2015 ¹¹
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14 190	15 006	14 598	15 414	16 225
Aktier i dotterföretag	50	50	50	-	-
Summa anläggningstillgångar	14 240	15 056	14 648	15 414	16 225
Omsättningstillgångar					
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Kundfordringar	-	-	-	53	-
Fordringar på moderbolag	-	-	-	-	20 420
Övriga fordringar	9 099	608	994	708	535
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	281	237	1 108	148	952
Summa kortfristiga fordringar	9 380	845	2 102	909	21 907
Kassa och bank	576 800	76 323	158 274	93 786	44 411
Summa omsättningstillgångar	586 180	77 168	160 376	94 695	66 318
SUMMA TILLGÅNGAR	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543

¹ Ej reviderad.

² Ej reviderad.

³ Reviderad.

⁴ Reviderad.

⁵ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

⁶ Nettoomsättningen för räkenskapsåren 2017 och 2016 avser vidarefakturerade självkostnader för utveckling.

⁷ Ej reviderad.

⁸ Ej reviderad.

⁹ Reviderad.

¹⁰ Reviderad.

¹¹ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital	3 060	1 500	1 800	1 500	500
<i>Fritt eget kapital</i>					
Överkursfond	668 139	141 357	239 474	140 473	52 350
Balanserat resultat	-72 903	-36 747	-36 747	1 359	21 981
Årets resultat	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-22
Summa eget kapital	589 817	83 599	168 371	105 226	74 809
Skulder					
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leverantörsskulder	1 083	1 150	506	1 116	518
Övriga kortfristiga skulder	431	1 930	166	167	137
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 089	5 545	5 981	3 600	7 079
Summa kortfristiga skulder	10 603	8 625	6 653	4 883	7 734
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543

Kassaflödesanalys

TSEK	jan - juni 2018 ¹²	jan - juni 2017 ¹³	jan - dec 2017 ¹⁴	jan - dec 2016 ¹⁵	jan - dec 2015 ¹⁶
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-7 858	-22 510	-36 141	-38 090	-20 615
Finansiella poster, netto	-621	-1	-15	-16	-9
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-	-
Avskrivningar	204	408	816	811	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 275	-22 103	-35 340	-37 295	-20 624
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	-7 278	64	-1 193	578	-628
Ökning (+)/Minskning (-) av kortfristiga skulder	4 154	3 742	1 770	-3 031	4 228
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 399	-18 297	-34 763	-39 748	-17 024
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-10 150
Förvärv av anläggningstillgångar	-	-50	-50	-	-
Finansieringsverksamheten					
Villkorade aktieägartillskott	-	-	-	-	11 000
Koncernbidrag	-	-	-	-	6 731
Nyemission	439 142	-	98 417	89 123	52 800
Emissionskostnader	-9 217	-	-	-	-

¹² Ej reviderad.

¹³ Ej reviderad.

¹⁴ Reviderad.

¹⁵ Reviderad.

¹⁶ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 är inte reviderade, utan ingår som jämförelsetal i den reviderade årsredovisningen för räkenskapsåret 2016.

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

Optionslikvider	-	884	884	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	429 925	884	99 301	89 123	70 531
Periodens kassaflöde	418 526	-17 463	64 488	49 375	43 357
Likvida medel vid periodens början	158 274	93 786	93 786	44 411	1 054
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	576 800	76 323	158 274	93 786	44 411

Nyckeltal¹⁷

TSEK	jan - juni 2018*	jan - juni 2017*	jan - dec 2017	jan - dec 2016	jan - dec 2015 ¹⁸
Nettoomsättning	-	238	238	162	-
Rörelseresultat	-7 858	-22 510	-36 141	-38 090	-20 615
Årets resultat	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-22
Balansomslutning	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543
Periodens kassaflöde	418 526	-17 463	64 488	49 375	43 357
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	40,43	-3,17	11,53*	10,91*	24*
Kassa och Bank	576 800	76 323	158 274	93 786	44 411 ¹⁹
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,82	-4,09	-6,46	-8,42	-0,01 ^{20*}
Eget kapital per aktie (SEK)	52,54	15,19	25,50*	19,12*	831,21*
Soliditet, %	98%	91%	96%*	96%*	91%*

*Ej reviderad.

Finansiella definitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under relevant period (split 2016 omräknad avseende jämförelsetal)	Relevant vid beräkning av resultat och kassaflöde per aktie
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier	Begrepp som anger kassaflöde hänförligt till en aktie under perioden
Antal aktier	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per aktie
Eget kapital/aktie	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
Soliditet	Eget kapital som procent av summa tillgångar	Mått för att bedöma Bolagets möjligheter att uppfylla sina finansiella åtaganden

Väsentliga händelser under perioden för den historiska finansiella informationen

Under 2015 erhöll IBT sär läkemedelsgodkännande av Europeiska kommissionen för IBP-9414. Under samma år erhölls godkännande från FDA och Läkemedelsverket för påbörjande av kliniska studier med IBP-9414 i USA och Sverige. Under 2016 avknoppades IBT från sitt tidigare moderbolag BioGaia AB (publ) ("BioGaia") och IBT:s aktier av serie B noterades på Nasdaq First North. Under samma år erhöll IBT så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 från FDA och Bolaget startade även ett nytt läkemedelsprojekt, IBP-1016. Under 2017 slutförde IBT en säkerhets- och toleransstudie avseende IBP-9414 och EMA gav klartecken för IBT:s föreslagna

¹⁷ Reviderade om ej annat anges.

¹⁸ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 är inte reviderade och har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

¹⁹ Nyckeltalet finns inte med i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, utan har framräknats av Bolaget i efterhand.

²⁰ Efter omräkning för split.

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

		<p>pediatriska kliniska prövningsprogram för utvecklingen av IBP-9414.</p> <p>Den 23 november 2017 beslöt Bolagets styrelse, med stöd av bolagsstämans bemyndigande, om en riktad nyemission om cirka 105 MSEK till svenska och internationella institutionella investerare.</p> <p>Den 11 december 2017 presenterades data avseende resultaten i den avslutade säkerhets- och toleransstudien avseende Bolagets läkemedelskandidat IBP-9414 vid Hot Topics i Washington, D.C.</p> <p>Den extra bolagsstämman i IBT beslutade den 8 januari 2018 att godkänna styrelsens beslut att genomföra en nyemission med företrädesrätt för IBT:s aktieägare. Företrädesemissionen fulltecknades och tillförde därmed IBT en emissionslikvid om cirka 440 MSEK före avdrag för emissionskostnader.</p> <p>Vid årsstämman i IBT den 15 maj 2018 beslutades att välja Lilian Henningsson Wikström och Kristina Sjöblom Nygren till nya styrelseledamöter samtidigt som Jan Annwall avgick ur styrelsen.</p> <p>Väsentliga händelser efter 30 juni 2018</p> <p>Det har inte inträffat några händelser av väsentlig betydelse för Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2018.</p>
B.8	Proformaredovisning	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig. Bolaget offentliggör inte någon resultatprognos.
B.10	Anmärkningar i revisionsberättelsen	Ej tillämplig. Det finns inte några anmärkningar i revisionsberättelserna.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Ej tillämplig. Enligt IBT:s bedömning är det befintliga rörelsekapitalet tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden.

AVSNITT C – VÄRDEPAPPAREN

C.1	Slag av värdepapper	Aktier av serie B i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) org. nr 556873-8586. ISIN-koden för aktierna av serie B är SE0008015259. Kortnamnet för Bolagets aktier av serie B på Nasdaq First North Premier är IBT B.
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 11 226 184 aktier, fördelat på 377 736 aktier av serie A och 10 848 448 aktier av serie B. Aktierna har ett kvotvärde om cirka 0,27 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapparen	<p>Varje aktie av serie A i Bolaget berättigar innehavaren till tio röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.</p> <p>Om Bolaget emitterar nya aktier av serie A eller B vid en kontantemission eller en kvittningsemmission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag pro rata till det antal aktier som innehas sedan tidigare (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas av de aktieägare som är berättigade till teckning genom primär företrädesrätt kommer att erbjudas till samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Vid nyemission av teckningsoptioner och konvertibler ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt i enlighet med vad som anges ovan.</p> <p>Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.</p>
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig. Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
C.6	Upptagande till handel på reglerad marknad	<p>IBT:s aktie av serie B togs den 29 mars 2016 upp till handel på Nasdaq First North. Aktien togs sedermera upp till handel på Nasdaq First North Premier den 14 mars 2017.</p> <p>Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 28 augusti 2018 beslutat att uppta Bolagets aktier av serie B till handel på Nasdaq Stockholm på sedvanliga villkor.</p>

AVSNITT C – VÄRDEPAPPAREN

		Handeln i Bolagets aktier av serie B på Nasdaq Stockholm beräknas påbörjas den 10 september 2018.
C.7	Utdelningspolicy	Mot bakgrund av IBT:s finansiella ställning och historiska förluster har Bolaget ännu inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Bolagets styrelse avser inte att föreslå några utdelningar de närmaste åren. I stället kommer IBT:s finansiella resurser huvudsakligen att användas för att finansiera Bolagets utvecklingsprogram.

AVSNITT D – RISKER

D.1	Huvudsakliga risker avseende emittenten och dess verksamhet	<p>IBT:s verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan inbördes rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande, bedöms vara av huvudsaklig betydelse för IBT:s framtida utveckling:</p> <ul style="list-style-type: none">• risken att Bolaget inte klarar av att uppfylla de omfattande krav som uppställs av olika berörda myndigheter, inbegripet bland annat krav vad avser kliniska studier, registrering, tillstånd, märkning, tillverkning och distribution, som krävs för att IBT ska beviljas tillstånd för fortsatta studier samt för att marknadsföra och sälja eventuella godkända läkemedel;• risken att utvecklingen av IBP-9414 försenas till följd av att de studier som genomförs av Bolaget kan komma att avbrytas, försenas eller ställas in med anledning av, bland annat, behov av utökade kliniska studier, att patienter utsätts för oacceptabla hälsorisker, ökade kostnader eller att IBP-9414 inte uppvisar tillräcklig säkerhet och effektivitet;• risken att IBP-9414, efter ett eventuellt erhållande av relevanta godkännanden, inte motsvarar marknadens förväntningar med anledning av, till exempel, produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser, vilket skulle kunna leda till att de kommersiella framgångarna uteblir;• risken att IBT eller dess samarbetspartners inte lyckas erhålla acceptans för sina produkter hos relevanta användare och finansiärer eller att IBT:s förväntningar på prissättningen av Bolagets eventuella läkemedel inte motsvarar marknadens efterfrågan till följd av, bland annat, makroekonomiska faktorer eller förändringar i finansiärers budgetar;• risken att IBT misslyckas med att ingå och upprätthålla relevanta tredjepartsavtal för genomförandet av kliniska studier och för produktionen av IBP-9414 samt att nuvarande eller framtida externa parter inte skulle uppfylla sina respektive åtaganden, vilket skulle kunna leda till förseningar av kliniska studier; samt• risken att Bolaget misslyckas med att upprätthålla det licensavtal avseende den aktiva ingrediensen i Bolagets läkemedelsprojekt, <i>Lactobacillus reuteri</i>, som ingåtts med BioGaia eller att BioGaia inte lyckas förlänga eller behålla sitt patentskydd.
D.3	Huvudsakliga risker avseende värdepapperen	<p>Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Huvudsakliga riskfaktorer specifika för Bolagets aktier innefattar:</p> <ul style="list-style-type: none">• risken att kursen för Bolagets aktier fluktuerar betydligt till följd av, exempelvis, olika händelser och omständigheter, såsom ändringar i tillämpligt regelverk, som påverkar både läkemedelsindustrin i allmänhet och Bolagets verksamhet. En negativ utveckling av aktiekursen kan innebära att en investerare inte får tillbaka sitt investerade kapital;• risken att någon utdelning kommande år inte kommer att lämnas vilket får till följd att en investerares eventuella avkastning kommer att vara ensamt beroende av aktiekursens framtida utveckling;• risken att Bolagets största aktieägare har ett betydande inflytande över Bolaget och att de största aktieägarnas intressen väsentligt kan avvika från andra

AVSNITT D – RISKER

		aktieägares intressen; samt <ul style="list-style-type: none">risken att befintliga aktieägares försäljning av aktier kan få kursen för aktierna att sjunka.
--	--	--

AVSNITT E – ERBJUDANDET

E.1	Emissionsintäkter och emissionskostnader	Ej tillämplig. Inga nya aktier eller andra värdepapper utges av IBT i samband med upprättandet av Prospektet. Kostnaderna förknippade med upptagandet till handel av IBT:s aktier av serie B på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till 2 MSEK.
E.2a	Motiv till listbytet till Nasdaq Stockholm	En notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholms huvudmarknad är ett ytterligare steg i IBT:s fortsatta tillväxt och Bolaget bedömer att en sådan notering främjar IBT:s fortsatta utveckling. Vidare bedöms en notering på Nasdaq Stockholm förbättra likviditeten i Bolagets aktier och underlätta framtida kapitalanskaffningar, med möjlighet att i större utsträckning attrahera såväl svenska som utländska institutionella investerare. Börsnoteringen medför även en kvalitetstämpel för IBT och den läkemedelsutveckling Bolaget bedriver.
E.3	Villkor	Ej tillämplig. Prospektet avser inte ett erbjudande att teckna eller förvärva några värdepapper i Bolaget.
E.4	Intressen och intressekonflikter	Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Det föreligger inte heller några intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.
E.5	Säljande aktieägare/Lock up-avtal	Ej tillämplig. Inga aktier eller andra värdepapper i IBT kommer att säljas i samband med upptagandet till handel av aktierna av serie B på Nasdaq Stockholm.
E.6	Utspädningseffekt	Ej tillämplig. Upptagandet till handel av aktierna av serie B på Nasdaq Stockholm medför inte någon ökning av antalet aktier eller röster i Bolaget.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	Ej tillämplig.

RISKFaktorER

En investering i IBT:s aktier är förknippad med olika risker. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, IBT:s verksamhet, både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, de riskfaktorer som anses påverka IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker som beskrivs nedan är inte de enda riskerna som IBT och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för IBT kan också ha en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat. Sådana risker kan också leda till att IBT:s aktiekurs sjunker betydligt och investerare riskerar att förlora hela eller del av sin investering.

Utöver detta avsnitt ska investerare även ta hänsyn till den övriga information som lämnas i Prospektet i dess helhet. Prospektet innehåller också framåtriktade uttalanden som påverkas av framtida händelser, risker och osäkerhetsfaktorer. IBT:s verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de förväntade resultaten i dessa framåtriktade uttalanden på grund av många faktorer, däribland de risker som beskrivs nedan.

Risker relaterade till IBT och dess verksamhet

IBT är beroende av att utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidater är framgångsrik

Per dagen för Prospektet befinner sig Bolagets ledande läkemedelskandidat, IBP-9414, i planeringsstadiet inför en registreringsgrundande pivotal fas III-studie. Således har Bolaget ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel och har därmed inte påbörjat någon försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av något godkänt läkemedel. IBP-9414, liksom Bolagets andra utvecklingsprojekt IBP-1016, kräver fortsatt forskning och utveckling innan en färdig produkt eventuellt kan lanseras på marknaden. Således är Bolagets framtida utveckling till stor del beroende av ett framgångsrikt genomförande av de fortsatta kliniska studierna för IBP-9414 samt av erhållande av relevanta marknadsföringstillstånd för lanseringen av produkten. Om utvecklingen av IBP-9414 och IBP-1016 inte är framgångsrik eller om utvecklingen av någon anledning försenas eller avbryts finns det en risk att IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas negativt. Det finns också en risk att IBT inte skulle kunna fortsätta sin verksamhet i sin nuvarande form, eller, i sista hand, att IBT tvingas upphöra med sin verksamhet.

IBT är beroende av att erhålla och upprätthålla relevanta registreringar och myndighetsgodkännanden

Läkemedelsmarknaden är starkt reglerad och läkemedelsbolag såsom IBT är beroende av olika bedömningar och beslut från berörda myndigheter. För att beviljas tillstånd att marknadsföra och sälja ett läkemedel måste alla läkemedelsprodukter under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos och godkännas av relevant myndighet på en enskild marknad, såsom FDA i USA och EMA inom EU. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, kliniska studier, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution och kan vara särskilt omfattande för det fall läkemedelskandidaten framtagits för en sjukdom eller liknande för vilken ett annat läkemedel redan erhållit marknadsgodkännande. Om sådana krav som föreligger eller som kan uppkomma i framtiden inte uppfylls, kan detta medföra att registrering ej medges eller att utvecklingen av Bolagets läkemedelsprojekt försenas och fördröjas.

Myndigheter är inte heller bundna av de råd som tillhandahålls under utvecklingsprocessen, utan kan ändra sina bedömningar, vilket kan leda till förseningar med anledning av nödvändiga ändringar i utvecklingsprogrammet. Det finns i detta sammanhang en risk att myndigheter, till följd av misslyckanden och oväntade resultat i andra läkemedelsbolags utvecklingsprogram och tillverkningsprocesser, kan komma att ställa högre krav på de metoder och den tillverkningsprocess

som IBT använder sig av i sin läkemedelsutveckling. Myndigheter kan dessutom göra andra bedömningar än IBT, till exempel i fråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Att erhålla regulatoriska godkännanden kan således vara tidskrävande och kan försena, förhindra eller fördröja vidareutveckling och kommersialisering av en produkt.

Även efter det att ett läkemedel som tillverkats av IBT, eller av annan part enligt avtal med Bolaget, eventuellt har godkänts för marknadsföring kommer Bolaget vara skyldigt att uppfylla vissa myndighetskrav för att upprätthålla det relevanta godkännandet. Ett misslyckande i detta avseende kan resultera i att det aktuella läkemedlet dras tillbaka från marknaden. Efter sådant godkännande kommer Bolaget och de läkemedelsprodukter det marknadsför även att stå under tillsyn av nationella regulatoriska myndigheter i de länder där dessa produkter marknadsförs och säljs. Uppdagens tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användandet av en viss produkt eller att densamma dras tillbaka från marknaden, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Klassificeringen av IBP-9414 som säräkemedel skulle kunna komma att återkallas

I augusti 2013 beviljades IBP-9414 en säräkemedelsklassificering för förebyggande av NEC i USA och i februari 2015 beviljades en säräkemedelsklassificering i Europa. Sådant klassificering beviljas om det potentiella läkemedlet avser behandla en sjukdom som endast drabbar ett mindre antal individer samt uppfyller vissa ytterligare kriterier som uppsatts av myndigheterna. Denna klassificering ger IBT vissa fördelar under produktutvecklingen, såsom protokollvägledning, vetenskaplig rådgivning, samt lägre regulatoriska avgifter och registreringsavgifter. Om säräkemedelsklassificering för IBP-9414 omvandlas till säräkemedelsstatus vid erhållande av relevanta regulatoriska tillstånd, kan detta, förutsatt att vissa villkor uppfylls, medföra marknadsexklusivitet i USA och i EU under sju respektive tio år från datumet för relevant marknadsgodkännande.

Det finns en risk att ovan nämnda klassificering återkallas om IBT inte kan leva upp till de lagar och krav som reglerar klassificeringen. Om klassificeringen som säräkemedel skulle återkallas skulle det kunna öka IBT:s kostnader och de regulatoriska krav som uppställs under utvecklingsfasen och även inverka på Bolagets förmåga att effektivt konkurrera på marknaden. Dessutom finns en risk att säräkemedelsklassificeringen inte omvandlas till säräkemedelsstatus vid erhållande av relevanta regulatoriska tillstånd eller att säräkemedelsstatus återkallas efter erhållna godkännanden, till exempel på grund av att ett annat läkemedel visar sig ha en bättre risk-nyttoprofil än IBP-9414 för förebyggande av NEC. Sådana återkallelser, eller om säräkemedelsklassificeringen inte omvandlas till säräkemedelsstatus, skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av att rekrytera patienter för deltagande i de kliniska studierna och av samarbeten för att rekrytera patienter

Eftersom de patienter som avses behandlas med IBP-9414 utgörs av för tidigt födda barn kan det innebära en utmaning att rekrytera patienter för genomförandet av nödvändiga kliniska studier, både av etiska och praktiska skäl. Det finns också en risk att kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter för förebyggande av NEC eller liknande sjukdomar initieras, vilket ytterligare skulle kunna påverka Bolagets möjligheter att rekrytera patienter negativt. Antalet tillgängliga patienter kommer att ha en väsentlig inverkan på tidsplanen för planerade kliniska studier. Om en eller flera av Bolagets samarbetspartners, vilka Bolaget förlitar sig på för att hitta patienter, inte lyckas rekrytera ett tillräckligt stort antal patienter eller säger upp avtalen och om dessa inte kan ersättas av andra avtal, kan de kliniska studierna försenas, vilket i slutändan även skulle försena ett eventuellt marknadsgodkännande. En sådan försening skulle kunna leda till ytterligare kostnader och att förväntade intäkter inte kan genereras som planerat. Detta skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Effektiviteten och säkerheten hos IBT:s läkemedelskandidater är fortfarande under utveckling

Bolagets ledande läkemedelskandidat IBP-9414 är fortfarande under utveckling och innan den kan marknadsföras och säljas på marknaden för förebyggande av NEC måste IBT fullfölja den planerade kliniska pivotala fas III-studien för att dokumentera och säkerställa att produkten är effektiv och säker.

Kliniska studier är omfattande och tidskrävande och IBT kan inte med säkerhet förutsäga när planerade studier kan inledas eller exakt när pågående eller planerade studier kan avslutas, eftersom det finns flertalet faktorer utanför IBT:s kontroll som måste vara på plats innan kliniska studier påbörjas eller avslutas, såsom granskningar av regulatoriska myndigheter och tillgång till prövningsenheter och patienter. Det finns således en risk att Bolaget drabbas av förseningar i pågående och planerade studier.

Det är också svårt att exakt uppskatta de kostnader som är förknippade med kliniska studier. De faktiska kostnaderna för att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader, vilket skulle kunna leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in.

Det finns vidare en risk att negativa eller otillräckliga kliniska studieresultat kan resultera i att IBP-9414 inte erhåller marknadsregistrering, att IBT tvingas genomföra ytterligare kliniska studier med ökade kostnader som följd, att betydande förseningar i registreringsförfarandet hos tillståndsmyndigheter uppkommer, att myndigheterna endast ger tillstånd till att IBP-9414 får användas på en mer begränsad patientgrupp än vad som avsetts eller att IBT tvingas avbryta kommersialiseringen av IBP-9414. För det fall godkännanden erhålls finns det en risk att IBP-9414 i ett senare skede uppvisar negativa effekter som kan komma att förhindra dess utbredda användning och resultera i att det dras tillbaka från marknaden.

Då Bolagets verksamhet utgörs av utveckling av läkemedel finns en risk att patienter som deltar i kliniska studier eller andra som kommer i kontakt med Bolagets läkemedelsprodukter kan komma att drabbas av oförutsedda biverkningar eller insjuknar under behandlingen. Sådana biverkningar skulle kunna innebära att ytterligare kliniska studier blir nödvändiga vad avser säkerhet och tolerans, att projektet avslutas helt eller att det framställs skadeståndskrav mot Bolaget. Dessutom kan nationella och internationella tillsynsmyndigheter tillfälligt hindra eller helt stoppa utvecklingen av ett läkemedel och kan när som helst, antingen tillfälligt eller definitivt, stoppa fortsatta kliniska prövningar eller dra tillbaka ett läkemedel från marknaden efter att marknadsföringstillstånd lämnats om de anser att allmänhetens säkerhet och hälsa är hotad. Allvarliga biverkningar skulle kunna försena eller göra det omöjligt att lansera den relevanta produkten.

För det fall någon av ovanstående risker i samband med Bolagets läkemedelsutveckling skulle inträffa, skulle Bolaget kunna drabbas av oförutsedda förseningar i pågående studier, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat, omständigheter som, tillsammans eller var för sig, skulle kunna medföra en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av möjligheten att kommersialisera sina produkter

Även om ett läkemedel erhåller relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning, kvarstår risken att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer att motsvara förväntningarna och att de kommersiella framgångarna uteblir. Nivån på marknadsacceptansen och försäljningen av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, patentskydd, distributionskanaler, tillgänglighet samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

För IBT:s framtida lönsamhet och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att IBP-9414, eller andra potentiella produkter från exempelvis IBP-1016-projektet, kan kommersialiseras framgångsrikt. IBT saknar idag kapacitet för att på egen hand bedriva försäljning och marknadsföring av IBP-9414

men kommer, för det fall den fortsatta utvecklingen av IBP-9414 eller någon annan läkemedelskandidat är framgångsrik, att behöva utveckla sådan kapacitet eller använda sig av samarbeten eller licensiering av den aktuella produkten till utomstående part i syfte att kommersialisera denna. Bolagets framgång i detta avseende är bland annat beroende av dess förmåga att attrahera samarbetspartners och att ingå avtal på för IBT förmånliga villkor. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna ingå sådana samarbetsavtal eller att Bolagets samarbetspartners avsätter otillräckliga resurser eller på annat sätt är oförmögna eller ovilliga att fullfölja avtalen. Om IBT misslyckas med att ingå eller upprätthålla avtal rörande kommersialiseringen av sina produkter, eller kan upprätthålla sådana endast på för Bolaget ofördelaktiga kommersiella villkor, kan IBT misslyckas med att dra ekonomisk fördel av sina produkter, vilket skulle ha en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av ersättningsystem och prissättningen av läkemedel

Ersättningen som kan erhållas för ett läkemedel från tid till annan beror på flera faktorer såsom lagstiftning, det värde produkten anses kunna tillföra patienten och sjukvårdssystemet, den betalande partens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, icke-experimentell, medicinskt viktig och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv baserat på de lagar och regler som är tillämpliga på den specifika marknaden.

På många marknader är inköp av läkemedel av den typ Bolaget utvecklar helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om Bolaget eller relevant samarbetspartner inte får acceptans för sina produkter och den önskade prissättningen av produkterna hos sådana finansiärer, kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential. Det finns även en risk att produkten inte kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram, eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat. Ersättningsystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse de ersättningar en produkt kan erhålla. Vidare kan det, till exempel om förekomsten av NEC är relativt låg, i vissa länder vara svårt att uppvisa en ekonomisk nytta för det godkända läkemedlet som stöd för begärd ersättning.

Prissättningen och efterfrågan på läkemedel kan också komma att påverkas negativt av en allmän ekonomisk nedgång i USA och i EU, liksom på andra större marknader för läkemedel. En ekonomisk nedgång kan bland annat påverka betalare av sjukvård, såsom myndigheter, försäkringsbolag och sjukhus, och resultera i försämrad betalningsvilja för läkemedel. Detta, tillsammans med andra förändringar i sådana betalares budgetar, skulle kunna medföra minskad ersättning för läkemedelsbolag, inklusive IBT, för det fall Bolaget skulle nå en position där ett eller flera läkemedel säljs på marknaden. Initiativ i syfte att motverka ökade läkemedelskostnader skulle vidare kunna påverka försäljningsmarginaler och produktförsäljning för alla läkemedelsbolag, samt resultera i färre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

Ovanstående faktorer skulle kunna medföra en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT bedriver sin verksamhet genom en liten organisation och är beroende av förmågan att hantera expansion

IBT:s verksamhet bedrivs genom en liten organisation. Den planerade pivotala fas III-studien med IBP-9414 är betydligt mer omfattande än den nyligen avslutade säkerhets- och toleransstudien och ställer höga krav på såväl Bolagets ledning som dess operationella och finansiella kapacitet. För vidareutvecklingen av IBP-9414 är Bolaget således beroende av förmågan att kunna anpassa sin organisation efter nya förhållanden. Sådana anpassningar kan vara kostsamma, tidskrävande och störa den dagliga verksamheten, vilket kan inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

För det fall IBP-9414 skulle erhålla marknadsgodkännande ställs krav på Bolagets närvaro på de olika marknader som Bolaget har för avsikt att bearbeta. Vidare är expansion till, och försäljning på, flera marknader förenat med ett flertal osäkerhetsfaktorer och risker såsom utökat produktansvar i händelse av brister i IBT:s läkemedelsprodukter eller striktare myndighetskrav och Bolaget kan komma att behöva rekrytera personal som möter särskilda kompetenskrav eller anlita externa parter för att hantera sådana risker. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas hantera de risker som är förknippade med ökad tillväxt och expansion till nya marknader, vilket skulle ha en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av att ingå och behålla fördelaktiga kliniska samarbetsavtal

För utförandet av den hittills genomförda kliniska studien med IBP-9414 samt för den planerade pivotala fas III-studien har Bolaget anlitat så kallade kontraktsforskningsorganisationer ("CRO"). Därutöver anlitas så kallade kontraktstillverkningsorganisationer ("CMO") för produktionen av IBP-9414. Bolaget är således beroende av att upprätthålla tredjepartsavtal för vidareutvecklingen av sina läkemedelsprojekt. Om nuvarande eller framtida externa parter inte skulle uppfylla sina åtaganden genom att exempelvis inte hålla sig inom förväntade tidsramar, avsätta otillräckliga resurser eller misslyckas med att i rätt tid tillverka och leverera en tillräcklig mängd substans finns en risk att framtida kliniska studier kan fördröjas, avbrytas eller utebli. Detsamma gäller för det fall kvaliteten på den levererade substansen skulle vara undermålig till följd av exempelvis brister i tillverkningsprocessen eller om parterna på annat sätt är oförmögna eller ovilliga att fullfölja avtalen. Det finns även en risk att IBT inte lyckas hitta pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser, att Bolaget inte framgångsrikt kommer att kunna anlita nya externa parter för det fall något av de nuvarande avtalen skulle avslutas eller om ytterligare parter skulle visa sig nödvändiga för Bolagets verksamhet. Detta skulle kunna medföra förseningar och kostnadsökningar för de tjänster som utförs åt Bolaget. Ovanstående faktorer skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT, dess anställda och samarbetspartners är föremål för olika miljösäkerhetsregler och etiska standarder

På grund av substanserna i läkemedel och arten på tillverkningsprocessen är IBT, dess anställda och samarbetspartners föremål för krav på säkerhetsrapportering, miljörättsliga bestämmelser och, framöver, ytterligare krav som följer av ett eventuellt erhållit marknadsgodkännande. Därutöver kan någon av Bolagets anställda utföra, eller underlåta att utföra, handlingar som gör att beteendet anses vara oetiskt, kriminellt eller annars i strid med tillämpliga lagar och regler och interna riktlinjer. IBT:s rykte kan skadas av sådana händelser, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets möjlighet att marknadsföra och sälja IBP-9414 och andra produkter på marknaden, vilket i sin tur kan medföra en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av att kunna rekrytera och behålla kompetent personal på konkurrensmässiga villkor

IBT är beroende av ett fåtal nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter, för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet och kliniska projekt. Bolagets framtida resultat påverkas således av Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. Det finns en risk att någon eller några av Bolagets nyckelpersoner väljer att avsluta sin anställning i Bolaget eller att rekrytering av nya personer med relevant kunskap och erfarenhet skulle misslyckas. Detta skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är exponerat mot konkurrens på läkemedelsmarknaden

Branschen för utveckling av nya läkemedel är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig läkemedelsprodukt tar mycket lång tid. Det är, särskilt när utvecklingen pågår, osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara, liksom vilka produkter som Bolagets produkter kommer att

konkurrera med när de når marknaden. Vissa av Bolagets konkurrenter kan ha betydligt bättre finansiella möjligheter och större resurser och kapacitet vad avser till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring än IBT. Det finns därför en risk att konkurrenter på ett snabbare och mer effektivt sätt kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, säkrare och är mer prisvärda samt erhålla patentskydd eller lyckas kommersialisera sina produkter tidigare än IBT. Dessa konkurrerande produkter kan göra Bolagets framtida potentiella produkter obsoleta eller begränsa möjligheten för IBT att erhålla intäkter.

Det finns även en risk att produkter som inte klassificeras som läkemedel, såsom kosttillskott, vars utveckling inte är föremål för samma regulatoriska regelverk som läkemedel och vars framtagande inte är lika tids- och kostnadskrävande som framtagandet av läkemedel, kan komma att få en ökad användning och marknadsacceptans, vilket skulle kunna minska de konkurrensmässiga fördelarna av en eventuell lansering av ett läkemedel. Om Bolaget misslyckas med att konkurrera effektivt skulle det kunna få en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till legala frågor och skatt

IBT är beroende av att upprätthålla skyddet för sina immateriella rättigheter

Patentskyddet och skyddet för immateriella rättigheter för läkemedelsbolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att beviljade patent kringgås eller ogiltigförklaras. Att ett patent har beviljats innebär inte nödvändigtvis att det ger tillräckligt skydd för Bolagets produkter eller att det kan göras gällande mot utomstående parter, då läkemedelsbolags patenträttsliga ställning innefattar komplexa sakliga och legala bedömningar. Det är normalt förenat med stora kostnader att föra talan om intrång i eller giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar att bära sådana kostnader. I vissa jurisdiktioner kan dessa kostnader drabba IBT även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget.

Den aktiva ingrediensen i IBP-9414 och IBP-1016, *Lactobacillus reuteri*, är skyddad av ett patent som innehas av BioGaia AB (publ) ("BioGaia") och som IBT, inom vissa områden, har en kostnadsfri exklusiv licens att använda. För det fall IBT inte introducerat ett läkemedel på marknaden senast den 31 december 2022, upphör licensen från BioGaia i sin helhet automatiskt att gälla per den 1 januari 2023. BioGaia:s patentskydd som beviljats i USA gäller till och med 2026 och i Europa, Kina och Japan till och med 2027. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd. IBT har vidare en inneliggande ansökan om ytterligare patentskydd för IBP-9414 som syftar att ge ökat skydd för IBP-9414 till och med 2036, men är beroende av BioGaia:s möjlighet att erhålla, förlänga och behålla det patentskydd som Bolaget har tillgång till enligt licensavtalet. Om Bolaget eller BioGaia inte lyckas erhålla, förlänga eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utveckla och använda kopior av IBT:s läkemedelskandidater och eventuella produkter, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt.

Ett misslyckande med att upprätthålla egna befintliga patent skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Detsamma gäller för det fall licensavtalet med BioGaia inte upprätthålls. I händelse av det senare finns en risk att Bolaget tvingas ändra inriktning på sin verksamhet eller, i värsta fall, avveckla densamma.

IBT kan göra intrång i andra parters immateriella rättigheter

Om IBT i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är immaterialrättsligt skyddade av annan, kan innehavaren av dessa rättigheter komma att anklaga IBT för immaterialrättsligt intrång. Tredje parts immaterialrättsliga skydd kan även hindra eller begränsa Bolaget från att fritt använda en specifik produkt eller produktionsmetod. Det finns därför en risk för att IBT dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda rättighetsintrång. Sådana processer och förfaranden kan vara kostsamma och tidskrävande. Vid en för IBT negativ slutlig utgång av en sådan

process skulle Bolaget kunna tvingas att betala skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång eller tvingas anskaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter eller förfaranden som omfattas. Om IBT skulle anses inkräkta på andras immateriella rättigheter skulle detta kunna få en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av skydd för företagshemligheter som inte omfattas av skyddet för immateriella rättigheter

Utöver registrerbara immateriella rättigheter är IBT beroende av att skydda företagshemligheter och know-how som inte alltid omfattas av patent eller annat formenligt immaterialrättsligt skydd, bland annat information om uppfinningar som ännu inte är föremål för patentansökningar. Det finns en risk att obehörig spridning eller användning av Bolagets information av till exempel konkurrenter, konsulter, anställda eller andra kan förekomma på ett sätt som omöjliggör för Bolaget att få patent eller annars skadar IBT:s konkurrenssituation. Det finns dessutom en risk för att konkurrenter och andra självständigt utvecklar motsvarande know-how och företagshemligheter. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Tvister, krav, utredningar och rättsliga processer kan komma att leda till att IBT tvingas betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet

Tvister, krav, utredningar och andra rättsliga processer kan komma att leda till att IBT tvingas betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. IBT kan komma att involveras i tvister inom ramen för sin normala verksamhet och riskerar att via stämningar bli föremål för krav rörande bland annat ingångna avtal. Vidare kan IBT (eller Bolagets ledande befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) komma att bli föremål för brottsutredningar och brottmålsförfaranden. Tvister, krav, utredningar och processer av denna art kan vara tidsödande, störa den normala verksamheten, involvera krav på stora belopp och medföra betydande kostnader. Det kan även vara svårt att förutse utfallet av komplexa tvister, krav, utredningar och processer. Framtida tvister, krav, utredningar och processer kan komma att ha en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändringar i lagstiftningen kan påverka läkemedelsbolag negativt

Läkemedelsbranschen påverkas i stor utsträckning av lagstiftning och andra regelverk. Regleringarna omfattar bland annat tillståndsprocesser, kvalitetskontroller och krav på dokumentation samt prissättningssystem och påverkar såväl IBT som dess samarbetspartners. Det är över tid sannolikt att ny lagstiftning kommer att utformas och introduceras som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar prekliniska och kliniska studier, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av reglerade produkter, såväl som prissättningen av dessa. Förändringar av lagstiftning och regelverk avseende Bolagets verksamhet och läkemedel, såväl i USA och EU som i andra delar av världen, kan innebära ökade kostnader och även få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. För mer information om regelverket som styr IBT:s verksamhet, se ovan under *"IBT är beroende av att erhålla och upprätthålla relevanta registreringar och myndighetsgodkännanden"*.

Den 25 maj 2018 trädde en ny dataskyddsreglering, Europaparlamentets och rådets förordning (2016/679) ("GDPR"), i kraft. Förordningen gäller sedan detta datum i alla EU:s medlemsländer och ersätter den nuvarande personuppgiftslagen. GDPR medför bland annat striktare sanktioner med betydande administrativa böter för bristande efterlevnad av reglerna. Om IBT:s bedömning avseende efterlevnad av GDPR skulle vara felaktig eller otillräcklig, kan IBT bli föremål för rättsprocesser, rättsliga påföljder och skadestånd som skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändringar i skattelagstiftningen kan påverka IBT:s skattesituation

Det förhållningssätt i skattefrågor som IBT har baseras på tolkningar av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och andra regelverk rörande skatt samt krav från relevanta skattemyndigheter. Det finns en risk att skatterevisorer och andra granskningar kan leda till att IBT påläggs ytterligare skatt eller nekas avdrag. Om IBT:s tolkning och tillämpning av skattelagstiftning, avtal eller andra skatteregler är felaktig, om en eller fler myndigheter framgångsrikt beslutar om negativa skattejusteringar rörande IBT, eller om de tillämpliga lagarna, avtalen, reglerna eller myndigheters tolkningar eller praxis ändras, eventuellt med retroaktiv verkan, kan IBT:s tidigare eller nuvarande skattesituation påverkas. Om skattemyndigheter är framgångsrika med sådana anspråk, skulle det kunna resultera i högre skattekostnader, inklusive tilläggsavgifter och räntekostnader, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på IBT:s finansiella ställning och resultat.

En förändrad ägarstruktur i IBT kan medföra begränsningar i möjligheten att utnyttja skattemässiga underskott

Mot bakgrund av att IBT:s verksamhet hittills har genererat betydande underskott, har IBT stora ackumulerade skattemässiga underskott. Ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över IBT ändras i skatterättslig bemärkelse, kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana begränsningar och ändringar kan få en negativ inverkan på IBT:s finansiella ställning och resultat.

IBT är beroende av att ingå och upprätthålla nödvändiga försäkringsavtal

Såväl kliniska studier som marknadsföring och försäljning av läkemedelsprodukter medför en risk för ansvarskrav, som kan uppkomma om patienter och andra som ingår i eller kommer i kontakt med IBT:s studier och produkter kommer till skada. Det finns risk att Bolagets ansvarsförsäkringar visar sig vara otillräckliga i förhållande till produktansvar och andra skador orsakade av Bolagets produkter eller produktkandidater. Vidare finns det en risk för att Bolaget inte kan behålla nuvarande försäkringsskydd på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, vilket skulle kunna få negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiella risker

Bolagets verksamhet är kapitalintensiv och förenad med ett kontinuerligt finansieringsbehov

IBT har hittills inte genererat några betydande intäkter och har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat. Läkemedelsutveckling av det slag IBT ägnar sig åt är förknippat med stora kostnader, vilket innebär att IBT även fortsättningsvis kommer att behöva kapital för forskning och utveckling innan IBT eventuellt lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt och uppnå ett positivt resultat. Det är Bolagets uppfattning att Bolaget har tillräckligt med tillgängliga likvida medel till hands för att finansiera hela den planerade pivotala fas III-studien av IBP-9414. Däremot kan Bolaget, beroende på det sätt som Bolaget väljer att kommersialisera sin produkt IBP-9414, eventuellt behöva ytterligare finansiering. Både storleken av och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov är beroende av ett antal faktorer, exempelvis förmågan att lyckas med forsknings- och utvecklingsprojekt och möjligheten att ingå samarbets- eller licensavtal med externa parter. För att tillgodose framtida kapitalbehov kan Bolaget komma att genomföra emissioner av aktier eller andra värdepapper till nuvarande aktieägare såväl som till nya investerare. Genom sådana emissioner kan nuvarande aktieägares innehav komma att spädas ut.

IBT kan även komma att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom utlicensiering av specifika rättigheter för läkemedel till utomstående samarbetsparter. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella

tillgången på kapital samt IBT:s kreditvärdighet och kreditkapacitet. Det finns en risk att tillgången till kapital är begränsad då behov uppstår, att lån inte kan upptas på förmånliga villkor och att sådana lån inte är tillräckliga för att täcka verksamhetens planerade finansieringsbehov. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om IBT, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast till ofördelaktiga villkor, skulle det kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IBT är exponerat för kredit- och valutarisk

Med kreditrisk avses risken att en motpart i ett finansiellt avtal, helt eller delvis, inte kan uppfylla sina kontraktsrättsliga åtaganden. Om en eller flera av IBT:s motparter hamnar i ekonomiska svårigheter, skulle det kunna ha en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Valutarisk är risken att värdet på tillgångar och skulder varierar på grund av förändringar i valutakurser. Som ett resultat av att den övervägande delen av IBT:s utvecklingskostnader utgörs av åtaganden i andra valutor, är Bolaget exponerat för valutarisker som uppstår vid kursförändringar mellan primärt USD och EUR i förhållande till SEK. IBT har möjlighet att använda sig av terminer och optioner för att säkra valutarisker, men det finns en risk att valutakurser negativt påverkar Bolagets räkenskaper, vilket i sin tur skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till aktierna

Kursen för aktierna kan vara volatil och potentiella investerare kan förlora en del av eller hela sin investering

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier och andra värdepapper både kan öka och minska i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka hela eller ens en del av det investerade kapitalet. Därtill bör noteras att prissättningen av Bolagets aktier är beroende av faktorer som IBT inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. En investering i IBT:s aktier bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. Priset på Bolagets aktier kan bli föremål för fluktuationer till följd av en förändrad uppfattning på kapitalmarknaden avseende aktierna eller liknande värdepapper, på grund av olika omständigheter och händelser såsom ändringar i tillämpliga lagar och andra regler som påverkar Bolagets verksamhet, eller förändringar i Bolagets resultat och affärsutveckling. Aktiemarknaden kan dessutom från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Därutöver kan Bolagets resultat och framtidsutsikter från tid till annan komma att vara lägre än förväntningarna från kapitalmarknader, analytiker eller investerare. Någon eller några av dessa faktorer kan resultera i att aktiekursen faller, vilket skulle kunna leda till att en investerare inte får tillbaka hela eller ens en del av investeringen.

Befintliga aktieägares försäljning av aktier kan få kursen för aktierna att sjunka

Kursen för Bolagets aktie kan sjunka om det sker, eller förväntas ske, omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt försäljningar av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller när ett större antal aktier säljs.

Större aktieägare har ett betydande inflytande över Bolagets verksamhet

Den 30 juni 2018 ägde Annwall & Rothschild Investments AB aktier motsvarande cirka 7,02 procent av aktiekapitalet och cirka 28,63 procent av rösterna i Bolaget. Annwall & Rothschild Investments AB har därmed, på egen hand eller tillsammans med andra större ägare, med stöd av sitt innehav möjlighet att utöva ett betydande inflytande över samtliga frågor som hänskjuts till Bolagets aktieägare för

godkännande, inklusive beslut om utdelning, kapitalökningar och val av styrelseledamöter. Annwall & Rothschild Investments AB:s intressen kan väsentligt avvika från andra aktieägares intressen. Utöver tillämpning av de skyddsregler som följer av lag, exempelvis aktiebolagslagens minoritetsskyddsregler, har IBT inte någon möjlighet att vidta åtgärder för att garantera att detta inflytande inte missbrukas.

IBT:s möjlighet att lämna utdelning till sina aktieägare beror på Bolagets framtida intjäning, finansiella ställning, kassaflöden, behov av rörelsekapital, kostnader för investeringar och andra faktorer

Mot bakgrund av IBT:s finansiella ställning och historiska förluster har Bolaget ännu inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Bolagets styrelse avser inte att föreslå några utdelningar de närmaste åren. I stället kommer IBT:s finansiella resurser huvudsakligen att användas för att finansiera Bolagets utvecklingsprogram. Storleken av framtida utdelningar från IBT är beroende av ett antal faktorer, såsom Bolagets framtida vinst, finansiella ställning, kassaflöde, behov av rörelsekapital, investeringar och andra faktorer. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att ha tillräckligt med utdelningsbara medel för att genomföra utdelningar överhuvudtaget eller i den utsträckning som aktieägarna förväntar sig. Det finns också en risk för att Bolaget eller dess större aktieägare av olika anledningar förhindrar eller begränsar framtida utdelningar. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares eventuella avkastning att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Valutakursdifferenser kan ha en väsentligt negativ inverkan på värdet på aktieinnehav eller betalda utdelningar

IBT:s aktier av serie B är endast noterade i SEK och eventuella utdelningar kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan drabbas av en negativ inverkan på värdet av sina innehav och utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor, om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan.

IBT kan komma att drabbas av ökade kostnader som ett resultat av noteringen på Nasdaq Stockholm

I samband med att Bolaget noteras på Nasdaq Stockholm kommer IBT att bli föremål för vissa lagar, regler och krav, som är mer omfattande än det regelverk som tidigare varit tillämpligt för Bolaget. Som en följd härav kommer Bolaget att drabbas av kostnader för bland annat juridisk rådgivning, redovisning och rapportering som Bolaget inte tidigare hade. IBT kan vidare komma att behöva öka sina personella resurser för att hantera den ökade regelbördan. Det finns en risk för att sådana ökade kostnader får en negativ påverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat.

Aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige kanske inte kan delta i eventuella framtida nyemissioner

Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare som en generell regel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet innehavda aktier vid emissionen. Aktieägare i andra länder kan dock vara föremål för begränsningar som förhindrar dem att delta i sådana nyemissioner eller begränsar och försvårar deras deltagande på andra sätt. Aktieägare i USA kan till exempel vara förhindrade att utöva sådan rätt att teckna sig för nya aktier eller teckningsrätter om dessa inte är registrerade i enlighet med Securities Act eller om något undantag från registreringskraven inte är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade hos de berörda myndigheterna i sådana jurisdiktioner. IBT har ingen skyldighet att utreda om det finns krav på registrering enligt Securities Act eller motsvarande lagstiftning i andra jurisdiktioner och Bolaget har inte någon skyldighet att ansöka om registrering av Bolagets aktier eller försäljning av Bolagets aktier i enlighet med sådan lagstiftning utanför Sverige och att göra så i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt. De eventuella begränsningarna för aktieägare i länder utanför Sverige att delta i nyemissioner kan innebära att deras ägande späds ut eller minskar i värde.

BAKGRUND OCH MOTIV

IBT grundades 2013 som ett dotterbolag till BioGaia. Under 2016 avknoppades IBT från BioGaia och IBT:s aktier av serie B noterades på Nasdaq First North. Bolagets vision är att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom förebygger eller behandlar sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 för att minska förekomsten av NEC hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en mänsklig 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. Som ett led i förberedelserna för en notering av Bolaget på Nasdaq Stockholms huvudlista togs i mars 2016 IBT:s aktie av serie B upp till handel på Nasdaq First North och ett knappt år senare togs aktierna upp till handel på Nasdaq First North Premier.

En notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholms huvudmarknad är ett ytterligare steg i IBT:s fortsatta tillväxt och Bolaget bedömer att en sådan notering främjar IBT:s fortsatta utveckling. Vidare bedöms en notering på Nasdaq Stockholm förbättra likviditeten i Bolagets aktier och underlätta framtida kapitalanskaffningar, med möjlighet att i större utsträckning attrahera såväl svenska som utländska institutionella investerare. Börsnoteringen medför även en kvalitetstämpel för IBT och den läkemedelsutveckling Bolaget bedriver.

Mot bakgrund härav har styrelsen för IBT ansökt om upptagande till handel av Bolagets aktier av serie B på Nasdaq Stockholms huvudmarknad och Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 28 augusti 2018 beslutat att uppta aktierna till handel på sedvanliga villkor. Handeln i Bolagets aktier av serie B beräknas påbörjas den 10 september 2018.

Styrelsen för IBT är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm den 3 september 2018
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

MARKNADSÖVERSIKT

Prospektet innehåller information om IBT:s framtida marknader och övrig information avseende verksamheten. Om inte annat anges baseras informationen i Prospektet på IBT:s utvärdering av ett flertal olika källor som anges i Prospektet. Eftersom IBT inte har tillgång till de fakta och antaganden som ligger till grund för de marknadsdata, statistiska uppgifter och ekonomiska indikatorer som ingår i dessa externa källor, kan IBT inte verifiera sådan information och kan, trots att IBT anser att den är tillförlitlig, inte garantera att den är fullständig. Informationen har emellertid återgivits korrekt och såvitt IBT kan känna till och försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. För information om medicinska termer som används i detta avsnitt, se avsnittet "Ordlista".

Introduktion

Mikrobiom avser samlingen av mikroorganismer som lever i eller på människokroppen. Mikrobiom är ett ämne som blivit föremål för ökat fokus de senaste åren, med allt fler artiklar publicerade i vetenskapliga så kallade peer review-tidskrifter som stöder att många sjukdomar kan adresseras genom påverkan av det mänskliga mikrobiomet. Läkemedelsindustrin har i allt högre grad investerat i projekt och företag som har som målsättning att utveckla läkemedel som påverkar mikrobiomet. Emellertid befinner sig de flesta aktiviteterna på området fortfarande i prekliniska eller tidiga kliniska skeden.²¹ IBT är ett läkemedelsföretag med inriktning på att utveckla levande bakteriebehandlinger som påverkar mikrobiomet hos människan och Bolaget anser sig vara en av pionjärerna inom området.

IBT fokuserar för närvarande på sjukdomar hos spädbarn vars mikrobiom är känsligare och mer volatilt jämfört med en vuxen människa. Det nuvarande utvecklingsprogrammet omfattar två projekt med behandling av levande bakterier avsedda för neonatologi: IBP-9414 för förebyggande av NEC och IBP-1016 för behandling av gastroschisis.

NEC

Vad är NEC?

NEC är en av de vanligare dödsorsakerna bland för tidigt födda barn på neonatala intensivvårdsavdelningar ("NICU"). Varje år dör cirka 3 700²² spädbarn i Europa och 1 500²³ spädbarn i USA till följd av NEC. NEC har ett oförutsägbart, spontant och akut utbrott, och idag är omfattande kirurgisk operation den enda behandlingen som finns tillgänglig. NEC är en allvarlig inflammatorisk sjukdom som kan orsaka infektioner i tarmen såsom vävnadsdöd (nekros). NEC drabbar främst för tidigt födda barn och risken för att drabbas av NEC ökar ju lägre födelsevikt och gestationsålder, vilket definieras som tiden från första dagen i den senaste menstruationen till födseln, ett spädbarn har.

²¹ Valencia PM et al, The human microbiome: opportunity or hype?, Nature Reviews Drug Discovery, 823-824, 2017.

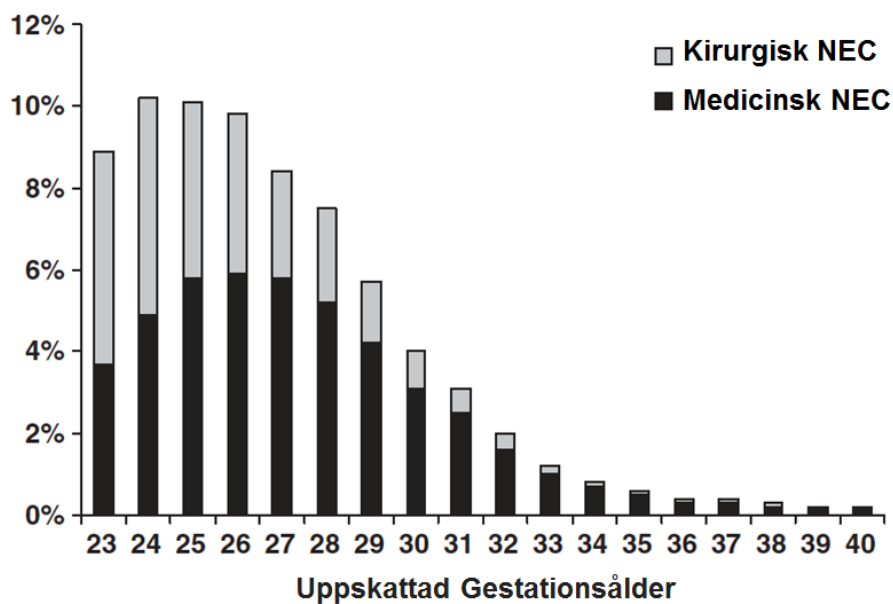
²² Uppskattning beräknat på en riskpopulation yngre än 34 graviditetsveckor i EU (Euro-Peristat, The European Perinatal HealthReport 2010, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010; 2013 och Moser K, Hilder L. Assessing quality of NHS numbers for babies data and providing gestational age statistics. Health Stat Q. 2008;37:15-23), en sju procentig förekomst av NEC (Guillet R, Stoll BJ, Cotton CM, et al. Association of H2-blocker therapy and higher incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. Pediatrics. 2006;117:e137-e142) och en dödlighet på 20 till 30 procent (Mustafi D, Shiou SR, Fan X, et al. MRI of neonatal necrotizing enterocolitis in a rodent model. NMR Biomed. 2013;27:272-279 och Fitzgibbons SC, Ching Y, Yu D, et al. Mortality of necrotizing enterocolitis expressed by birth weight categories. J Pediatr Surg. 2009;44:1072-75).

²³ Uppskattning beräknat på en riskpopulation på 1 500 gram eller lägre i USA (Martin JA, Hamilton BE, Ventura SJ, et al. Births: final data for 2010. National Vital Statistics Reports. 2012; 61:1-100), en sju procentig förekomst av NEC (Guillet R, Stoll BJ, Cotton CM, et al. Association of H2-blocker therapy and higher incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. Pediatrics. 2006;117:e137-e142) och en dödlighet på 20 till 30 procent (Mustafi D, Shiou SR, Fan X, et al. MRI of neonatal necrotizing enterocolitis in a rodent model. NMR Biomed. 2013;27:272-279 och Fitzgibbons SC, Ching Y, Yu D, et al. Mortality of necrotizing enterocolitis expressed by birth weight categories. J Pediatr Surg. 2009;44:1072-75).

De långsiktiga kliniska komplikationerna för spädbarn som överlever NEC varierar, men till dessa hör kort tarm-syndrom, parenteral näringsassocierad kolestas, abnormal tillväxt och utvecklingsrelaterade neurologiska funktionsnedsättningar, däribland cerebral pares, kognitiv störning samt nedsatt syn och hörsel.



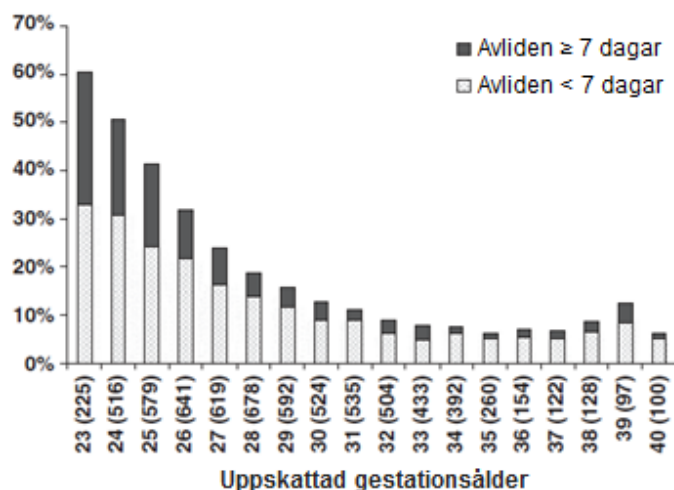
Nekros av tarmvävnaden (Centers for Disease Control and Prevention, National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities)²⁴



Förekomst av NEC efter uppskattad gestationsålder²⁵

²⁴ Clark RH, Gordon P, Walker WM, et al. Characteristics of patients who die of necrotizing enterocolitis. J Perinatol. 2012;32:199-204.

²⁵ Clark RH, Gordon P, Walker WM, et al. Characteristics of patients who die of necrotizing enterocolitis. J Perinatol. 2012;32:199-204.



Sjukdomen har en högre dödlig utgång i yngre och mindre mogna spädbarn. Dödlighet hos spädbarn som hade diagnosen NEC efter uppskattad gestationsålder framgår av tabellen ovan.²⁶

Siffrorna utanför parenteser representerar uppskattad gestationsålder mätt i antal veckor. Siffrorna inom parenteser representerar antal patienter med NEC inom varje gestationsåldersgrupp.

Medicinska behov och kostnader

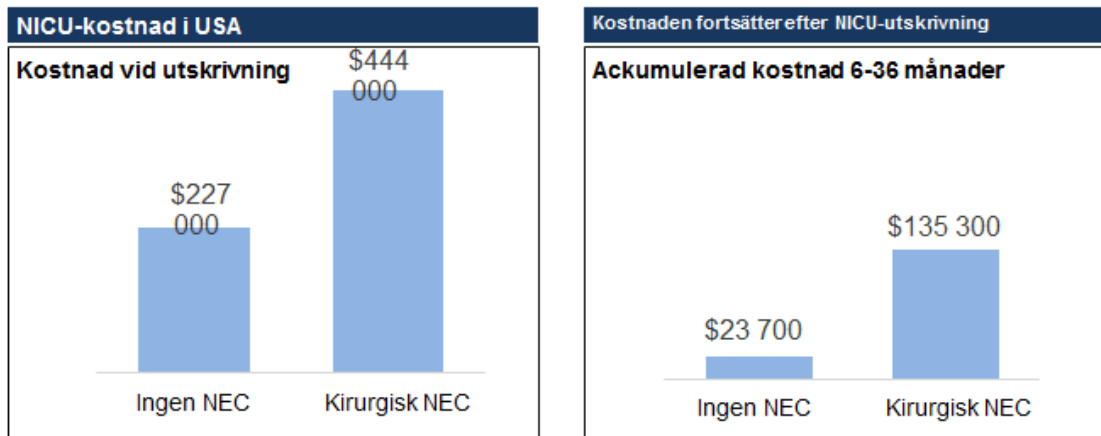
Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra utgången för spädbarn som drabbas av NEC när sjukdomen redan har brutit ut. Dessutom kan ingen av dagens standardbehandlingar påverka de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen. Cirka 20 till 40 procent av NEC-patienterna behöver opereras.²⁷ Således är de förebyggande strategierna för NEC viktiga och behovet brådskande. Hittills har dock ingen sådan strategi varit framgångsrik eller antagits som standardbehandling. Därför finns det fortfarande ett stort medicinskt behov av en förebyggande behandling mot NEC.

NEC-patienter behöver medicinsk vård och i många fall krävs också kirurgiska ingrepp som ökar vårdkostnaderna och förlänger sjukhusvistelsen. Sjukvårdens kostnader har uppskattats till närmare 20 procent av den totala kostnaden för vård av alla nyfödda i USA, motsvarande cirka fem miljarder USD årligen i kostnader för NEC-patienter.²⁸ De spädbarn som överlever NEC riskerar allvarliga livslånga följsjukdomar som längre fram försämrar deras livskvalitet och orsakar ytterligare kostnader för patient och samhälle. Mot bakgrund av ovanstående skulle en förebyggande behandling av NEC, såsom IBP-9414, indirekt kunna förväntas minska sjukvårdskostnaderna. IBT avser att påvisa dessa fördelar för att erhålla stöd från vårdgivare, försäkringsbolag och läkemedelssubventionerade myndigheter, att bidra till ersättning respektive subventionering av IBP-9414 för förebyggande behandling av NEC.

²⁶ Clark RH, Gordon P, Walker WM, et al. Characteristics of patients who die of necrotizing enterocolitis. *J Perinatol.* 2012;32:199-204.

²⁷ Maheshwari A, Corbin LL, Schelonka. Neonatal necrotizing enterocolitis. *Res Rep Neonatol.* 2011;1:39-53.

²⁸ Bisquera JA, Cooper TR, and Berseth CL. Impact of necrotizing enterocolitis on length of stay and hospital charges in very low birth weight infants. *Pediatrics.* 2002;109:423-428.



Kostnader avseende för tidigt födda barn med NEC och matchad kontrollgrupp i USA.²⁹

Marknad

Det finns ett antal allmänna faktorer kopplade till dynamiken i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka den framtida kommersialiseringen av IBP-9414. Dessa faktorer är i stor utsträckning utanför Bolagets kontroll och kan skilja sig avsevärt från vad Bolaget förutser. I ett inledande skede är Bolaget beroende av att slutföra den kliniska utvecklingen och erhålla marknadsgodkännande, initialt i USA och Europa. Efter eventuella godkännanden av läkemedlet avser Bolaget ansöka om subventionering hos olika sjukförsäkringsmyndigheter och privata försäkringsgivare. Dessa beslut om subventioneringsnivån baserat på kriterier såsom medicinska fördelar för patienten och fördelar jämfört med nuvarande standardbehandlingar.

Två oberoende vårdkonsultföretag, Apex Healthcare Consulting Ltd ("Apex") och ClearView Healthcare Partners LLC ("ClearView"), anlätades av IBT i november 2014 respektive september 2016 för att utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 som förebyggande läkemedel mot NEC ("Apex-rapporten" och "ClearView-rapporten").

Apex intervjuade 30 ledande opinionsbildare (Eng. *key opinion leaders*) ("KOLs") inom neonatologi i USA, Frankrike, Tyskland och Storbritannien, fem sjukhusfarmaceuter i USA och fem vårdbetalare inom EU.

Apex-rapporten slog fast att det fanns ett stort icke-tillgodosett medicinskt behov av att minska förekomsten av NEC hos mycket för tidigt födda barn. Det uttalade behovet avsåg effektiva och säkra förebyggande behandlingar. De som besvarade enkäten påpekade att probiotikabehandling av för tidigt födda barn för närvarande inte stöds av data med den kvalitetsstandard som sjukvården och läkemedelssektorn kräver.

ClearView intervjuade 31 neonatologer samt sjukhus, apotek och terapeutiska (Eng. *Pharmacy & Therapeutics*; "P&T") kommittémedlemmar i USA.

I ClearView-rapporten uppger neonatologer att NEC, trots dess låga förekomst, representerar ett prioritetat område. Den övervägande majoriteten av neonatologerna var enhälliga i åsikten att det finns ett behov av förbättrad förebyggande vård av NEC för att lindra både de kliniska och ekonomiska bördorna.

ClearView rapporterar också att de allra flesta neonatologer inte ordinerar kosttillskott för att förebygga NEC på grund av säkerhets- och effektivitetsskäl.

²⁹ Ganapathy 2011, 2013, baserat på kostnader i Kalifornien och Texas. Samtliga kostnader har justerats efter USD 2017.

Apex har i Apex-rapporten uppskattat antalet för tidigt födda barn som kan behöva profylaktisk behandling av NEC till över 50 000 i USA och över 100 000 inom EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien). I ClearView-rapporten från 2016 uppskattas att antalet för tidigt födda barn som är berättigade till att få profylax för NEC uppgår till över 56 000 barn i USA.

En produktprofil (Eng. *Target Product Profile*) ("TPP") presenterades för de intervjuade i de intervjuer som Apex och Clearview genomförde.

Apex-rapporten visar att, baserat på IBP-9414:s TPP, majoriteten av enkättagarna i hög grad var positivt inställda till användningen av IBP-9414 för att förebygga NEC och att, om utvecklingen är framgångsrik, IBP-9414 skulle möta det icke-tillgodosedda medicinska behovet. Baserat på vissa antaganden, såsom ett pris om 10 000 USD per sexveckorsbehandling, uppskattar Apex en genomsnittlig sextonprocentig marknadspenetration för USA och EU5, och den årliga försäljningen i USA till högst 175 miljoner USD och i EU5 till högst 70 miljoner USD. Analysen tog hänsyn till tidig dödlighet, andelen spädbarn som i dagsläget behandlas profylaktiskt för NEC, vårdgivarnas priskänslighet och läkaruttalanden.

Enligt ClearView-rapporten gav neonatologerna positiv respons vid presentationen av TPP för IBP-9414 och uttryckte ett intresse av att använda IBP-9414 i sin kliniska praxis (78 procentig andel läkarpreferens (Eng. *Physician Preference Share*)) och enligt ett sjukhusformulär har en majoritet av P&T-medlemmarna uttryckt en vilja att anta produkten. I ClearView-rapporten testades en anpassad prisklass, beroende på gestationsålder. Med ett pris på 2 000 USD till 3 000 USD per vecka tills barnet når 34 veckors PMA som utgångspunkt, uppskattar ClearView 48 procent marknadspenetration och försäljningsintäkter på mellan 240 och 360 miljoner USD per år beroende på det testade priset. Analysen tog antalet adresserbara patienter, läkarpreferenser, formulärintegration och protokollåtkomst i beaktning.

Konkurrens

Med konkurrenter avses i detta avsnitt företag som utvecklar ett läkemedel för att förebygga NEC hos för tidigt födda spädbarn.

Förutom IBT är det, enligt vad Bolaget känner till, två andra aktörer som arbetar med utveckling av en läkemedelskandidat för att förebygga NEC.

Enligt clinicaltrials.gov utvecklar Leadiant Biosciences Inc. ("Leadiant Biosciences") produkten STP-206 för att förebygga NEC hos för tidigt födda barn. Leadiant Biosciences har slutfört en fas I-studie på friska vuxna och genomför för närvarande en fas I/II-studie för att bedöma säkerhet och tolerans av STP-206 hos för tidigt födda barn. Enligt information från clinicaltrials.gov beräknar Leadiant Biosciences att denna fas I/II-studie kommer att slutföras i december 2019. Leadiant Biosciences erhöll särklassificering från FDA i mars 2015 (IBT fick sin särklassificering godkänd från FDA i augusti 2013 och från Europeiska kommissionen i februari 2015).

I december 2013 erhöll Societa Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl. ("Societa Laboratorio Farmaceutico") särklassificering för en kombination av bakteriestammar för att förebygga NEC hos för tidigt födda barn. Enligt clinicaltrials.gov har inte Societa Laboratorio Farmaceutico publicerat någon klinisk data för förebyggandet av NEC.

Baserat på konkurrenternas framsteg som anges ovan är det enligt IBT rimligt att anta att IBP-9414 för närvarande befinner sig i det mest avancerade stadiet av klinisk utveckling jämfört med konkurrerande läkemedelskandidater, och att IBP-9414, om framgångsrika resultat erhålls från den planerade pivotala fas III-studien, blir den första förebyggande behandlingen för NEC att lanseras på marknaden.

Gastroschisis

Gastroschisis är en sällsynt, livshotande och försvagande missbildning hos för tidigt födda barn, där barnets tarmar ligger utanför buken vid födseln. Missbildningen återfinns vanligtvis på navelsträngens högra sida och kan i de flesta fall upptäckas med ultraljud i den andra trimestern.³⁰ Sjukdomen är lika vanligt förekommande hos pojkar som flickor och gestationsålder vid födseln för ett spädbarn med gastroschisis är i genomsnitt cirka 36 veckor med en genomsnittlig födelsevikt på 2,5 kg.³¹ Förekomsten av gastroschisis uppskattas till 1 222 fall varje år i EU.³²

Nuvarande kirurgiska ingrepp för korrigerande av tillståndet involverar att försiktigt trycka tillbaka tarmen in i bukhålan och sedan återsluta bukväggen.³³ Att tarmarna hos spädbarnet med gastroschisis har varit utanför kroppen leder till skador på tarmarna, bland annat en allvarligt reducerad tarmmotilitet,³⁴ ett tillstånd med betydande medicinskt behov utan någon definitiv tillgänglig behandling. Genom postoperativ hantering av gastroschisis försöker man förbättra de sjukdomstillstånd som är relaterade till minskningen av tarmens motilitet och relaterad matintolerans. Spädbarn som lider av gastroschisis har ofta långvariga behov av parenteral näring och en kraftigt ökad risk för sepsis och leverkolestas. Det är vanligt att nyfödda spädbarn som lider av gastroschisis ofta har en längre sjukhusvistelse på en till fem månader och utgör därmed en betydande börda för sjukvården.

Det finns för närvarande inga farmakologiska ingrepp tillgängliga för att förbättra tarmmotiliteten hos spädbarn med gastroschisis. Således finns ett stort medicinskt behov av förbättrade medicinska metoder för behandling av gastroschisis för att minska morbiditet, tiden för parenteral näring samt dödlighet. IBT är för närvarande i tidiga planeringsstadier för att utveckla ett läkemedel för att behandla gastroschisis.

³⁰ Friedman et al, 2016.

³¹ Overcash et al, 2014; Yousseff et al, 2016.

³² Orphanet, 2016. Eurocat, 2014. Eurostat, 2015.

³³ Owen et al, 2010.

³⁴ Langer, 2003.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Inledning och bakgrund

IBT är ett läkemedelsföretag med 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 för att minska förekomsten av NEC hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en mänsklig bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjölk. 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.

Eamonn Connolly, forskningschef på IBT, har under 15 år före sitt nuvarande uppdrag bedrivit ett omfattande forskningsarbete kring *Lactobacillus reuteri* på BioGaia. Genom åren noterade han ett ökat behov och intresse bland läkare runt om i världen för att använda *Lactobacillus reuteri* på för tidigt födda barn, särskilt för att förebygga NEC. BioGaia:s produkter är däremot varken avsedda för för tidigt födda barn eller som läkemedel för specifika sjukdomar. När Staffan Strömberg (idag verkställande direktör för IBT) började arbeta på BioGaia såg han och Eamonn Connolly möjligheten att, med deras mångåriga erfarenhet från läkemedelsbranschen, tillgodose detta stora medicinska behov genom ett farmaceutiskt utvecklat säräkemedel. Tillsammans med Staffan Strömberg och Eamonn Connolly påbörjade BioGaia 2013 verksamheten i ett dotterbolag till BioGaia, IBT. IBT differentierar sig från sitt före detta moderbolag BioGaia genom att helt fokusera på utvecklingen av läkemedel för för tidigt födda barn.

I december 2015 accepterades Investigational New Drug-ansökan ("IND") vilket möjliggör för IBT att genomföra kliniska studier i USA. Därutöver fick IBT ett godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en klinisk studie i Sverige.

Den 18 mars 2016 beslutade BioGaia om en avknoppning av IBT genom en utdelning av samtliga BioGaia:s aktier i IBT till aktieägarna i BioGaia med tillämpning av de så kallade Lex ASEA-reglerna. Den 29 mars 2016 upptogs IBT:s aktier av serie B till handel på Nasdaq First North.

I juni 2016 startade IBT en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utförs med parallella grupper med ökande dosering för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP-9414, administrerad i för tidigt födda barn. Den 11 september 2017 rapporterade IBT resultaten från säkerhet- och toleransstudien som omfattade 120 för tidigt födda barn med födelsevikt mellan 500 och 2 000 gram. Resultaten visar liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen och placebogruppen.

I september 2017 gav den pediatrika kommittén (PDCO) vid EMA klartecken för IBT:s föreslagna pediatrika prövningsprogram ("PIP") för IBP-9414 för förebyggande av NEC. En accepterad PIP är en förutsättning för IBT att gå vidare med den kliniska utvecklingsplanen för IBP-9414. Vid efterlevnad av det överenskomna prövningsprogrammet erhålls ytterligare två års exklusivitet i tillägg till den tioåriga marknadsexklusivitet som erhålls för säräkemedel vid marknadsgodkännande i EU.

För information om medicinska termer som används i detta avsnitt, se avsnittet "Ordlista".

Milstolpar i utvecklingen av *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC

1990-2007

- Dr. Ivan Casas isolerar *Lactobacillus reuteri* ur bröstmjolk från människa
- Omfattande användning av *Lactobacillus reuteri* i människor (inklusive för tidigt födda barn) leder till publicering av säkerhetsdata

2007-2013

- Första forskaren använder *Lactobacillus reuteri* i en studie med för tidigt födda barn. Studien visar tydliga kliniska tecken på att *Lactobacillus reuteri* skulle kunna minska förekomsten av NEC³⁵
- Ytterligare forskare fortsätter att använda *Lactobacillus reuteri* i en retrospektiv kohortstudie av för tidigt födda barn. Studien påvisar en statistiskt signifikant fördel med att använda *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC³⁶

IBT:s historik

2013

- IBT grundas som ett dotterbolag till BioGaia och påbörjar utvecklingen av ett förebyggande läkemedel (IBP-9414) mot NEC innehållande *Lactobacillus reuteri*
- IBT erhåller sär-läkemedelsgodkännande från FDA av *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos för tidigt födda barn
- FDA bidrar med vetenskapliga råd till IBT:s utvecklingsplaner

2014

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

2015

- IBT erhåller sär-läkemedelsgodkännande av Europeiska kommissionen för IBP-9414 med *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos för tidigt födda barn
- Produktion av läkemedelskandidaten IBP-9414 i enlighet med alla tillämpliga CMC-bestämmelser för säkerhets- och toleransstudien genomförs
- Godkännande av IND-ansökan erhålls från FDA för att påbörja säkerhets- och toleransstudien under 2016
- Godkännande att genomföra en klinisk studie i Sverige erhålls från Läkemedelsverket

2016

- Avknoppning från BioGaia genomförs
- Notering på Nasdaq First North genomförs
- IBT erhåller så kallad Rare Pediatric Disease-status för IBP-9414 från FDA
- IBT lägger till ny indikation för Gastroschisis IBP-1016

2017

- IBT:s aktier av serie B börjar handlas på Nasdaq First North Premier
- IBT slutför en säkerhets- och toleransstudie avseende IBP-9414 och offentliggör top line-data som visar liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen och placebogruppen
- EMA ger klartecken för IBT:s föreslagna pediatrika kliniska prövningsprogram för utvecklingen av IBP-9414 för förebyggande av NEC
- I november genomförde Bolaget en riktad nyemission varigenom Bolaget tillfördes 105 MSEK

³⁵ Rojas et al, 2012.

³⁶ Hunter et al, 2012; Dimaguila et al, 2013.

2018

- Den 8 januari 2018 beslutade extra bolagsstämman att genomföra en företrädesemission. Företrädesemissionen fulltecknades och tillförde Bolaget en likvid om cirka 440 MSEK, före emissionskostnader.

IBT:s utvecklingsprojekt IBP-9414

Utvecklingsplanen för IBP-9414

Utvecklingsplanen för IBP-9414 består av två kliniska studier: den slutförda säkerhets- och toleransstudien följt av den pivotala fas III-studien. Säkerhets- och toleransstudien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017. Den efterföljande pivotala fas III-studien är avsedd att initieras under andra halvåret 2018.

	Säkerhets- och toleransstudie	Pivotal fas III-studie
Förväntad tidslängd	2016-2017	2018-2020
Status	Slutförd	Planerad
Information om klinisk studie	<ul style="list-style-type: none">• En multicenter, randomiserad, dubbelblind, parallell grups-, doseskalerings- och placebokontrollerad studie för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP-9414 som ges till för tidigt födda barn, $\leq 2\ 000$ gram• 15 neonatalavdelningar i USA• Konkluderades med liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen och placebogruppen	<ul style="list-style-type: none">• En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad parallellgruppsstudie för att utvärdera effekten av IBP-9414 i för tidigt födda barn, $\leq 1\ 500$ gram, för förebyggande av NEC• Cirka 100 neonatalavdelningar i Nordamerika och Europa

Den första studien var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utfördes med parallella grupper med ökande dosering för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP-9414 administrerad i för tidigt födda barn.³⁷ Studien omfattade 120 för tidigt födda barn, vilket definierades som födsel tidigare än graviditetsvecka 32 och en födelsevikt mellan 500 – 2 000 gram, randomiserade för att bli behandlade med IBP-9414 eller placebo. Den första dosen av läkemedelsprodukten administrerades inom 48 timmar efter födseln och fortsatte dagligen under en period om 14 dagar och utvärderades vid tidpunkter upp till sex månader efter administrering av läkemedelskandidaten. Det primära resultatet i denna studie var säkerhet och tolerans. Säkerhets- och toleransstudien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017. Studien visade att behandling med IBP-9414 leder till närvaron av *Lactobacillus reuteri* i avföringen på dagen för den sista dosen och att bakterierna har rensats ut 30 dagar efter den sista dosen. Säkerhets- och toleransstudien visade att IBP-9414 var säker och väl tolererad hos för tidigt födda barn med födelsevikt mellan 500 – 2 000 gram, att de blev väl exponerade för studiemedicinen och att det inte fanns några tecken på någon korskontaminering av IBP-9414 hos de placebobehandlade spädbarnen. I och med dessa resultat övergår det kliniska utvecklingsprogrammet för IBP-9414 till den planerade pivotala fas III-studien.

³⁷ ClinicalTrials.gov identifier: NCT02472769.

Den efterföljande pivotala fas III-studien 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 kohort.

Mot bakgrund av det brådskande behovet av en effektiv förebyggande behandling mot NEC planerar IBT att använda FDA:s och EMA:s påskyndade förfaranden för att så snabbt som möjligt erhålla ett marknadsgodkännande. Bolagets mål är att ansöka om marknadsgodkännande för IBP-9414 under 2020.

Utformningen av utvecklingsprogrammet för IBP-9414

IBT:s kliniska utvecklingsprogram för IBP-9414 omfattar två kliniska studier och har utformats med stöd av KOLs från USA och EU. IBT har även fört diskussioner angående programmet med både FDA under 2013 och med EMA under 2014, och har därefter anpassat studierna för att omfatta och tillgodose respektive myndighets synpunkter och krav.

Under utformningen av det kliniska programmet har IBT anordnat rådgivande möten med olika KOLs som omfattar bland annat:

- Aideen Moore, The Hospital for Sick Children, Toronto, Kanada
- Alexandre Lapillonne, Necker Hospital for Sick Children, Paris, Frankrike
- Andreas Repa, Medical University of Vienna, Österrike
- Hans van Goudoever, VU University Medical Center and Emma Children's Hospital, Amsterdam, Nederländerna
- Jae Kim, University of California San Diego, Kalifornien, USA
- Josef Neu, University of Florida College of Medicine, Gainesville, Florida, USA
- Kara Calkins, University of California Los Angeles School of Medicine, Kalifornien, USA
- Lawrence Moss, Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, USA
- Mario Rojas, University of Wake Forest University School of Medicine, North Carolina, USA
- Mark Underwood, University of California Davis Children's Hospital, Kalifornien, USA
- Michael Caplan, North Shore Research Institute, Chicago, Illinois, USA
- Miguel Sáenz de Pipaon, University Hospital "La Pa", Madrid, Spanien
- Robert White, Memorial Hospital, South Bend, Miami, USA
- Teresa del Moral, University of Miami School of Medicine, Florida, USA
- Thomas Abrahamsson, Linköping University Hospital, Sverige
- Walter Mihatsch, Harlaching Hospital, München, Tyskland

IBT har begärt råd från tillsynsmyndigheter för att anpassa den kliniska utvecklingsstrategin efter lagstadgade krav:

FDA

- September 2013: pre-IND type B FDA-möte
- Augusti 2013: godkännande från FDA av IBP-9414 som sär läkemedel
- December 2015: ikraftträdande av IND-ansökan från FDA
- Mars 2016: IBT erhåller så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 från FDA

EMA

- December 2014: EMA bidrar med vetenskapliga råd till IBT:s utvecklingsplaner
- Februari 2015: Europeiska kommissionen godkänner IBP-9414 med *Lactobacillus reuteri* som sär läkemedel mot NEC hos för tidigt födda barn
- September 2017: PDCO ger klartecken för IBT:s föreslagna pediatrika kliniska prövningsprogram

Läkemedelsverket

- December 2015: Godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en klinisk studie i Sverige

Godkännande som sÄrläkemedel

Läkemedel som avser behandla sällsynta sjukdomar där behovet av nya läkemedel är stort har möjlighet att klassificeras som ett så kallat sÄrläkemedel (Eng. *orphan drug*) av tillsynsmyndigheter runt om i världen. I augusti 2013 beviljades IBP-9414 sÄrläkemedelsklassificering för förebyggande av NEC i USA och i februari 2015 beviljades en sÄrläkemedelsklassificering i Europa.

Utvecklingen av sÄrläkemedel stimulerades till en början i USA genom Orphan Drug Act från 1983.³⁸ Lagen togs fram för att introducera ett incitament för läkemedelsföretag att utveckla läkemedel som förebygger, diagnostiserar eller behandlar sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA³⁹ och där det normalt inte skulle vara lönsamt för företag att utveckla läkemedlet. Inom EU regleras förfarande för godkännande av sÄrläkemedel genom Europaparlamentets förordning om sÄrläkemedel från den 16 december 1999. Enligt förordningen kan sÄrläkemedelsklassificering erhållas för läkemedel som är inriktade på sjukdomar eller tillstånd som drabbar högst fem av 10 000 EU-medborgare där det saknas tillfredsställande metoder för diagnos, förebyggande eller behandling.

De fördelar som sÄrläkemedelsklassificering medför omfattar bland annat marknadsexklusivitet i sju och tio år i USA respektive EU, stöd och råd under utformningen av kliniska forskningsstudier från FDA och EMA, i förekommande fall skattelättnader för kliniska forskningskostnader, reducerade avgifter och rätt till bidrag från FDA och EU.

Klinisk erfarenhet och proof-of-concept

Sedan 2012 har nio publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 1 700 spädbarn, indikerat en klinisk potential för *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC. Av dessa studier var tre placebokontrollerade, randomiserade, dubbelblinda försök och indikerade en minskning av NEC-incidensen med *Lactobacillus reuteri* på upp till 50 procent i studiepopulationerna.⁴⁰ Fyra studier var retrospektiva kohortstudier som indikerade en minskning av NEC-incidensen hos för tidigt födda barn med risk för NEC på minst 50 procent efter introduktion av *Lactobacillus reuteri*.⁴¹ Två ytterligare försök har gett indikationer på signifikanta effekter av *Lactobacillus reuteri* på NEC.⁴² Ingen av dessa studier visade några säkerhetsproblem för användningen av *Lactobacillus reuteri* hos för tidigt födda barn. Resultaten från studierna tyder på att profylaktisk användning av *Lactobacillus reuteri* kommer att utgöra ett viktigt bidrag för de medicinska framgångarna att förebygga NEC.

Tabellen nedan visar en sammanfattning av studier med *Lactobacillus reuteri* som visar tydlig klinisk signal för minskningen av NEC-incidens.

³⁸ Reagan R., Statement on signing the Orphan Drug Act, 1983, available at: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=40583>.

³⁹ U.S. Food and Drug Administration, Orphan Drug Act, Federal Regulation, available at: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticact/significantamendmentstotheftdcact/orphandrugact/default.htm>.

⁴⁰ Rojas et al, 2012; Oncel et al, 2014.

⁴¹ Hunter et al, 2012; Dimaguila et al, 2013; Jerkovic Raguz et al, 2016.

⁴² Shadkam et al, 2015; Hernandez-Enriquez et al, 2016.

Studie	Antal patienter	Minskning av NEC-förekomst
Rojas et al. (2012)	■ 750 patienter	■ 40% i den totala studiepopulationen ■ 37% hos spädbarn ≤1 500g
Oncel et al. (2014)	■ 400 patienter	■ 20% i den totala studiepopulationen ■ 38% hos spädbarn ≤1 000g
Spreckels et al. (2018)	■ 104 patienter	■ 53% hos spädbarn ≤1 000g
Hunter et al. (2012) & Dimaguila et al. (2013)	■ 354 patienter	■ 89% i den totala studiepopulationen
Sanchez Alvarado (2017)	■ 225 patienter	■ 64% hos spädbarn ≤1 500g
Rolnitsky et al. (2018)	■ 937 patienter	■ 49% i den totala studiepopulationen ■ 52% hos spädbarn ≤1 500g ■ 55% hos spädbarn ≤1 000g
Jerkovic Raguz et al. (2016)	■ 100 patienter	■ 50% i den totala studiepopulationen
Shadkam et al. (2015)	■ 60 patienter	■ 82% i den totala studiepopulationen
Hernandez-Enriquez et al. (2016)	■ 44 patienter	■ 92% i den totala studiepopulationen

Dessutom granskade en meta-analys av Athalye-Jape et al (2015) flera kliniska studier av *Lactobacillus reuteri*.⁴³ Slutsatsen av granskningen var att *Lactobacillus reuteri* har potential att minska risken för NEC hos för tidigt födda barn och att det behövs mer omfattande studier för att bekräfta tidigare studiers resultat.

Det finns tre huvudsakliga processer involverade i förekomsten av NEC; dysbiosis, nedsatt tarmmotilitet och inflammation. *Lactobacillus reuteris* verkningsmekanism i förebyggandet av NEC är inte fullständigt känd, men det finns tre troliga mekanismer som anses ligga bakom effekten; en anti-patogen effekt, effekter på tarmmotilitet och en antiinflammatorisk effekt.

Människor har i klinisk forskning visat sig tolerera *Lactobacillus reuteri* väl, utan tecken på biverkningar i hjärt- och kärlsystemet, centrala nervsystemet eller lungor och andningsvägar. Den omfattande publicerade litteraturen om studier på *Lactobacillus reuteri* i mer än 4 600 människor indikerar att användningen av *Lactobacillus reuteri* är säker för människor i doser från 106 till 1 011 KBE/dag, inklusive för för tidigt födda barn som riskerar att drabbas av NEC. Det finns även omfattande klinisk litteratur där *Lactobacillus reuteri* administrerats till mer än 2 400 spädbarn, inklusive för tidigt födda (före 37:e graviditetsveckan) och normalt födda i riskzonen för att drabbas av NEC, vilket ger betydande säkerhetsunderlag för att stödja den föreslagna kliniska utvecklingsplanen.

CMC-processer

För att säkerställa kvaliteten på läkemedel måste läkemedelstillverkare utveckla så kallade CMC-processer enligt tillämpliga läkemedelsföreskrifter. Detta förfarande omfattar formuleringsutveckling, kontrollerade tillverkningsprocesser, läkemedelsdefinierade specifikationer, analytiska procedurer (inklusive validering), satsanalyser, kontroll av läkemedelsprodukten, hjälpämnen och stabilitet.

IBT har fört omfattande diskussioner med FDA och EMA avseende CMC-processen för IBP-9414. Rådgivning har införlivats och reflekteras i nuvarande IBP-9414-pulver för oral medicinering, vilket är ett lyofiliserat pulver tillhandahållt i en engångsbehållare av klart glas innehållande *Lactobacillus reuteri* och hjälpämnen. Hjälpämnena har valts med hänsyn till den för tidigt födda patienten.

⁴³ Athalye-Jape G, Rao S, and Patole S. *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 as a probiotic for preterm neonates: A strain-specific systematic review. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015.

IBP-9414-pulvret är utvecklat för enteral administrering genom ett matningsrör, men kan också ges via munnen. Läkemedelsprodukten kommer att rekonstitueras med sterilt vatten före administrering. IBP-9414 har visat sig vara kompatibel med detta leveranssystem som används i NICU.

IBT har utvecklat, utformat och tillverkat IBP-9414. Framställningen följer en komplex process som innefattar många steg såsom fermentering, rening och lyofilisering för att erhålla slutprodukten. Riskerna för föroreningar identifieras, minimeras och kontrolleras.

Till följd av sårbarheten hos den pediatrika patientgruppen är processerna för kvalitetskontroll strikta och lever upp till de råd och tillämpliga farmaceutiska riktlinjer som erhållits av myndigheter.

Regulatorisk status

FDA och EU-kommissionen beviljade IBT särklassificering för *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC den 1 augusti 2013 respektive 12 februari 2015. Vidare tilldelade FDA i mars 2016 IBT så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414, innebärande att IBT kan komma att tilldelas en så kallad "priority review voucher" efter marknads godkännande. En sådan voucher kan användas för en annan läkemedelskandidat eller avyttras.

IBT:s utvecklingsprojekt: IBP-1016

IBT är för närvarande i ett tidigt planeringsstadium för att utveckla ett läkemedel för att behandla gastroschisis (se avsnittet "Marknadsöversikt" för en mer detaljerad beskrivning av gastroschisis) med hjälp av sin levande bakterietechnologi baserad på *Lactobacillus reuteri*.

Lactobacillus reuteri har visats ha en snabb, stam- och regionsspecifik inverkan på magmotiliteten i en etablerad ex vivo-musmodell.⁴⁴ I randomiserade kontrollerade kliniska prövningar har *Lactobacillus reuteri* visat sig ha terapeutiskt fördelaktiga effekter på spädbarns intestinala motilitet.⁴⁵ Vidare har *Lactobacillus reuteri* visat sig avsevärt minska matintoleransen hos för tidigt födda barn.⁴⁶ Baserat på dessa kända effekter av *Lactobacillus reuteri* och med sin kunskap från NEC, anser IBT att *Lactobacillus reuteri* kan ha betydande fördelar vid behandling av gastroschisis.

IBT har mottagit råd från UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ("MHRA") avseende det kliniska utvecklingsprogrammet för IBP-1016, som kommer att användas för att förbereda initieringen av det kliniska utvecklingsprogrammet.

Organisation

IBT:s ledande befattningshavare består av verkställande direktör Staffan Strömberg, forskningschef Eamonn Connolly, ekonomidirektör Daniel Mackey och operativ chef (COO) Anders Kronström.

Bolagets övriga nyckelpersoner omfattar chefen för klinisk utveckling Agneta Heierson, försäljningsdirektör Sanjiv Sharma och affärsutvecklingsanalytiker Christine Nguy.

Per utgången av 2015, 2016 och 2017 hade IBT totalt 4, 5 respektive 6 heltidsanställda.

Affärsmodell och strategi

Affärsmodell

Bolagets verksamhet är för närvarande inriktad på utvecklingen av läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga NEC hos för tidigt födda barn. IBT planerar emellertid att i framtiden bredda sin forsknings- och utvecklingsverksamhet till andra icke-tillgodosedda sjukdomar där det medicinska behovet är stort, såsom IBP-1016 för behandling av gastroschisis.

IBT har för närvarande varken en egen forskningsanläggning eller produktionsanläggning. I stället utförs forskningen genom samarbeten med externa ledande akademiska forskargrupper och

⁴⁴ Wu et al, 2013.

⁴⁵ Indrio et al, 2008; 2011; 2014; Coccorullo et al, 2010.

⁴⁶ Oncel 2014a, b; Rojas 2012.

organisationer och utveckling av läkemedelssubstanser och produktionsprocesser utförs i samarbete med externa tjänsteleverantörer och kontraktstillverkare som utför såväl småskalig som storskalig kvalitetssäkrad produktion för kliniska studier.

Utvärdering av marknadspotential och icke-tillgodosedda medicinska behov görs av såväl IBT:s medarbetare som externa konsulter.

Utvärderingar av de regulatoriska kraven på IBT:s verksamheter görs vid behov av IBT:s medarbetare eller externa konsulter med sådan expertis.

Strategi

Vision

För tidigt födda barn är de mest sårbara varelserna på vår jord och för att de ska överleva, växa och må bra behöver de intensiv och specialiserad vård. Under de senaste 30 åren har det gjorts framsteg inom sjukvården som förbättrat dessa känsliga spädbarns chanser att överleva och må bra, såväl under tiden omedelbart efter födseln som under deras fortsatta liv. De flesta befintliga läkemedel och behandlingar är emellertid utformade för vuxna och inte anpassade för just denna sårbara patientgrupp. Specialbehandlingar och förebyggande behandlingar är därför inte tillräckligt utvecklade och det finns ett brådskande behov av läkemedel utformade för behoven hos för tidigt födda barn.

IBT:s vision är att bli ett internationellt erkänt och ledande företag inom utveckling av läkemedel som tillgodoser de specifika behoven hos för tidigt födda barn.

Affärsidé

IBT utvecklar, och avser att marknadsföra och sälja, ändamålsenliga, säkra och effektiva läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar spädbarn. IBT strävar efter att tillgodose de behov som vårdgivare och föräldrar för fram genom att tillhandahålla tillfredsställande läkemedelslösningar och kontinuerligt förbättra sitt erbjudande.

Forskningsstrategi

För närvarande fokuserar IBT på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga NEC, men kan även längre fram komma att genomföra andra projekt såsom IBP-1016. Sådana projekt kan baseras på samma aktiva substans, *Lactobacillus reuteri*, eller på nya aktiva substanser för andra terapeutiska läkemedel. IBT samarbetar med ledande forskargrupper och organisationer inom det aktuella området, och avser även att göra det för framtida terapeutisk forskning.

IBT eftersträvar ett nära samarbete med ledande forskningsinstitut och kliniker inom relevanta akademiska områden. Det är IBT:s erfarenhet att samarbeten med experter och KOLs i både USA och Europa ger tillgång till expertis och kunskap som är nödvändig för en optimal produktutveckling. Sanjiv Sharma, IBT:s försäljningsdirektör, med bas i USA, håller nära kontakt med dessa forskare i syfte att öka deras kännedom om IBT:s verksamhet och, i förekommande fall, utveckla nära samarbeten mellan dem och IBT.

Utvecklings- och produktionsstrategi

IBT:s läkemedelsutveckling inbegriper preklinisk och klinisk utvecklingsfas, i linje med vad som är standard i läkemedelsindustrin, med syftet att visa att IBT:s läkemedelskandidater är säkra och effektiva nog för att erhålla marknadsgodkännande.

Preklinisk utveckling omfattar främst experiment i olika cell- och djurmodeller som genomförs för att studera läkemedelskandidatens verkningsmekanismer, önskade effekter och initiala säkerhet. Experiment skulle kunna utföras inom Bolaget (vilket för närvarande inte är fallet för IBT) eller av externa forskargrupper eller organisationer.

Utförandet av de kliniska studierna sker med hjälp av CROs eller akademiska grupper som utsetts baserat på sin erfarenhet av och specialistkunskaper i kliniska studier. I samråd med IBT väljer de ut

lämpliga kliniker som kan medverka i kliniska studier och inleder processen för rekrytering av patienter. IBT kan följa den kliniska verksamheten och hanteringen av läkemedelssäkerheten internt eller delegera detta till utvald CRO.

Kontakter med tillsynsmyndigheter avseende läkemedelskandidaten och utvecklingsplanerna hanteras av IBT:s medarbetare med stöd av externa konsulter. Sofus Regulatory Affairs AB, med huvudkontor i Stockholm, har bistått IBT i kontakterna med EMA, och Cardinal Health, Inc., med huvudkontor i Dublin, Ohio, USA, bistår i kontakterna med FDA.

För att garantera ett effektivt och säkert läkemedel måste kvaliteten i både tillverkningsprocessen och leveranskedjan uppfylla relevanta krav. Produktionen av en läkemedelskandidat sker på olika sätt beroende på utvecklingsstadium. För produktionen av en läkemedelskandidat som ska användas i kliniska studier anlitas CMOs med tillgång till erforderlig tillverkningssteknologi och expertis, tillfredsställande produktionskapacitet samt kvalitetssäkrade anläggningar och processer (i enlighet med GMP, Good Manufacturing Practice). Produktionen för försäljning kan framgent komma att utföras av en CMO, eller genom att Bolaget förvärvar egna produktionsanläggningar om det bedöms vara kostnadseffektivt eller på annat sätt fördelaktigt för IBT.

Kommersialisering

Vid erhållandet av ett eventuellt marknadsgodkännande avser IBT att göra sina läkemedel globalt tillgängliga. Kommersialisering avses genomföras genom lansering i Bolagets regi eller via lämpliga marknadsförings- och distributionspartners genom utlicensiering i utbyte mot olika former av ersättning såsom förskottsbetalningar, milstolpebetalningar och royaltyarvoden. Önskvärda partners kan vara läkemedelsföretag med fokus på barn- eller säräkemedel, med erfarenhet av kliniska prövningar, ersättning, prissättning och marknadsföring på sina respektive marknader.

Finansieringsstrategi

I takt med att Bolagets läkemedelskandidat IBP-9414 når viktiga milstolpar i läkemedelsutvecklingen öppnar sig ytterligare finansieringsmöjligheter. Som noterat företag i Sverige kan Bolaget emittera nya aktier med företrädesrätt för sina aktieägare. Andra möjliga finansieringslösningar innefattar utlicensiering av specifika rättigheter för läkemedlet till läkemedelsbolagspartners och en riktad nyemission av aktier till nya investerare. Lånefinansiering betraktas inte som en lämplig finansieringsform annat än som en tillfällig lösning innan Bolaget har uppnått lönsamhet och ett positivt kassaflöde.

Bolaget anser, baserat på den nuvarande utvecklingsplanen, att ett rörelsekapital om 545 MSEK krävs för utvecklingen av IBP-9414 och ansökan om marknadsgodkännande. Det är Bolagets uppfattning att Bolaget har tillräckligt med tillgängliga likvida medel till hands för att finansiera hela den planerade pivotala fas III-studien av IBP-9414. Däremot kan ytterligare finansiering vara nödvändig för att täcka eventuella nya indikationer och även för kommersialiseringen av IBP-9414.

Patent, immateriella rättigheter och säräkemedels-klassificeringar

Patent

IBT har ansökt, och avser att ansöka, om patentskydd för sina innovationer i syfte att säkra ett tillräckligt och effektivt skydd för IBT:s befintliga och framtida kommersiella ställning och intressen. Patentansökningar görs vanligtvis i USA, EU, Japan och Kina men även på andra marknader där det är motiverat för Bolaget. Dokumentationen för patentansökningarna upprättas av Bolaget och, om så är aktuellt, i samarbete med akademiska forskargrupper och andra utvecklare eller rättighetsinnehavare. Formaliseringen och registreringen av patentansökningarna hanteras av internationella patentbyråer. IBT anlitar i nuläget Synergion AB, en patentrådgivningsbyrå med huvudkontor i Göteborg. Efter att ett patent beviljats bevakas patentets giltighet, eventuella intrång i patentskyddet samt eventuella konkurrerande patentansökningar från andra parter. Utöver sina egna patentansökningar kommer IBT att, för det fall det anses vara av tillräckligt kommersiellt värde, överväga möjligheten att erhålla licenser för eller förvärva rättigheter till andra parters patent.

IBP-9414 omfattas av redan beviljade patent som omfattar den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri* och som innehas av BioGaia. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv, royalty-fri licens att använda *Lactobacillus reuteri* inom IBT:s intresseområde under hela patentets giltighetstid.

Det huvudsakliga patentskyddet för IBP-9414 är produktkravet för användning av en specifik stam av *Lactobacillus reuteri*. Denna skyddsform benämns ofta ”oinskränkt produktskydd”, motsvarande det som används av läkemedelsindustrin för nya kemiska substanser i småmolekylproduktsegmentet. Patent som inkluderar ett produktkrav för stammen utfärdas på de flesta viktiga marknader. Giltighetstiden för patentskyddet för IBP-9414, som har beviljats i USA, sträcker sig till och med 2026 och i Europa, Kina och Japan till och med 2027. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd.

IBT har även inneliggande ansökningar om ytterligare patentskydd för IBP-9414 som syftar till att ge ytterligare skydd för IBP-9414 till och med 2036.

Se avsnitt ”*Legala frågor och kompletterande information – Immateriella rättigheter etc.*” för mer information om IBT:s patent.

Godkännande som sär läkemedel m.m.

I augusti 2013 beviljades IBP-9414 sär läkemedelsklassificering för förebyggande av NEC i USA och i februari 2015 beviljades en sär läkemedelsklassificering i Europa. Vid ett eventuellt marknadsgodkännande kommer IBP-9414 även att erhålla viss marknadsexklusivitet genom sina sär läkemedelsklassificeringar från tidpunkten från ett eventuellt marknadsgodkännande och sju respektive tio år därefter i USA och EU.

Enligt det regelverk som gäller för läkemedel kan läkemedel även erhålla så kallad dataexklusivitet, vilket innebär att konkurrerande företag under en period inte kan hänvisa till sådan information vid ansökan av tillstånd att marknadsföra konkurrerande generiska läkemedel. dvs. generika, hybrider och biosimilärer. Vid marknadsgodkännande tillhandahåller FDA idag tolv års dataexklusivitet för biologiska produkter, såsom IBP-9414, medan EMA tillhandahåller ett tioårigt skydd (åtta års dataexklusivitet + två års marknadsskydd) före varje generisk eller biosimilar lansering.

I samband med kommersialisering av IBP-9414 planerar Bolaget att ansöka om skydd för de varumärken som kommer att användas vid marknadsföringen av läkemedlet.

Beviljade patent och patentansökningar med eventuella förlängningar, sär läkemedelsklassificering, dataexklusivitet och andra rättsliga skyddsmöjligheter kommer enligt Bolagets bedömning att ge ett starkt skydd för utveckling, användning och marknadsföring av det godkända läkemedlet.

UTVALD FINANSIELL INFORMATION

I detta avsnitt presenteras utvald finansiell information för IBT för perioden 1 januari – 30 juni 2018, med jämförelsesiffror för motsvarande period 2017, samt för räkenskapsåren 2017, 2016 och 2015.

Informationen för perioden 1 januari – 30 juni 2018 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2017 har hämtats från Bolagets delårsrapport för de första sex månaderna 2018, vilken upprättats i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Informationen för räkenskapsåren 2017 och 2016 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för respektive år, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer ("RFR 2"). Tillämpningen av RFR 2 innebär att IBT tillämpar International Financial Reporting Standards ("IFRS"), så som de har antagits av EU, så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen (1967:531) och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning.

Med undantag för kassaflödesanalysen är informationen för räkenskapsåret 2015 hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för 2015 vilken har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd, koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och årsredovisningslagen. I samband med Bolagets övergång till RFR 2 omräknades den finansiella informationen för räkenskapsåret 2015, varvid inga effekter som föranledde några beloppsmässiga justeringar identifierades. Siffrorna har sedan omräkningen emellertid inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

För kommentarer till nedanstående information, se avsnittet "Operationell och finansiell översikt". För mer information om principerna för upprättandet av den finansiella informationen i detta avsnitt hänvisas till de fullständiga årsredovisningarna vilka införlivats genom hänvisning och utgör en del av Prospektet (för mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Dokument införlivade genom hänvisning").

Resultaträkning

TSEK	jan - juni 2018 ⁴⁷	jan - juni 2017 ⁴⁸	jan - dec 2017 ⁴⁹	jan - dec 2016 ⁵⁰	jan - dec 2015 ⁵¹
Nettoomsättning ⁵²	-	238	238	162	-
Försäljningskostnader	-	-	-	2 543	-2 600
Forsknings-och utvecklingskostnader	-7 858	-22 748	-36 379	-40 795	-17 974
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-41
Rörelseresultat	-7 858	-22 510	-36 141	-38 090	-20 615
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Räntekostnader och liknande resultatposter	-621	-1	-15	-16	-9
Resultat efter finansiella poster	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-20 624
<i>Bokslutsdispositioner</i>					
Erhållna koncernbidrag	-	-	-	-	20 601
ÅRETS RESULTAT*	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-22

* Resultatet motsvarar Bolagets totalresultat

⁴⁷ Ej reviderad.

⁴⁸ Ej reviderad.

⁴⁹ Reviderad.

⁵⁰ Reviderad.

⁵¹ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

⁵² Nettoomsättningen för räkenskapsåren 2017 och 2016 avser vidarefakturerade självkostnader för utveckling.

Balansräkning

TSEK	30 juni 2018 ⁵³	30 juni 2017 ⁵⁴	31 dec 2017 ⁵⁵	31 dec 2016 ⁵⁶	31 dec 2015 ⁵⁷
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	14 190	15 006	14 598	15 414	16 225
Aktier i dotterföretag	50	50	50	-	-
Summa anläggningstillgångar	14 240	15 056	14 648	15 414	16 225
Omsättningstillgångar					
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Kundfordringar	-	-	-	53	-
Fordringar på moderbolag	-	-	-	-	20 420
Övriga fordringar	9 099	608	994	708	535
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	281	237	1 108	148	952
Summa kortfristiga fordringar	9 380	845	2 102	909	21 907
Kassa och bank	576 800	76 323	158 274	93 786	44 411
Summa omsättningstillgångar	586 180	77 168	160 376	94 695	66 318
SUMMA TILLGÅNGAR	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital	3 060	1 500	1 800	1 500	500
<i>Fritt eget kapital</i>					
Överkursfond	668 139	141 357	239 474	140 473	52 350
Balanserat resultat	-72 903	-36 747	-36 747	1 359	21 981
Årets resultat	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-22
Summa eget kapital	589 817	83 599	168 371	105 226	74 809
Skulder					
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leverantörsskulder	1 083	1 150	506	1 116	518
Övriga kortfristiga skulder	431	1 930	166	167	137
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 089	5 545	5 981	3 600	7 079
Summa kortfristiga skulder	10 603	8 625	6 653	4 883	7 734
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543

⁵³ Ej reviderad.

⁵⁴ Ej reviderad.

⁵⁵ Reviderad.

⁵⁶ Reviderad.

⁵⁷ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

Kassaflödesanalys

TSEK	jan - juni 2018 ⁵⁸	jan - juni 2017 ⁵⁹	jan - dec 2017 ⁶⁰	jan - dec 2016 ⁶¹	jan - dec 2015 ⁶²
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-7 858	-22 510	-36 141	-38 090	-20 615
Finansiella poster, netto	-621	-1	-15	-16	-9
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-	-
Avskrivningar	204	408	816	811	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 275	-22 103	-35 340	-37 295	-20 624
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-) / Minskning (+) av kortfristiga fordringar	-7 278	64	-1 193	578	-628
Ökning (+) / Minskning (-) av kortfristiga skulder	4 154	3 742	1 770	-3 031	4 228
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 399	-18 297	-34 763	-39 748	-17 024
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-10 150
Förvärv av anläggningstillgångar	-	-50	-50	-	-
Finansieringsverksamheten					
Villkorade aktieägartillskott	-	-	-	-	11 000
Koncernbidrag	-	-	-	-	6 731
Nyemission	439 142	-	98 417	89 123	52 800
Emissionskostnader	-9 217	-	-	-	-
Optionslikvider	-	884	884	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	429 925	884	99 301	89 123	70 531
Periodens kassaflöde	418 526	-17 463	64 488	49 375	43 357
Likvida medel vid periodens början	158 274	93 786	93 786	44 411	1 054
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	576 800	76 323	158 274	93 786	44 411

Nyckeltal⁶³

TSEK	jan - juni 2018	jan - juni 2017	jan - dec 2017	jan - dec 2016	jan - dec 2015 ⁶⁴
Nettoomsättning	-	238	238	162	-
Rörelseresultat	-7 858	-22 510	-36 141	-38 090	-20 615
Årets resultat	-8 479	-22 511	-36 156	-38 106	-22
Balansomslutning	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543
Periodens kassaflöde	418 526	-17 463	64 488	49 375	43 357
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	40,43*	-3,17*	11,53*	10,91*	24*
Kassa och bank	576 800	76 323	158 274	93 786	44 411 ⁶⁵
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,82	-4,09	-6,46	-8,42	-0,01 ^{66*}
Eget kapital per aktie (SEK)	52,54*	15,19*	25,50*	19,12*	831,21*
Soliditet, %	98%*	91%*	96%*	96%*	91%*

*Ej reviderad.

⁵⁸ Ej reviderad.

⁵⁹ Ej reviderad.

⁶⁰ Reviderad.

⁶¹ Reviderad.

⁶² Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 är inte reviderade, utan ingår som jämförelsetal i den reviderade årsredovisningen för räkenskapsåret 2016.

⁶³ Reviderade om ej annat anges.

⁶⁴ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 är inte reviderade och har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

⁶⁵ Nyckeltalet finns inte med i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, utan har framräknats av Bolaget i efterhand.

⁶⁶ Efter omräkning för split.

Härledning av vissa alternativa nyckeltal⁶⁷

Tabellen ovan inkluderar nyckeltal som ej definierats enligt IFRS. Nedanstående tabell anger beräkningsmetod avseende dessa nyckeltal.

	jan - juni 2018*	jan - juni 2017*	jan - dec 2017	jan - dec 2016	jan - dec 2015 ⁶⁸
Kassaflöde per aktie					
Periodens kassaflöde, TSEK	418 526	-17 463	64 488	49 375	43 357*
Genomsnittligt antal aktier	10 351 643	5 503 638	5 595 305	4 525 213	1 806 382*
Kassaflöde per aktie (SEK)	40,43	-3,17	11,53*	10,91*	24,00*
Eget kapital per aktie					
Eget kapital, TSEK	589 817	83 599	168 371	105 226	74 809
Antal aktier vid periodens utgång	11 226 184	5 503 638	6 603 638	5 503 638	90 000
Eget kapital per aktie (SEK)	52,54	15,19	25,50*	19,12*	831,21*
Soliditet					
Eget kapital, TSEK	589 817	83 599	168 371	105 226	74 809
Summa eget kapital och skulder, TSEK	600 420	92 224	175 024	110 109	82 543
Soliditet, %	98%	91%	96%*	96%*	91%*

*Ej reviderad.

Finansiella definitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under relevant period (split 2016 omräknad avseende jämförelsetal)	Relevant vid beräkning av resultat och kassaflöde per aktie
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier	Begrepp som anger kassaflöde hänförligt till en aktie under perioden
Antal aktier	Antal aktier vid periodens slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per aktie
Eget kapital/aktie	Summa eget kapital genom antal aktier vid periodens slut	Mått för att beskriva eget kapital per aktie
Soliditet	Eget kapital som procent av summa tillgångar	Mått för att bedöma Bolagets möjligheter att uppfylla sina finansiella åtaganden

⁶⁷ Reviderat om ej annat anges.

⁶⁸ Jämförelsesiffrorna för räkenskapsåret 2015 har av Bolaget omräknats i enlighet med RFR 2, men överensstämmer med informationen i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, upprättad enligt K3.

OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT

Informationen nedan bör läsas tillsammans med avsnittet ”Utvald finansiell information”. Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan avvika väsentligt från dessa framåtblickande uttalanden på grund av olika faktorer, däribland men inte begränsat till de som beskrivs i avsnitten ”Viktig information – Framåtriktade uttalanden” och ”Riskfaktorer”.

Faktorer som påverkar rörelseresultatet

Det finansiella resultatet för IBT har påverkats av, och kommer att påverkas av ett antal faktorer, varav vissa ligger utanför Bolagets kontroll, både för närvarande och i framtiden. I detta avsnitt inkluderas de nyckelfaktorer som IBT bedömer har påverkat Bolagets rörelseresultat och finansiella resultat under perioden som omfattas av den finansiella informationen i Prospektet samt faktorerna som kan fortsätta att göra det i framtiden. Nedan listas de faktorer som IBT anser har störst påverkan på dess rörelseresultat.

- Forskning och utveckling
- Regulatoriska förutsättningar
- Immateriella rättigheter
- Valutariskexponering

Forskning och utveckling

IBT:s verksamhet består av utveckling av nya läkemedel som adresserar medicinska behov hos patienter, med fokus på dess ledande läkemedelskandidat IBP-9414 för att förebygga NEC. Följaktligen kommer Bolagets förmåga att framgångsrikt utveckla nya produkter ha stor betydelse för Bolagets långsiktiga resultat och förmåga att generera avkastning för aktieägarna.

Vid tidpunkten för Prospektet står IBP-9414 inför påbörjande av en pivotal fas III-studie efter att ha erhållit ”top-line”-resultat i en avslutad säkerhets- och toleransstudie. Den fortsatta utvecklingen av IBP-9414 omfattas av flera risker, inklusive, men inte begränsat till, förseningar i utvecklingen, kostnadsöverskridanden och otillfredsställande resultat från kliniska studier. Utvecklingen av IBP-9414 har historiskt finansierats genom tillskjutet ägarkapital samt kapital från nyemissioner. För ytterligare information om riskerna i samband med IBT:s forsknings- och utvecklingsverksamhet, se avsnittet ”Riskfaktorer – Risker relaterade till IBT och dess verksamhet”.

Bolagets kostnader för forskning och utveckling är hänförliga till det planerade kliniska programmet inklusive, bland annat, kostnader för utveckling, produktion och lönekostnader för medarbetare. Under det första halvåret 2018 uppgick de totala kostnaderna för forskning och utveckling till 3,3 MSEK jämfört med 11,7 MSEK under samma period 2017, motsvarande en minskning med 72 procent. Dessa innefattade bland annat kostnader för läkemedelsutveckling och – produktion, konsulter, medarbetare och för analys av patientprover från kontrakterade prövningsenheter. Kostnaderna för forskning och utveckling motsvarar 42 respektive 52 procent av rörelsekostnaderna under det första halvåret 2018 respektive 2017.

De totala kostnaderna för att slutföra IBT:s utvecklingsprogram beror på flera faktorer, inklusive, men inte begränsat till, Bolagets förmåga att driva utvecklingsprogrammet framåt enligt plan och att erhålla nödvändiga godkännanden från relevanta tillståndsmyndigheter. De beräknade kostnaderna för utvecklingsprogrammet kan vara ojämnt fördelade över dess livslängd och kan komma att överskrida de prognostiserade kostnaderna. Det är vanligt att program för utveckling av läkemedel drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden och följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög. På grund av ovan angivna faktorer är det inte möjligt att exakt fastställa kostnaderna för att slutföra utvecklingen av IBP-9414.

Regulatoriska förutsättningar

IBT verkar inom läkemedelsindustrin som i hög grad påverkas av lagar och andra förordningar. Tillämpliga regelverk innebär omfattande krav avseende, bland annat, kliniska studier, tillstånd, marknadsgodkännanden, tillverkning, marknadsföring, distribution, paketering, produktmärkning, säkerhet, effektivitet och kvalitet. Misslyckas Bolaget med att uppfylla sådana rättsliga och regulatoriska förpliktelser kan detta negativt påverka Bolagets intjäningsförmåga.

Förändringar i det rättsliga regelverket som styr Bolagets verksamhet kan få negativ inverkan på Bolagets potentiella intäkter och resultat. Typiska förändringar sammanhänger med myndigheternas praxis och striktare regler.

Immateriella rättigheter

IBT:s verksamhet är beroende av Bolagets förmåga att skydda sina produkter och innovationer. Således är det avgörande för Bolaget att upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som Bolaget innehar och kan inneha i framtiden. IBP-9414 omfattas av patent som utfärdats i USA, EU och andra större marknader. Bolaget har dessutom erhållit sär läkemedelsstatus för IBP-9414 för behandling av NEC i USA och i EU. Om kraven för sär läkemedelsstatusen inte uppfylls vid erhållandet av marknadsföringstillstånd kommer IBT, utöver den exklusivitet som följer av patent, inte att tilldelas marknads exklusivitet i sju respektive tio år i USA och EU. Det finns vidare risk för att kraven för sär läkemedelsklassificeringen inte uppfylls under exklusiviteten och att den därför förkortas. För ytterligare information om Bolagets immateriella rättigheter, se avsnittet ”*Verksamhetsbeskrivning – Patent*”.

IBT:s förmåga att upprätthålla ett effektivt immaterialrättsligt skydd för sina produkter och metoder är avgörande för Bolagets framgång på lång sikt. Lyckas inte Bolaget upprätthålla ett effektivt skydd för IBP-9414 kan det få negativa effekter på IBT:s förmåga att generera intäkter och avkastning för aktieägarna. Bolaget kan framgent bli exponerat mot krav relaterade till intrång i tredje parts immateriella rättigheter, vilka skulle kunna påverka Bolagets finansiella ställning och intjäningsförmåga negativt. För ytterligare information om riskerna i samband med IBT:s immateriella rättigheter, se avsnittet ”*Risikfaktorer - Risker relaterade till legala frågor och skatt*”.

Valutariskexponering

Till följd av IBT:s verksamhet utomlands är Bolagets resultat och finansiella ställning exponerat för valutarisker som uppstår vid kursförändringar mellan USD och EUR i förhållande till SEK. Utvecklingskostnader för IBP-9414 betalas främst i USD och EUR. En försvagning av SEK mot dessa valutor skulle kunna påverka resultatet negativt.

I enlighet med Bolagets policy för finansiell risk kan Bolaget ingå terminskontrakt upp till 100 procent av respektive valuta enligt Bolagets finansiella plan. Vid framtida kommersialisering av IBP-9414 kommer intäkterna sannolikt att genereras främst i USD och EUR.

Redovisningsprinciper

I maj 2017 bildades dotterbolaget IBT Baby AB. Då dotterbolaget bildats med 50 TSEK i aktiekapital och endast haft marginella bolagsbildningskostnader, motsvarar koncernens resultat- och balansräkning i allt väsentligt IBT:s. Med anledning härav upprättar IBT ingen koncernredovisning, baserat på undantaget i 7 kap. 3a § årsredovisningslagen.

Poster i resultaträkningen

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader består främst av projektkostnader vilka i huvudsak är hänförliga till utveckling av IBP-9414, inklusive till exempel produktion av provningsmaterial samt genomförande av kliniska studier. Alla utgifter för forskning kostnadsförs när de uppkommer och redovisas i FoU-funktionen i resultaträkningen.

Personalkostnader

Personalkostnader består till största del av löner och andra ersättningar, samt sociala avgifter och pensionskostnader till Bolagets anställda.

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, TSEK	30 juni 2018	30 juni 2017	31 dec 2017	31 dec 2016	31 dec 2015
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	16 225	16 225	16 225	16 225	6 075
Periodens aktiverade kostnader	-	-	-	-	10 150
Totalt anskaffningsvärde	16 225	16 225	16 225	16 225	16 225
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 627	-811	-811	-	-
Periodens avskrivningar	-408	-408	-816	-811	-
Totalt ackumulerade avskrivningar	-2 035	-1 219	-1 627	-811	0
Redovisat värde vid periodens slut	14 190	15 006	14 598	15 414	16 225

Balanserade utgifter för utveckling avser produktionsprocessen för läkemedelskandidaten IBP-9414. Nyttjandeperioden baseras på underliggande patents livslängd på 20 år. Avskrivning sker linjärt från och med år 2016 och redovisas i funktionen "Forskning och utveckling" i resultaträkningen.

Prövning av nedskrivningsbehov sker om Bolagets immateriella tillgångar uppfyller kriterierna enligt IAS 38 respektive IAS 36 med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Bedömning har skett av Bolagets balanserade utgifter avseende produktionsprocessen.

Möjligheten att överföra teknologin har bekräftats av tredje part. Två oberoende bolag, Apex respektive ClearView, har bedömt marknadspotentialen under 2014 respektive 2015 för IBP-9414 i USA. Deras bedömning av marknadspotentialen uppgick till intervallet 240 miljoner USD till 360 miljoner USD årligen. Sammantaget utgör bedömningen grund för att kriterierna i enlighet med IAS 38 är uppfyllda.

Jämförelse mellan perioden januari - juni 2018 och januari - juni 2017

Resultatutveckling

Rörelseresultatet uppgick till -7 858 (-22 510) TSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till -8 479 (-22 511) TSEK. Periodens resultat uppgick till -8 479 (-22 511) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -0,82 (-4,09) SEK.

Rörelsens kostnader uppgick till 18 597 (22 748) TSEK före valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 10 739 (0) TSEK, och efter valutakursvinster till 7 858 (22 748)

TSEK, varav kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 uppgick till 7 259 (11 664) TSEK och efter valutakursvinster till -3 480 (11 664) TSEK.

Personalkostnader uppgick till 6 022 (7 739) TSEK. Under jämförelseperioden ingick bonusutbetalning för vilken totalkostnaden under det andra kvartalet 2017 uppgick till cirka 2,4 MSEK.

Övriga externa kostnader uppgick till 5 316 (3 107) TSEK.

Rörelsens kostnader under de första sex månaderna reducerades i jämförelse med föregående år genom att Bolagets kliniska fas II-studie avslutades under det första halvåret 2018 och kostnader för tillverkning av CMC-material till den pågående fas III-studien var lägre än kliniska kostnader under motsvarande period föregående år.

Övriga externa kostnader i rörelsen, 1,9 MSEK, ökade under de första sex månaderna i jämförelse med föregående år, vilket är hänförligt till listbytet till Nasdaq Stockholm.

Personalkostnader har ökat under rapportperioden i jämförelse med motsvarande period föregående år (rensat från jämförelsestörande bonusutbetalning) till följd av personalrekrytering, vilket är en förutsättning för att kunna bedriva den kliniska fas III-studien.

Kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 netto redovisas inklusive valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 10 739 (0) TSEK, vilket medför att rapporterat resultat ökat med motsvarande belopp under det andra kvartalet.

Finansiell ställning

Kassaflödet för perioden uppgick till 418 526 (-17 463) TSEK. I kassaflödet 2018 ingick nyemission uppgående till 430,0 (0,0) MSEK. Kassaflöde per aktie uppgick till 40,43 (-3,17) SEK.

Bolagets likvida medel uppgick per den 30 juni 2018 till 576 800 TSEK jämfört med 158 274 TSEK den 31 december 2017.

Bolagets egna kapital uppgick per den 30 juni 2018 till 589 817 TSEK jämfört med 168 371 TSEK den 31 december 2017. Eget kapital per aktie uppgick till 52,54 SEK jämfört med 25,50 SEK den 31 december 2017.

Bolagets soliditet uppgick till 98 procent jämfört med 96 procent den 31 december 2017.

Under januari 2018 anskaffades 439,1 MSEK i en företrädesemission. Det kapital som därmed tillfördes Bolaget genom företrädesemissionen och den riktade emissionen i november 2017, uppgående till cirka 543,6 MSEK före emissionskostnader och cirka 528 MSEK efter emissionskostnader, bedöms tillräckligt för genomförande av den planerade fas III-studien, och Bolagets verksamhet fram till marknadsgodkännande.

Jämförelse mellan helåret 2017 och helåret 2016

Resultatutveckling

Rörelseresultatet uppgick till -36 141 (-38 090) TSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till -36 156 (-38 106) TSEK. Årets resultat uppgick till -36 156 (-38 106) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -6,46 (-8,42) SEK.

Rörelsens kostnader uppgick till 36 379 (40 795⁶⁹) TSEK varav kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 uppgick till 17 482 (26 658) TSEK. Personalkostnader uppgick till 12 595 (7 167) TSEK. Övriga externa kostnader uppgick till 6 317 (6 970) TSEK.

Resultatutvecklingen avseende bolagets kliniska säkerhets- och toleransstudie, som är avslutad, är i linje med den förväntade kostnadsutvecklingen enligt budget. Kostnader avseende den kliniska säkerhets- och toleransstudien under det fjärde kvartalet 2017 är lägre än under motsvarande period föregående år då studien under det fjärde kvartalet 2017 befann sig i slutlig fas.

Kostnadsökning i rörelsen under rapportperioden i jämförelse med föregående år är hänförlig till personalrekrytering samt bonusutbetalning för vilken totalkostnaden under det andra kvartalet uppgick till cirka 2,4 MSEK.

Finansiell ställning

Kassaflödet för perioden uppgick till 64 488 (49 375) TSEK. I kassaflödet 2017 ingick nyemission uppgående till 98,4 MSEK och för jämförelseperioden ingick nyemission uppgående till 89,1 MSEK.

Det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten under rapportperioden är lägre under 2017 jämfört med föregående år då studien under det fjärde kvartalet 2017 befann sig i slutlig fas.

Bolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2017 till 158 274 TSEK jämfört med 93 786 TSEK den 31 december 2016. Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2017 till 168 371 TSEK jämfört med 105 226 TSEK den 31 december 2016. Eget kapital per aktie uppgick till 25,50 SEK jämfört med 19,12 SEK den 31 december 2016. Bolagets soliditet uppgick till 96 procent jämfört med 96 procent den 31 december 2016.

IBT har under november 2017 anskaffat 104,5 MSEK i en nyemission riktad till institutionella investerare.

Jämförelse mellan helåret 2016 och helåret 2015

Resultatutveckling

Rörelseresultatet uppgick till -38 090 (-20 615) TSEK och resultat efter finansiella poster uppgick till -38 106 (-20 624) TSEK. Årets resultat uppgick till -38 106 (-22) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -8,42 (-0,01) SEK, före och efter utspädning samt omräknat efter split (utspädningseffekter saknas). Skillnaderna var huvudsakligen ett resultat av att Bolagets kliniska säkerhets- och toleransstudie under våren 2016 påbörjade patientrekrytering, vilket medförde väsentliga kostnadsökningar jämfört med år 2015.

Rörelsens kostnader uppgick till 40 795 (20 615) TSEK varav kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 uppgick till 26 658 (9 243) TSEK. Aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 0,0 (10 150) TSEK. Skillnaderna var huvudsakligen ett resultat av att Bolagets kliniska säkerhets- och toleransstudie under våren 2016 påbörjade patientrekrytering vilket medförde väsentliga kostnadsökningar jämfört med år 2015. Aktiverade utvecklingskostnader var lägre jämfört med år 2015 då utvecklingsarbeten avseende produktionsprocessen av IBP-9414 färdigställdes 2015.

Personalkostnader uppgick till 7 167 (6 315) TSEK. Övriga externa kostnader uppgick till 6 970 (5 057) TSEK. Kostnader avseende nyemission uppgick till 11,0 (0,0) MSEK vilket redovisats direkt mot eget kapital. Skillnaderna var huvudsakligen ett resultat av ökade kostnader avseende extern kommunikation och konsultarvoden.

⁶⁹ I resultaträkningen för räkenskapsåret 2016 ingår även en post för försäljningskostnader om 2 543 SEK som här utelämnats då de avser återförda reserver.

Finansiell ställning

Kassaflödet för perioden uppgick till 49 375 (43 357) TSEK. I kassaflödet ingick en nyemission med 89 123 (52 800) TSEK. Bolagets likvida medel per den 31 december 2016 uppgick till 93 786 TSEK jämfört med 44 411 TSEK den 31 december 2015. Skillnaderna var huvudsakligen ett resultat av nyemissionen.

Bolagets egna kapital per den 31 december 2016 uppgick till 105 226 TSEK jämfört med 74 809 TSEK den 31 december 2015. Eget kapital per aktie uppgick till 19,12 SEK jämfört med 831,21 SEK den 31 december 2015. Skillnaderna var huvudsakligen ett resultat av nyemissionen.

Bolagets soliditet uppgick till 96 procent jämfört med 91 procent den 31 december 2015.

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Eget kapital och skulder

Tabellerna i detta avsnitt redovisar IBT:s kapitalisering och skuldsättning per den 30 juni 2018. Se avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Kapitalisering

TSEK	30 juni 2018
Kortfristiga skulder	
Utan garanti, borgen eller säkerhet	10 603
Summa kortfristiga skulder	10 603
Långfristiga skulder	-
Summa långfristiga skulder	-
Eget kapital	
Aktiekapital	3 060
Övrigt tillskjutet kapital	668 139
Summa kapitalisering	671 199

Nettoskuldsättning

TSEK	30 juni 2018
(A) Kassa	-
(B) Likvida medel	576 800
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	576 800
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	9 380
(F) Kortfristiga bankskulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H) Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande)	10 603
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	10 603
(J) Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)	- 575 577

(K)	Långfristiga banklån	-
(L)	Emitterade obligationer	-
(M)	Andra långfristiga skulder	-
<hr/>		
(N)	Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	-
<hr/>		
(O)	Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)	-575 577
<hr/>		

Lånebehov och finansieringsstruktur

Bolagets verksamhet har finansierats genom kapitaltillskott från dess aktieägare samt genom nyemissioner. Mot denna bakgrund föreligger inget lånebehov i verksamheten.

Rörelsekapitalutlåtande

Enligt IBT:s bedömning är det befintliga rörelsekapitalet tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadsperioden.

Historiska investeringar

I tabellen nedan visas IBT:s totala investeringar under räkenskapsåren 2015-2017.⁷⁰

TSEK	2017	2016	2015
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	-	-	10 150
Summa	-	-	10 150

Pågående och framtida investeringar

Per dagen för Prospektet har Bolaget inga pågående väsentliga investeringar och har inte ingått i några åtaganden om väsentliga framtida investeringar i materiella eller immateriella tillgångar.

Tendenser och framtidsutsikter

Styrelsen bedömer att det per dagen för Prospektet inte finns några kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som förväntas ha en väsentlig inverkan på IBT:s affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret. Utöver vad som anges i avsnittet ”Riskfaktorer” känner Bolaget inte till några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under innehavande räkenskapsår. Utöver vad som anges i avsnittet ”Riskfaktorer” känner Bolaget inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

⁷⁰ Tabellen visar investeringar gjorda under 2015-2017. I Bolagets balansräkning (se sida 40) ingår investeringar för 2014, reducerade med ackumulerade avskrivningar.

Skattesituation

Sedan Bolaget grundades 2013 och fram till slutet av 2017 har IBT ackumulerat rörelseförluster uppgående till 91,3 MSEK. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Inga uppskjutna skattefordringar har rapporterats i Bolagets balansräkning per den 30 juni 2018.

Väsentliga händelser under perioden för den historiska finansiella informationen

Under 2015 erhöll IBT sär läkemedelsgodkännande av Europeiska kommissionen för IBP-9414. Under samma år erhölls godkännande från FDA och Läkemiddelsverket för påbörjande av kliniska studier med IBP-9414 i USA och Sverige. Under 2016 avknoppades IBT från sitt tidigare moderbolag BioGaia AB (publ) och IBT:s aktier av serie B noterades på Nasdaq First North. Under samma år erhöll IBT så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 från FDA och Bolaget startade även ett nytt läkemedelsprojekt, IBP-1016. Under 2017 slutförde IBT en säkerhets- och toleransstudie avseende IBP-9414 och EMA gav klartecken för IBT:s föreslagna pediatrika kliniska prövningsprogram för utvecklingen av IBP-9414.

Den 23 november 2017 beslöt Bolagets styrelse, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, om en riktad nyemission om cirka 105 MSEK till svenska och internationella institutionella investerare.

Den 11 december 2017 presenterades data avseende resultaten i den avslutade säkerhets- och toleransstudien avseende Bolagets läkemedelskandidat IBP-9414 vid Hot Topics i Washington, D.C.

Den extra bolagsstämman i IBT beslutade den 8 januari 2018 att godkänna styrelsens beslut att genomföra en nyemission med företrädesrätt för IBT:s aktieägare. Företrädesemissionen fulltecknades och tillförde därmed IBT en emissionslikvid om cirka 440 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Vid årsstämman i IBT den 15 maj 2018 beslutades att välja Lilian Henningson Wikström och Kristina Sjöblom Nygren till nya styrelseledamöter.

Väsentliga händelser efter den 30 juni 2018

Det har inte inträffat några händelser av väsentlig betydelse för Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2018.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelse

Per dagen för Prospektet består IBT:s styrelse av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2019. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Peter Rothschild	Styrelseordförande	2011	Nej ⁷¹	Nej ⁷²
Anders Ekblom	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja
Margareta Hagman	Styrelseledamot	2015	Ja	Nej
Eva Idén	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Anthon Jahreskog	Styrelseledamot	2017	Ja	Nej
Lilian Henningson Wikström	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Kristina Sjöblom Nygren	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja

PETER ROTHSCHILD

Född 1950. Styrelseordförande sedan 2011.

Utbildning:	Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i BioGaia AB, Looft Industries AB, CapAble AB, MetaboGen AB, Nefor Holding AB, Voranco Holding AB och Annwall & Rothschild Investments AB. Styrelseledamot i TriPac AB samt i Glycom A/S. Kommanditdelägare i Argoinvest Kommanditbolag.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Verkställande direktör i BioGaia AB (publ) till 2016, därefter koncernchef till 2018. Styrelseordförande i TriPac AB till 2015. Styrelseledamot i Moberg Pharma AB (publ) till 2014.
Aktieäggande i Bolaget:	377 736 aktier av serie A och 410 478 aktier av serie B genom det delägda bolaget Annwall & Rothschild Investments AB.

⁷¹ I sin roll som arbetande ordförande anses Peter Rothschild inte vara oberoende i förhållande till Bolaget.

⁷² Peter Rothschild är delägare i Annwall & Rothschild Investments AB, Bolagets största aktieägare.

ANDERS EKBLOM

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning:	Legitimerad läkare och tandläkare, specialist i anestesi och intensivvård, Medicine doktor och docent i fysiologi vid Karolinska institutet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i TFS International AB och Elypta AB. Styrelseledamot i Mereo BioPharma Group Plc., Vetenskapsrådet, AnaMar AB, Alligator Bioscience AB och NxtScience AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande för AstraZeneca AB och AstraZeneca Holding AB samt ledande befattningar för ett antal bolag inom AstraZeneca-koncernen. Styrelseledamot i Medivir AB till 2018, SwedenBIO Service AB, Viscogel AB, RSPR Pharma AB, Pharmanest AB och Sällheten Invest AB till 2017 och i Albireo AB till 2014.
Aktieäggande i Bolaget:	27 519 B-aktier genom det helägda bolaget NxtScience AB.

MARGARETA HAGMAN

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning:	Civilekonom, Örebro universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Ekonomi- och finanschef samt vice verkställande direktör för BioGaia AB (publ). Styrelseledamot i BioGaia Production AB och CapAble AB. Styrelsesuppleant i TriPac AB och i JOJE AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelsesuppleant i Annwall & Rothschild Investments AB till 2017.
Aktieäggande i Bolaget:	3 570 B-aktier.

EVA IDÉN

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning:	Civilingenjör i kemiteknik, Chalmers tekniska högskola.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Better & Beyond AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Ledande befattningar i AstraZeneca-koncernen.
Aktieäggande i Bolaget:	51 B-aktier.

ANTHON JAHRESKOG

Född 1980. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning:	Kandidatexamen i Management and systems, City University, London. Civilekonomutbildning, magisterexamen i finansiell management vid University of Cape Town.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i BioGaia AB (publ), SparkHub Ltd. och Hamilton Park Consulting Ltd.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Inga.
Aktieäggande i Bolaget:	Inget.

LILIAN HENNINGSON WIKSTRÖM

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning:	Master i Science från Åbo Akademi samt Doctor of Medical Sciences från Karolinska Institutet.
Övriga nuvarande befattningar:	Verkställande direktör i Karolinska Institutet Innovations AB. Styrelseordförande för Stiftelsen för Åbo Akademi Forskningsinstitut. Styrelsesuppleant i Kampavata AB, SISP Service & Development AB och Hx2 Flow Consulting AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Forskningschef på NeuroNova AB.
Aktieäggande i Bolaget:	Inget.

KRISTINA SJÖBLOM NYGREN

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning:	Läkarexamen från Karolinska Institutet. Licenserad läkare.
Övriga nuvarande befattningar:	Chief Medical Officer, Head of Development på Santhera Pharmaceuticals, Basel.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Head of Clinical Development på SOBI AB (publ) till 2016.
Aktieäggande i Bolaget:	Inget.

Ledande befattningshavare

STAFFAN STRÖMBERG

Född 1967. Verkställande direktör sedan 2013.

Utbildning:	Masterexamen i kemiteknik och doktorsexamen i organisk kemi, Kungliga tekniska högskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Eteboxagu AB och BioGaia Pharma AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Inga.
Aktieäggande i Bolaget:	76 728 B-aktier, 70 000 teckningsoptioner samt 45 864 B-aktier genom det helägda bolaget Eteboxagu AB.

DANIEL MACKEY

Född 1974. CFO sedan 2017.

Utbildning:	Civilekonom, State University of New York, Plattsburgh i New York.
Övriga nuvarande befattningar:	Inga.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Inga.
Aktieäggande i Bolaget:	5 972 B-aktier och 50 000 teckningsoptioner.

EAMONN CONNOLLY

Född 1957. Chef för forskning och utveckling sedan 2013.

Utbildning:	Doktorand i Filosofi (Ph.D.), University of Manchester Institute of Science and Technology och B.sc. (Hons) Biokemi, First class, University of Manchester.
Övriga nuvarande befattningar:	Inga.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Vice forskningsdirektör i BioGaia AB (publ) till 2014.
Aktieäggande i Bolaget:	56 864 B-aktier och 50 000 teckningsoptioner.

ANDERS KRONSTRÖM

Född 1967. COO sedan 2018.

Utbildning:	Masterexamen i företagsekonomi, Warwick Business School och Masterexamen i kemiteknik, Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Kronova AB. Styrelsesuppleant i Entelliga AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Verkställande direktör i Biosergen A/S till 2017.
Aktieäggande i Bolaget:	170 B-aktier.

Övriga upplysningar avseende styrelseledamöterna och ledande befattningshavare

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har något familjeband med annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Det förekommer inte några intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan, å ena sidan, styrelseledamöternas eller de ledande befattningshavarnas förpliktelser gentemot IBT eller dess dotterföretag och, å andra sidan, deras privata intressen eller andra förpliktelser. Som framgår ovan äger emellertid vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare aktier i Bolaget och har därigenom finansiella intressen i Bolaget.

Under de fem senaste åren har ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit delaktig eller inblandad i någon konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare i ett bolag.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har under de senaste fem åren varit föremål för anklagelse eller sanktion från myndighet, yrkessammanslutning eller liknande organ, meddelats näringsförbud eller annars förbjudits av domstol att ingå som medlem av bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Det finns inga särskilda överenskommelser om ersättning för styrelseledamot eller ledande befattningshavare efter det att uppdraget eller anställningen avslutats.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Bryggargatan 10, 111 21 Stockholm.

Revisor

Grant Thornton Sweden AB var Bolagets revisor från 2011 fram till årsstämman den 5 maj 2015, då Deloitte AB valdes till Bolagets revisor, med Birgitta Löf (född 1960) som huvudansvarig revisor. Deloitte AB omvaldes på årsstämman 2018 för perioden intill slutet av årsstämman 2019. Birgitta Löf är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Deloitte AB:s kontorsadress är Rehnsgatan 11, 113 79 Stockholm. Deloitte AB ersatte Grant Thornton Sweden AB som Bolagets revisor till följd av motsvarande revisorsbyte i IBT:s dåvarande moderbolag BioGaia.

BOLAGSSTYRNING

IBT är ett svenskt publikt aktiebolag. Före noteringen på Nasdaq Stockholm grundades bolagsstyrningen i Bolaget på svensk lag, interna regler och föreskrifter samt Nasdaq First Norths regelverk för emittenter. Sedan listbytet till Nasdaq First North Premier i mars 2017 har Bolaget även tillämpat Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara-principen"). Efter listbytet till Nasdaq Stockholm kommer IBT:s bolagsstyrning även att baseras på Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Med undantag för en i juni 2017 beslutad bonusutbetalning till samtliga anställda i Bolaget, vilken motiverades av att Bolaget framgångsrikt genomfört samtliga patientbehandlingar i den nu avslutade säkerhets- och toleransstudien med IBP-9414, har IBT inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden. Eventuella framtida avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport.

Bolagsstämma

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan även biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigade att rösta för samtliga aktier i Bolaget som aktieägaren innehar.

Initiativ från aktieägarna

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till bolaget och

koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Enligt beslut av årsstämman i Bolaget den 15 maj 2018 ska IBT:s valberedning bestå av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre till röstetalet största aktieägarna i Bolaget per utgången av räkenskapsårets andra kvartal. Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den till röstetalet största aktieägaren. För det fall den aktieägare som ledamoten representerar inte längre utgör en av de tre till röstetalet största aktieägarna, kan om valberedningen så finner lämpligt, sådan ledamot entledigas och en representant för den aktieägare som storleksmässigt till röstetalet står näst i tur beredas möjlighet att inträda i stället för denne. I det fall en utsedd ledamot av valberedningen av annat skäl avgår ur valberedningen ska den aktieägare som utsett ledamoten i fråga äga rätt att utse ny representant i valberedningen. Om denne avstår från att utse en ny representant ska valberedningen, om den finner det lämpligt med hänsyn till återstående mandattid, tillfråga den aktieägare som storleksmässigt till röstetalet står näst i tur om denne önskar utse en representant i valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras. Valberedningens sammansättning för årsstämmor ska offentliggöras senast sex månader före stämman.

Valberedningen har till uppgift att inför årsstämma lämna förslag avseende antal styrelseledamöter som ska väljas av stämman, styrelse- och revisorsarvode, eventuell ersättning för utskottsarbete, styrelsens sammansättning, styrelseordförande, beslut om valberedning inför nästa årsstämma samt val av revisor. Under sin mandatperiod sammanträder valberedningen vid ett flertal tillfällen och kommunicerar därutöver per telefon och via email. Vid genomförandet av sina uppgifter beaktas den skriftliga styrelseutvärdering som styrelsens ordförande genomför och tillställer valberedningen. Valberedningen granskar även varje styrelseledamots aktivitets- och närvarounderlag.

Valberedningen kommer att konstitueras och sammanträda i god tid före årsstämman 2019 och dess förslag kommer att presenteras i kallelsen till årsstämman och på IBT:s webbplats. Aktieägare kan lämna förslag till valberedningen i enlighet med vad som inför stämman meddelas på Bolagets webbplats.

Styrelsen

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan suppleanter.

Styrelsens arbete leds av ordföranden som även bidrar med arbete i Bolagets löpande verksamhet. Arbetet innefattar bland annat strategisk rådgivning till verkställande direktören vid licensdiskussioner, finansieringsfrågor, upphandlingar och slutande av större kontrakt samt organisationsuppbyggnad. Styrelseordföranden kan i sådana situationer exempelvis delta i förhandlingar med motparter samt granska avtal och annan dokumentation ur ett strategiskt perspektiv. Bolaget anser det vara till stor fördel att i sådana situationer kunna dra fördel av styrelseordförandens omfattande erfarenhet i det operativa arbetet. I de fall ordföranden deltar i Bolagets operativa arbete är det dock den verkställande direktören som leder och ansvarar för arbetet, styrelseordföranden har endast en rådgivande roll. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande

direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Styrelseordföranden och verkställande direktören har därutöver en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sju ordinarie ledamöter, vilka presenteras i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

Revisions- och ersättningsutskott

Något särskilt revisionsutskott eller ersättningsutskott har ej inrättats, utan hela styrelsen fullgör revisions- respektive ersättningsutskottets arbetsuppgifter, vilket har sin bakgrund i att vare sig Bolagets eller styrelsens storlek motiverar att ha separata utskott. Frågorna behandlas på ordinarie sammanträde. Vidare har hela styrelsen möte med revisorn minst en gång per år utan närvaro av Bolagets verkställande direktör eller annan från bolagsledningen.

Advisory board

Under våren 2018 tillsattes IBT en så kallad *Advisory board*, vars primära uppgift är att utvärdera nya utvecklingsprojekt, med fokus på att finna projekt som kan tas till marknaden och som tillfredsställer ett medicinskt behov som IBP-9414. Advisory board har ingen egen beslutanderätt, utan ska endast fungera som ett stöd till styrelsen och Bolagets ledande befattningshavare. Advisory board består av:

- Josef Neu, professor vid Department of Pediatrics, Division of Neonatology, University of Florida.
- Thomas J. Schnitzer, professor vid nordvästliga universitetet Feinberg School of Medicine.
- Christer Johansson, mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin, nu verksam som verkställande direktör i NBAB och AQPS Academy of Quality in Pharm Science.
- Sanjiv Sharma, mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin i Nordamerika och Asien.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Enligt de instruktioner för finansiell rapportering som fastställts av styrelsen är ekonomidirektören ansvarig för finansiell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning.

Den verkställande direktören ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, Bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. På årsstämman den 15 maj 2018 beslutades att arvode ska utgå med 200 000 SEK per år till styrelsens ordförande samt att övriga ordinarie styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget ska erhålla 100 000 SEK per ledamot och år. På årsstämman den 15 maj 2018 beslutades även om en extra ersättning för arbetet som arbetande styrelseordförande om 400 000 SEK. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

Ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

På årsstämman den 15 maj 2018 beslutades att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, huvudsakligen i enlighet med följande. Bolaget ska erbjuda sina ledande befattningshavare ersättning och övriga anställningsvillkor som i ett långsiktigt perspektiv motiverar och möjliggör att behålla kompetenta medarbetare som arbetar för att uppnå maximalt aktieägar- och kundvärde. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pensionsförmåner och andra förmåner och villkor vid uppsägning/avgångsvederlag. Kontant rörlig ersättning får uppgå till högst 30 procent av den totala kompensationen. Den fasta lönen ska vara individuell och baserad på såväl varje individs ansvar och roll som individens kompetens och erfarenhet i relevant befattning. Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Utbetalt arvode under räkenskapsåret 2017

Tabellen nedan visar en översikt över ersättning till Bolagets verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2017, som då bestod av tre personer, nämligen verkställande direktör Staffan Strömberg, ekonomidirektör Daniel Mackey och chefen för forskning och utveckling Eamonn Connolly.

Namn/titel	Lön och förmåner, TSEK	Rörlig ersättning, TSEK	Pensionskostnader, TSEK⁷³	Summa, TSEK
Staffan Strömberg, verkställande direktör	1 536	738	807	3 081
Eamonn Connolly, CSO	1 509	526	326	2 361
Daniel Mackey, ekonomidirektör	967	526	156	1 649
Summa, TSEK	4 012	1 790	1 290	7 092

Anställningsavtal för verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare m.m.

Beslut om nuvarande ersättningsnivåer och övriga anställningsvillkor för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har fattats av styrelsen.

För ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader.

Bolagets verkställande direktör har rätt till avgångsvederlag om nio månadslöner utöver den lön som angivits ovan under uppsägningstiden vid uppsägning från Bolagets sida. Bolaget har även ingått en utfästelse om rörliga ersättningar vid uppfyllelse av bestämda mål uppgående till maximalt 1 MSEK.

⁷³ Bolaget har inga avsatta eller upplupna pensionskostnader.

Vidare har den verkställande direktören och chefen för forskning och utveckling under 2016 erhållit en bonus från Bolaget om 100 000 SEK respektive 75 000 SEK efter rekryteringen av den första patienten i den första kliniska studien (d.v.s. säkerhets- och toleransstudien) och har rätt till ytterligare bonus om 450 000 SEK respektive 150 000 SEK efter genomfört möte med FDA avseende säkerhets- och toleransstudien samt efter rekryteringen av den första patienten till den pivotala fas III-studien, om 500 000 SEK respektive 300 000 SEK efter att ett IBT-läkemedel relaterat till NEC godkänts för marknaden i USA och 300 000 SEK respektive 200 000 SEK efter att ett IBT-läkemedel relaterat till NEC godkänts för marknaden i Europa.

Revision

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha en revisor. Till revisor ska utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag. Bolagets revisor är Deloitte AB, med Birgitta Lööf som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisor*”.

Intern kontroll

Styrelsen ansvarar ytterst för den interna kontrollen i Bolaget. Ansvaret regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Koden och styrelsen ansvarar för att IBT har tillräckliga, formaliserade rutiner för att säkerställa efterlevandet av fastslagna principer för finansiell rapportering och intern kontroll. Rutinerna för intern kontroll med avseende på finansiell rapportering har utformats för att säkerställa tillförlitlig och korrekt rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och förordningar samt andra krav som ställs på bolag noterade på Nasdaq Stockholm.

IBT har beslutat att anta det så kallade COSO⁷⁴-regelverket, det mest allmänt accepterade ramverket för intern kontroll för finansiell rapportering. Ramverket består av följande fem komponenter: *kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.*

Kontrollmiljö

Styrelsen fastställer årligen ett antal styrande dokument som ska ge stöd för ledning och anställda att främja korrekt, fullständig och aktuell rapportering. Centrala dokument inkluderar styrelsens arbetsordning, instruktionen för verkställande direktören och Bolagets ekonomihandbok. Bolagets CFO har genom delegering från verkställande direktören ansvar för att fastlagda riktlinjer för den finansiella rapporteringen och den interna kontrollen är implementerad och efterlevs.

Riskbedömning

IBT utvärderar löpande riskerna i verksamheten. Därutöver ska CFO, minst en gång om året, göra en samlad riskbedömning av hela Koncernen i syfte att identifiera potentiella problemområden samt bedöma riskexponeringen i Koncernen. Grunden för riskbedömningen är Koncernens balansräkning och resultaträkning på en detaljerad nivå. Det yttersta ansvaret för att säkerställa en process för riskbedömningen åvilar styrelsen.

Kontrollaktiviteter

Uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet mot fastställda mål sker löpande. Styrelsens uppföljning sker genom granskning av ledningens och de externa revisorernas rapportering. De externa revisorerna granskar utvalda delar av den interna kontrollen och rapporterar utfallet till styrelsen. Bolagets ekonomisystem och attestinstruktion säkerställer att fattade beslut följer de firmatecknings- och attesträtter som slagits fast. Därutöver företas en rad kontrollaktiviteter för att

⁷⁴ Committee of Sponsoring Organizations of the Threadway Commission.

ytterligare upptäcka samt korrigera fel och avvikelser. Sådana kontrollaktiviteter består av uppföljning på olika nivåer i organisationen, som till exempel genomgång och avstämning i styrelsen av fattade beslut.

Information och kommunikation

IBT:s kommunikationskanaler samt organisationens begränsade storlek möjliggör att skriftlig information rörande den interna kontrollen på ett snabbt och smidigt sätt når ut till relevanta medarbetare. Utöver skriftlig information kommuniceras och diskuteras bland annat nyheter, riskhantering och kontrollutfall muntligen på fysiska möten. Vad gäller extern kommunikation har riktlinjer utvecklats för att säkerställa att Bolaget uppfyller relevanta informationskrav. CFO ska bland annat bistå Bolagets ledning och medarbetare med instruktioner och därmed sammanhängande dokument som reglerar den interna kontrollen i Bolaget och därvid tillförsäkra att medarbetarna har kunskap om, och rättar sig efter, sådan dokumentation och rapporterar eventuella brister i den interna kontrollen eller väsentliga brister i den finansiella rapporteringen till styrelsen.

Uppföljning

IBT:s arbete med intern kontroll och riskstyrning sker främst genom koncernledningens löpande uppföljning av verksamheten mot uppställda mål och utveckling av nyckeltal. Bolagets nyckelprocesser för finansiell rapportering och dessas ändamålsenlighet utvärderas löpande av CFO. Efterlevnad av ekonomihandbok, policyer samt lagstiftning prövas och eventuella avvikelser leder antingen till korrigerande åtgärder, alternativt förbättring av processer och rutiner. Sammanställning och status på identifierade åtgärder avrapporteras till styrelsen. Mot bakgrund av organisationens begränsade storlek har Bolaget tills vidare valt att inte tillsätta en funktion för internrevision.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet inte understiga 1 500 000 SEK och inte överstiga 6 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 5 000 000 och inte överstiga 20 000 000. Aktier kan ges ut i två serier, aktier av serie A och aktier av serie B. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 11 226 184 aktier, av vilka 377 736 är aktier av serie A och 10 848 448 är aktier av serie B. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,27 SEK. ISIN-koden för aktierna av serie B är SE0008015259.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara och aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

De rättigheter som är förenade med aktier i Bolaget kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje aktie av serie A i Bolaget berättigar innehavaren till tio röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier av serie A eller B genom en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag pro rata till det antal aktier som innehas sedan tidigare (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas av de aktieägare som är berättigade till teckning genom primär företrädesrätt kommer att erbjudas till samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Vid nyemission av teckningsoptioner och konvertibler ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt i enlighet med vad som anges ovan.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på avstämningsdagen som beslutats av bolagsstämman är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nå genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

Med hänsyn till IBT:s finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolagets styrelse avser heller inte föreslå att någon utdelning ska lämnas

under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen att användas till att finansiera Bolagets forskningsprojekt.

Riktad nyemission

Med stöd av bolagsstämmans bemyndigande fattade styrelsen den 23 november 2017 beslut om en riktad nyemission av 1 100 000 aktier av serie B. Nyemissionen tecknades av Swedbank Robur Fonder, Tredje AP-Fonden, Andra AP-Fonden, Unionen, Sectoral, Alto Invest, Norron och Nordic Cross. Teckningskursen i emissionen var 95 SEK per aktie. Genom emissionen tillfördes IBT cirka 105 MSEK före emissionskostnader. Skälen till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt var att bredda den institutionella ägarbasen och att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt säkra finansiering av den kommande pivotala fas III-studien, inklusive erhållande av garantiåtaganden för den nedan beskrivna företrädesemissionen.

Företrädesemission

Den extra bolagsstämman i IBT beslutade den 8 januari 2018 att godkänna styrelsens beslut att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för IBT:s aktieägare. Företrädesemissionen omfattade totalt 4 622 546 aktier, varav 155 538 aktier av serie A och 4 467 008 aktier av serie B. Teckningskursen uppgick till 95 SEK per aktie, det vill säga densamma som i den riktade nyemissionen som beskrivs ovan. Företrädesemissionen fulltecknades och tillförde därmed IBT en emissionslikvid om cirka 440 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden som registrerar aktierna på person. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier.

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan Bolagets bildande 2011.

Tidpunkt	Händelse	Förändring i antalet aktier			Antalet aktier efter transaktionen			Aktiekapital	
		Stamaktier ⁷⁵	Aktier av serie A ⁷⁶	Aktier av serie B ⁷⁷	Stamaktier ⁷⁸	Aktier av serie A	Aktier av serie B	Förändring	Totalt
2011-11-22	Bildande	50 000	-	-	50 000	-	-	50 000	50 000
2015-09-15	Nyemission ⁷⁹	40 000	-	-	90 000	-	-	40 000	90 000
2015-09-15	Fondemission	-	-	-	90 000	-	-	410 000	500 000
2016-02-12	Split och omstämpling	-	74 066	1 760 480	-	74 066	1 760 480	-	500 000
2016-04-26	Nyemission ⁸⁰	-	148 132	3 520 960	-	222 198	5 281 440	1 000 000	1 500 000
2017-11-23	Nyemission ⁸¹	-	-	1 100 000	-	222 198	6 381 440	299 801,69	1 799 801,69
2017-11-23	Nyemission ⁸²	-	155 538	4 467 008	-	377 736	10 848 448	1 259 861,02	3 059 662,72

⁷⁵ Avser aktier innan uppdelning i aktier av serie A respektive B.

⁷⁶ En aktie av serie A berättigar till tio röster på bolagsstämma.

⁷⁷ En aktie av serie B berättigar till en röst på bolagsstämma.

⁷⁸ Avser aktier innan uppdelning i aktier av serie A respektive B.

⁷⁹ Teckningskursen uppgick till 1 320 SEK per aktie, vilket efter omräkning för split av Bolagets aktier motsvarar 64,76 SEK per aktie.

⁸⁰ Teckningskursen uppgick till 27,30 SEK per aktie.

⁸¹ Teckningskursen uppgick till 95 SEK per aktie.

⁸² Teckningskursen uppgick till 95 SEK per aktie. Nyemissionen slutfördes i januari 2018.

Incitamentsprogram

Vid årsstämman den 4 maj 2017 beslutades att införa ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades vederlagsfritt till ett av Bolaget särskilt för ändamålet bildat dotterbolag som även beviljades att överlåta teckningsoptionerna till deltagare i incitamentsprogrammet. Sådan överlåtelse ska ske på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna vid tidpunkten för överlåtelsen. Berättigade att delta i incitamentsprogrammet är Bolagets verkställande direktör, ledande befattningshavare och anställda, eller av dessa personer helägda bolag. Per dagen för Prospektet har totalt 200 000 teckningsoptioner tilldelats till deltagare. Resterande 80 000 teckningsoptioner har reserverats för framtida anställda.

Efter omräkning efter den riktade nyemissionen respektive företrädesemissionen som beskrivits ovan, berättigar varje teckningsoption till teckning av 1,1 ny aktie av serie B i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 272,41 SEK och kan utnyttjas under perioden 3 april 2022 till och med 3 maj 2022. Innehavarna av teckningsoptionerna har ingått ett hembudsavtal med dotterbolaget enligt vilket innehavarna är förpliktigade att, under vissa förutsättningar, erbjuda Bolaget att förvärva teckningsoptionerna, eller viss del av dessa.

Om maximalt antal teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier av serie B, kommer Bolagets aktiekapital att öka med cirka 76 313,16 SEK samt medföra en utspädning motsvarande cirka 2,74 procent av det totala antalet aktier och cirka 2,11 procent av antalet röster i Bolaget, omräknat efter nyemissionerna. Den totala kostnaden för teckningsoptionsprogrammet beräknas inte överstiga 100 000 SEK under programmets löptid och hänför sig till värderingsutlåtande beträffande optionerna samt optionsavtal som ingicks mellan Bolaget och innehavarna.

Ägarstruktur och ägarförhållanden

Tabellen nedan visar IBT:s ägarstruktur per den 30 juni 2018.

Aktieägare	Antal aktier		Procent	
	Serie A	Serie B	Aktiekapital	Röster
Annwall & Rothschild Investments AB	377 736	410 478	7,02	28,63
Öhman Bank S.A.	0	1 064 581	9,48	7,28
Fjärde AP-Fonden	0	848 445	7,56	5,80
Tredje AP-Fonden	0	510 000	4,54	3,49
AMF Aktiefond Småbolag	0	501 585	4,47	3,43
Swedbank Robur Microcap	0	340 694	3,03	2,33
Swedbank Robur Ny Teknik BTI	0	320 000	2,85	2,19
SEB S.A. Client Assets UCITS	0	313 000	2,79	2,14
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	0	294 481	2,62	2,01
David Dangoor	0	264 644	2,36	1,81
Summa tio största aktieägare	377 736	4 867 908	46,72	59,11
Övriga aktieägare	0	5 980 540	53,28	40,89
Totalt	377 736	10 848 448	100,00	100,00

Notering

Den 29 mars 2016 togs IBT:s aktie av serie B upp till handel på Nasdaq First North och togs sedermera upp till handel på Nasdaq First North Premier den 14 mars 2017. Aktierna handlas under kortnamnet IBT B. Bolagets styrelse har ansökt om upptagande av Bolagets aktie av serie B till handel på Nasdaq Stockholm. Ansökan godkändes av Nasdaq Stockholm den 28 augusti 2018 på sedvanliga villkor.

Aktieägaravtal och kontroll över Bolaget

Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande som kan resultera i en förändring i kontrollen över Bolaget. Trots detta kan Bolagets större ägare, genom sina aktieinnehav, ha ett betydande inflytande över utgången i de ärenden som hänskjuts till Bolagets aktieägare för godkännande. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen inte missbrukas. Däremot utgör såväl aktiebolagslagens regler till skydd för minoritetsaktieägare som Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt regler om bland annat informationsgivning ett skydd mot majoritetsägares eventuella missbruk av kontrollen över ett bolag.

Övriga aktierelaterade instrument

Utöver vad som anges ovan under rubriken "*Incitamentsprogram*", finns det inte några övriga teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade instrument utestående i Bolaget per dagen för Prospektet.

BOLAGSORDNING

§ 1 Firma

Bolagets firma är Infant Bacterial Therapeutics AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län.

§ 3 Verksamhet

Bolaget ska direkt eller genom dotterbolag eller andra former av delägande eller samarbeten utveckla, framställa, marknadsföra och sälja läkemedel och medical device, samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet ska uppgå till lägst 1 500 000 kronor och högst 6 000 000 kronor.

§ 5 Aktieslag

Aktier ska kunna utges i två serier: serie A med tio röster per aktie och serie B med en röst per aktie. Aktier av vardera aktieslaget ska kunna utges till ett antal motsvarande hela antalet aktier i bolaget.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av serie A och serie B, ska ägare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

§ 6 Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 5 000 000 och högst 20 000 000.

§ 7 Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst 3 och högst 10 ledamöter.

§ 8 Revisor

Bolaget ska ha en revisor. Till revisor ska utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag.

§ 9 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. För att få delta i bolagsstämma ska aktieägare dessutom anmäla sig och eventuella biträden hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

§ 10 Årsstämma

På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Val av en eller två justeringspersoner
4. Godkännande av dagordning
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
7. Beslut om
 - a) fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen,
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktören
8. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisor
9. Val av styrelse och revisor
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Denna bolagsordning har antagits på extra bolagsstämma den 8 januari 2018.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Legal koncernstruktur

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) (organisationsnummer 556873-8586) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 22 november 2011 och registrerades vid Bolagsverket den 30 november 2011. Bolagets B-aktie är upptagen till handel på Nasdaq First North Premier under kortnamnet IBT B. Bolaget har sitt säte i Stockholm och bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolaget är per datumet för Prospektet moderbolag till det helägda svenska dotterbolaget IBT Baby AB. Adress och telefonnummer till Bolagets huvudkontor finns under avsnittet ”Adresser” längst bak i Prospektet.

Väsentliga avtal

Licensavtal med BioGaia

IBT träffade 2016 ett licensavtal med BioGaia enligt vilket IBT, under giltighetstiden för BioGaia:s underliggande patent (för närvarande till 2026 i USA och till 2027 i Europa, Kina och Japan), har erhållit en exklusiv rätt till IBP-9414 i syfte att utveckla en ny läkemedelskandidat och att använda den aktiva substansen i IBP-9414 i ett potentiellt godkänt läkemedel för farmaceutiskt förebyggande och behandling av för tidigt födda barn, vilket innefattar, men inte begränsas till, exempelvis NEC och andra gastrointestinala tillstånd. För det fall IBT inte introducerat ett läkemedel på marknaden senast den 31 december 2022, upphör licensen från BioGaia i sin helhet automatiskt att gälla per den 1 januari 2023.

Vidare har IBT enligt ett separat avtal gett BioGaia en korslicens enligt vilken BioGaia är berättigad att använda IBP-9414 och IBT:s nuvarande och eventuella framtida immateriella rättigheter utanför det område som licensierats från BioGaia till IBT.

Inga licenser under avtalen är föremål för royalty-betalningar.

CMO-avtal

IBT träffade 2015 ett ramavtal med en kontraktstillverkningsorganisation (CMO) avseende processutveckling och tillverkning av den aktiva substansen i IBP-9414. Under ramavtalet avropade IBT i september 2017 produktion av substansen till den planerade pivotala fas III-studien med IBP-9414. Avtalet förlängs årligen per den 31 december om inte någon av parterna sagt upp avtalet senast tre månader dessförinnan.

Vidare träffade IBT 2014 ett avtal med ytterligare en CMO avseende tillverkning och förvaring av cellbanken till IBP-9414. Avtalet har en löptid om fem år.

CRO-avtal

I samband med genomförandet av kliniska studier ingår IBT samarbetsavtal med kontraktsforskningsorganisationer (CROs). För genomförandet av den planerade registreringsgrundande fas III-studien har Bolaget valt att anlita Premier Research. I juni 2018 ingick därför Bolaget och Premier Research ett avtal för tillhandahållande av tjänster rörande den kliniska studien. Under avtalet utgår på förhand fastställd ersättning till Premier Research vid uppfyllande av vissa delmål i studien samt kompensation för vissa på förhand fastställda avgifter. Därutöver har Premier Research möjlighet att erhålla en bonus från Bolaget vid uppfyllandet av vissa villkor.

Immateriella rättigheter etc.

BioGaia har för närvarande patentskydd på användningen av *Lactobacillus reuteri* på alla för Bolaget väsentliga marknader, inklusive Europa, USA, Kina och Japan. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv licens att använda *Lactobacillus reuteri* (se avsnittet ”Väsentliga avtal – Licensavtal med BioGaia” ovan). Patentskyddet som beviljats i USA gäller initialt till och med 2026 och i Europa, Kina och Japan till och med 2027. Patentskyddet kan därefter, under vissa förutsättningar, förlängas upp till ytterligare fem år. Därutöver har IBT för närvarande även inneliggande ansökningar om ytterligare patentskydd som syftar till att ge ytterligare skydd för IBP-9414 fram till och med 2036. De inneliggande ansökningarna avser en ny formulering som kompletterar befintligt patentskydd. Slutligen är IBT registrerad ägare av domännamnet *ibtherapeutics.com*.

Utöver immaterialrättsligt skydd erhåller även IBP-9414 viss marknadsexklusivitet genom sina sär läkemedelsklassificeringar från tidpunkten från ett eventuellt marknadsgodkännande och sju respektive tio år därefter i USA och EU.

IBT känner inte till några tredjepartspatent eller patentansökningar som skulle försvåra Bolagets möjlighet att använda IBP-9414 och Bolaget bedömer att skyddet för de immateriella rättigheter Bolaget är beroende av är tillräckligt.

Tvister

IBT har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden av väsentlig karaktär (inklusive ännu inte avgjorda ärenden eller sådana som IBT är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna.

Försäkringar

IBT har en egendomsförsäkring vilket bland annat omfattar varor, maskiner och utrustning och förluster på grund av avbrott i verksamheten. Därutöver har Bolaget ansvarsförsäkringar för styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt försäkringar för bland annat personal, rättsskydd och affärsresor. IBT bedömer att försäkringarna är tillräckliga för de risker som Bolagets verksamhet normalt är befattat med och det förekommer inte några försäkringskrav av väsentlig karaktär i Bolaget.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående till Bolaget genomförs på marknadsmässiga villkor. Fram till den 22 mars 2016 var IBT ett dotterföretag till BioGaia. I enlighet med beslut på IBT:s årsstämma 2016 återbetalades till BioGaia villkorade aktieägartillskott om 20,6 MSEK genom kvittning av under 2015 erhållet koncernbidrag. Under 2016 lämnade BioGaia även ett garantiåtagande i den nyemission i IBT som genomfördes i maj 2016 för vilken Bolaget betalade en garantiavgift om cirka 1,3 MSEK. Under 2015 har IBT erhållit vissa tjänster från BioGaia, bland annat ekonomi- och lönefunktioner. IBT har under 2015 även ersatt BioGaia för BioGaia:s utbetalning av vissa pensionskostnader. Betalningarna till BioGaia uppgår totalt till cirka 700 000 SEK. Under samma år arbetade Bolagets dåvarande ekonomidirektör Michael Owens på basis av ett konsultavtal i enlighet med vilket IBT betalt cirka 100 000 SEK. BioGaia har även beviljat IBT en kostnadsfri exklusiv licens att använda *Lactobacillus reuteri* (se avsnittet ”Väsentliga avtal – Licensavtal med BioGaia” ovan).

Under det andra kvartalet 2017 har IBT genom det helägda dotterbolaget IBT Baby AB utfärdat teckningsoptioner till Staffan Strömberg, Eamonn Connolly och Daniel Mackey (se avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram” ovan).

I den företrädesemission som Bolaget genomförde under det första kvartalet 2018 tecknade Annwall och Rothschild Investments AB, ett bolag delägt av Bolagets styrelseordförande och den dåvarande styrelseledamoten Jan Annwall, aktier till ett värde om 30,9 MSEK.

Utöver ovan har det under tiden för den historiska finansiella informationen i Prospektet och fram till tiden för Prospektet inte förekommit några väsentliga transaktioner med närstående.

Kostnader för listbytet

IBT:s kostnader hänförliga till upptagandet av aktierna till handel på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till omkring 2 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för revisorer och legala rådgivare samt avgifter till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen.

Dokument införlivade genom hänvisning

Nedanstående information införlivas genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. IBT:s årsredovisningar för räkenskapsåren 2015, 2016 och 2017 har reviderats av Bolagets revisor. Såvitt annat inte uttryckligen anges har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på IBT:s webbplats, [www .ibtherapeutics.com](http://www.ibtherapeutics.com), och tillhandahålls kostnadsfritt från Bolaget under Prospektets giltighetstid.

- i. Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015, inklusive revisionsberättelsen (sidorna 3–8 och 10);
- ii. Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016, inklusive revisionsberättelsen (sidorna 11–23 och 25–27);
- iii. Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017, inklusive revisionsberättelsen (sidorna 13-29 och 31-34); och
- iv. Bolagets delårsrapport för perioden januari – juni 2018 (sidorna 8-11).

De delar av dokumenten som inte uttryckligen hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återges på en annan plats i Prospektet.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Bolagets bolagsordning, Prospektet, sådan historisk finansiell information som refereras till i Prospektet, inklusive revisionsberättelser, liksom annan information som IBT publicerat och som hänvisas till i Prospektet, är tillgänglig i elektroniskt format på Bolagets webbplats, [www .ibtherapeutics.com](http://www.ibtherapeutics.com). Kopior av de ovan nämnda dokumenten hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Bryggargatan 10 i Stockholm.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av upptagandet till handel av aktier av serie B i Bolaget på Nasdaq Stockholm för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktier av serie B i Bolaget från och med det att aktierna har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm.

Sammanfattningen behandlar inte:

- *aktier av serie A i IBT,*
- *situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet (skattemässigt),*
- *situationer då värdepapper innehas av kommandit- eller handelsbolag,*
- *situationer då värdepapper förvaras på ett investeringssparkonto,*
- *de särskilda regler om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier eller teckningsrätter i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),*
- *de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier,*
- *de särskilda regler som kan bli tillämpliga för fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag,*
- *utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller*
- *utländska företag som har varit svenska företag.*

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av värdepapper bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som noteringen på Nasdaq Stockholm kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Generellt

Fysiska personer

Kapitalvinstbeskattning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet.⁸³ Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

⁸³ För aktieägare som deltog i BioGaia AB:s utdelning av aktier i Infant Bacterial Therapeutics AB år 2016, se SKV A 2016:10.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

Skatt på kapitalvinster och utdelning

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procents skatt. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan. Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana värdepapper. Kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår, utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag och livförsäkringsföretag.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt. Sveriges skatteavtal medger generellt nedsättning av källskatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället förutsatt att Euroclear Sweden eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Investerare berättigade till en reducerad skattesats enligt skatteavtal kan begära återbetalning från Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen om källskatt har innehållits med en högre skattesats.

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

ORDLISTA OCH DEFINITIONER

Begrepp	Beskrivning
Biosimilarer	Ett biologiskt läkemedel som till stor del liknar och har inga kliniskt meningsfulla skillnader från ett befintligt godkänt referensläkemedel.
Cerebral pares	Ett funktionshinder till följd av en hjärnskada före, under eller kort efter födseln som tar sig uttryck i rörelsehinder och talsvårigheter.
CMC (Chemistry-Manufacture-Control)	Del av läkemedelsutvecklingen som beaktar identitet, styrka, kvalitet och renhet av läkemedel. Det inkluderar krav på framställningsprocessen och kvalitetskontrollen av läkemedel.
Dubbelblind	En dubbelblind studie är en studie där varken deltagarna eller studieutövarna vet vem som får en särskild behandling. Denna procedur används för att förhindra förspänning i forskningsresultat.
Ex vivo	Experimentering eller mätningar gjorda i eller på vävnad från en organism i en yttre miljö med minimal förändring av naturliga förhållanden.
Gastrointestinal	Rörande mage och tarmar.
Gastroschisis	En sällsynt, livshotande och försvagande födelsedefekt hos sent för tidigt födda barn där barnet föds med ett utanförliggande tarmpaket.
Generika	En medicin skapad för att vara densamma som ett redan marknadsfört varumärkesnamn i doseringsform, säkerhet, styrka, administreringsätt, kvalitet, prestandaegenskaper och avsedd användning.
Gestationsålder	Graviditeten är perioden mellan befruktningen och födseln. Gestationsålder är det begrepp som används för att ange hur långt graviditeten är gången. Den mäts i veckor, från första dagen av kvinnans senaste menscykel fram till det aktuella datumet. En normal graviditet pågår i 38 till 42 veckor.
IBP-1016	IBT:s läkemedelskandidat för att behandla gastroschisis, en mycket allvarlig sjukdom som drabbar spädbarn.
IBP-9414	IBT:s ledande läkemedelskandidat för att förebygga NEC i för tidigt födda barn.
IND-ansökan (Investigational New Drug)	En begäran om tillstånd från FDA att få använda och pröva ett läkemedel eller biologisk produkt på människor.
KBE	Kolonibildande enhet, ett mått på antalet bakterier (kolonier av livskraftiga celler) som finns i en produkt, i miljön eller på ytan i ett bakteriefritt behandlingsrum.
Kohort	En grupp av patienter med en gemensam definierad egenskap eller egenskaper, som vanligtvis upplever en gemensam händelse under en vald period i en klinisk prövning.
Kontraktforskningsorganisation	Ett företag som erbjuder forsknings- och utvecklingstjänster

(CRO)	och annat stöd till läkemedelsföretag, bioteknikföretag och medicinska utrustningsföretag.
Kontraktstillverkningsorganisation (CMO)	Ett bolag som anlitas för att tillhandahålla läkemedelsutveckling och/eller framställningstjänster. Tjänster kan omfatta syntes, farmaceutisk behandling eller stabilitetsstudier.
Korskontaminering	Processen genom vilka bakterier eller andra mikroorganismer oavsiktligt överförs från en substans eller objekt till en annan.
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i> är en bakterie inom klassen Bacilli, ordningen Lactobacillales, och familjen Lactobacillaceae. <i>Lactobacillus reuteri</i> är en levande bakterie som är naturligt förekommande i human modersmjölk och i mag-tarmkanalen.
Ledande opinionsbildare (KOLs)	Experter på olika områden, erkända bland kollegor för sin forskning som lett till förståelse för en sjukdom och nya behandlingar.
Leverkolestas	Ett tillstånd där gallan inte kan strömma från levern till duodenum.
Lyofilisering	Frystorkningsprocess som används för att bevara biologiskt aktiva substanser.
Läkemedelsförmånerna (tidigare formulärintegration)	En förteckning över receptbelagda läkemedel som är föredragna för användning
Mikrobiom	Samlingen av alla mikroorganismer som lever i symbios med människokroppen.
Morbiditet	En annan term för sjukdom. En person kan ha flera sjukdomar samtidigt.
Multicenter	En multicenterstudie är en klinisk prövning som genomförs på mer än ett sjukhus eller klinik. De flesta stora kliniska prövningar, särskilt fas III-studier, genomförs vid flera kliniska forskningscentrum.
Nekrotiserande enterokolit (NEC)	NEC är en förvärvad inflammatorisk, ofta dödlig, sjukdom i nyföddas tarmsystem, där delar av tarmvävnaden dör.
Neonatal intensivvårdsavdelning (NICU)	En intensivvårdsavdelning specialiserad på medicinsk vård av för tidigt födda barn.
Parenteral näring	Näring som tillförs intravenöst via kateter.
Parenteral näringsassocierad kolestas	Leverkomplikation där flödet av galla (vätska som produceras och utsöndras av levern) hämmas eller blockeras på grund av långvarig artificiell näringstillförsel.
Pediatrika prövningsprogram ("PIP")	En pediatrik prövningsprogram (PIP) är en utvecklingsplan som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls genom studier på barn, för att stödja godkännande av ett läkemedel för barn. Som en del av den europeiska lagstiftningen måste läkemedelsbolag lämna in ett PIP, eftersom en accepterad PIP är en förutsättning för att kunna registrera varje ny medicin i EU. Om man följer det överenskomna prövningsprogrammet läggs ytterligare två år till den 10-åriga marknadsexklusivitet som

	uppnås för sÄrläkemedel vid marknadsgodkÄnnande i Europa.
Peer Review-tidskrifter	Artiklar som Är skrivna av experter och kvalitetssÄkras och granskas av flera andra experter inom området innan de publiceras i relevant tidskrift.
Pivotal studie	En studie, vanligen i fas III, som presenterar den data som anvÄndas av tillsynsmyndigheter fÖr att besluta om ett lÄkemedel kan godkÄnnas fÖr kommersialisering.
Placebo	Ett Ämne som inte innehÄller nÄgra aktiva ingredienser men som inte fysiskt gÄr att skilja frÄn lÄkemedlet som studeras.
PMA	GestationsÄlder plus kronologisk Älder, vilken tid har fÖrflutit frÄn fÖdseln.
Priority Review Voucher	Ett program organiserat av FDA dÄr en kupong fÖr anvÄndning av prioriterad granskning beviljas till en lÄkemedelsutvecklare som ett incitament att utveckla behandlingar fÖr lÄkemedel fÖr sÄllsynta sjukdomar.
Probiotika	Produkt av icke-farmaceutisk kvalitet innehÄllande levande bakterier.
Produktprofil (Target Product Profile; TPP)	Ett format fÖr en sammanfattning av ett lÄkemedelsutvecklingsprogram beskrivet nÄr det gÄller mÄrkningskoncept.
Profylaktisk behandling	En behandling som fÖrebygger fÖrekomsten eller spridningen av en sjukdom eller infektion.
Randomiserad	En randomiserad kontrollerad studie Är en typ av vetenskaplig studie som syftar till att minska subjektivitet vid prövning av en ny behandling.
Rare Pediatric Disease-status	En av FDA tilldelad status fÖr ovanliga barnsjukdomar genom vilken en sÄ kallad "priority review voucher" kan komma att erhÄllas.
Rekonstituera	Den process varigenom nÄgot torkat återstÄlls till sitt ursprungliga tillstÄnd genom att tillsÄtta vatten.
Sepsis	En allvarlig blodinfektion som kan leda till skadliga effekter pÄ egna vÄvnader och organsystem samt kan ha en dÖdlig utgÄng.
SÄkerhets- och toleransstudie	Klinisk studie som utvÄrderar toxiciteten (giftigheten) hos det studerande lÄkemedlet, dvs. risken fÖr eventuella biverkningar efter exponering fÖr den aktiva substansen, och den trÖskeldos som utlÖser sÄdana biverkningar.
SÄrläkemedel (orphan drug)	LÄkemedel godkÄnt fÖr en ovanlig sjukdom.
Tarmmotilitet	Stretching och sammandragningar av musklerna i mag-tarmkanalen.

Definitioner

Begrepp	Beskrivning
BioGaia	BioGaia AB (publ)
EMA	European Medicines Agency
EUR	Euro
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB
FDA	United States Food and Drug Administration
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB
IBT eller Bolaget	Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
MHRA	Healthcare Products Regulatory Agency
Prospektet	Detta prospekt
SEK	Svenska kronor
USD	Amerikanska dollar

ADRESSER

BOLAGET

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)

Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
www.ibtherapeutics.com
08-410 145 55

REVISOR

Deloitte AB

Rehngatan 11
113 79 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Advokatfirman Vinge KB

Östergatan 20
203 13 Malmö