



Infant Bacterial Therapeutics AB

Årsredovisning 2018

Vi strävar efter att tillfredsställa medicinska behov hos för tidigt födda barn

Viktiga händelser 2018

Extra bolagsstämma den 8 januari 2018 beslutade att genomföra en företrädesemission på 439,1 Mkr före emissionskostnader och den 31 januari hade emissionen fulltecknats.

Under juni månad kontrakterades Premier Research International LLC, bolagets CRO (Contract Research Organization) under fas II-studien, för att även genomföra bolagets fas III-studie.

Den 10 september 2018 inleddes handel i IBTs B-aktier på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B).

IBT har till följd av diskussioner med FDA den 20 november 2018 valt att modifiera protokollet för bolagets fas III-studie. Den justering som IBT gör i enlighet med vägledningen från FDA kan komma att möjliggöra ytterligare indikationsområden, såsom förbättring av så kallad *feeding tolerance*, vilket kan öka chanserna till framgång i studien och produktens marknadspotential.

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)

Årsredovisning 1 januari – 31 december 2018

Table of Contents

Viktiga händelser 2018.....	2
IBT i korthet	5
IBTs historik	6
VD har ordet	8
IBTs Projektportfölj.....	10
IBP-9414.....	10
IBP-1016.....	18
Intellectual property.....	18
Förvaltningsberättelse.....	19
Verksamhet.....	19
Väsentliga händelser under rapportperioden 2018.....	19
Väsentliga händelser efter rapportperioden	20
Utvalda finansiella data i sammandrag	20
Finansiell utveckling	21
Risker och osäkerheter i sammandrag	23
Miljö och ansvar.....	26
Hållbarhet	26
Twister.....	26
Bolagsstyrning	26
Informationsgivning	26
Kommande informationstillfällen	26
Årsstämma.....	26
Styrelsens förslag till vinstdisposition	27

Resultaträkning	28
Resultat per aktie	29
Balansräkning	30
Eget kapital.....	31
Kassaflödesanalys	32
Noter	33
Härledning av vissa alternativa nyckeltal	53
Finansiella definitioner	54
Revisionsberättelse	56
Aktier och ägarförhållanden	61
Ledande befattningshavare	63
Styrelsen.....	64
Kontaktuppgifter	67

Årsredovisningen publiceras på IBTs hemsida ibtherapeutics.com och distribueras i tryckt form till de som har beställt den. Den kan beställas från IBTs kontor via info@ibtherapeutics.com. Årsredovisningen publiceras även på engelska.

IBT i korthet

IBT är ett läkemedelsföretag med säte i Stockholm vars vision är att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 för att minska förekomsten av nekrotiserande enterokolit ("NEC") samt förbättra så kallad *feeding tolerance* hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk. I portföljen finns även ett ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

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 för tidigt födda barns behov.

IBTs 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 för att 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.

Partners

Genomförandet av de kliniska studierna sker med hjälp av CROs och akademiska grupper som utsetts baserat på deras erfarenhet av och specialistkunskaper i kliniska studier. I samråd med dessa väljer IBT 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.

IBTs 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 läkemedels godkännande från FDA av *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos för tidigt födda barn.
- ▶ FDA bidrar med vetenskapliga råd till IBTs utvecklingsplaner.

2014

- ▶ Farmaceutisk utveckling för att definiera tillverkningsprocessen för IBP-9414.
- ▶ EMA bidrar med vetenskapliga råd till IBTs utvecklingsplaner.

2015

- ▶ IBT erhåller sär läkemedels godkännande av Europeiska kommissionen för IBP-9414 med *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos för tidigt födda barn.
- ▶ Produktion av läkemedels kandidaten IBP-9414 genomförs i enlighet med alla tillämpliga GMP-bestämmelser och regulatoriska krav för säkerhets- och toleransstudien.
- ▶ 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

- ▶ IBTs aktier av serie B börjar handlas på 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 IBTs föreslagna pediatrika kliniska prövningsprogram (Pediatric Investigation Plan, PIP) för utvecklingen av IBP-9414 för förebyggande av NEC.

2018

- ▶ Extra bolagsstämma beslutar om att genomföra en företrädesemission på 439,1 Mkr före emissionskostnader och emissionen fulltecknas.

- ▶ Under juni månad kontrakteras Premier Research International LLC, bolagets CRO (Contract Research Organization) under fas II-studien, för att även genomföra IBTs fas III-studie.
- ▶ Under september inleds handel i IBT AB B-aktier på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B).
- ▶ Till följd av diskussioner med FDA väljer IBT att modifiera protokollet för fas III-studien avseende IBP-9414, som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) hos för tidigt födda barn. IBT kommer att förbättra protokollet i enlighet med vägledningen från FDA vilket kan möjliggöra ytterligare indikationsområden såsom förbättring av så kallad *feeding tolerance*, vilket kan öka chanserna till framgång i fas III-studien och produktens marknadspotential

VD har ordet

IBT passerade flera betydande milstolpar under 2018. Under året avslutades den kapitalanskaffning som påbörjades 2017. Bolaget fick in 439 MSEK genom en



företrädesemission, som tillsammans med den riktade emission vi genomförde 2017 inbringade totalt 544 MSEK till bolaget. Genom det förtroende som aktieägarna visat bedömer IBT att hela det kvarstående utvecklingsprogrammet för IPB-9414 nu är finansierat ända fram till det marknadsgodkännande vi arbetar hårt för att nå. Eftersom genomförandet av projektet kommer att medföra höga kostnader i USD valde vi att göra en valutasäkring genom att köpa USD under april månad, vilket avsevärt reducerat valutarisken för IBT.

Som tidigare informerats har IBT haft möte med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) den 20 november 2018 för att diskutera IBTs kliniska utvecklingsprogram. Utvecklingsprogrammet omfattar den genomförda fas II-säkerhetsstudien, som vi avslutade 2017 samt den ännu inte påbörjade fas III-studien, som vi givit namnet *The Connection Study*.

Mötet med FDA var givande och bland annat fick IBT vägledning avseende möjliga förbättringar av studien. Under mötet diskuterades det faktum att studiens primära endpoint endast omfattade observationer rörande NEC, trots att vår läkemedelskandidat IBP-9414 även skulle kunna visa andra kliniskt relevanta effekter som kan hjälpa för tidigt födda barn, till exempel så kallad *feeding tolerance*. För att sätta behovet i perspektiv kan nämnas att en betydande andel av de för tidigt födda med födelsevikt under 1 500 gram har problem med *feeding*. Läkemedelskandidaten är avsedd att ges profylaktiskt till samtliga för tidigt födda barn med födelsevikt under 1 500 gram.

Vi har sedan mötet med FDA lagt till parametrar i vårt kliniska program som är relaterade till *feeding tolerance*. Det innebär att studien nu innehåller fler *endpoints*, så kallade *multiple endpoints*, som omfattar både NEC och *feeding tolerance*. Att ha *multiple endpoints* medför att vi kan ha ett positivt utfall i studien även om en enstaka *endpoint* skulle falla. I praktiken betyder detta att studien har större förutsättningar att lyckas. Förhoppningsvis kommer studieresultaten visa att vår produkt både kan reducera risken för att barn drabbas av NEC och att barn dessutom kommer att kunna tillgodogöra sig näring på ett bättre sätt.

Förändringarna av studien medför att vi kommer att addera ytterligare 102 barn och totalt planerar vi därmed att rekrytera 2 158 barn, i stället för som tidigare planerat totalt 2 056 barn. Värt att notera är att dessa förändringar inte medför några dramatiska kostnadsökningar utan IBTs utvecklingsprogram bedöms vara finansierat fram till ett eventuellt marknadsgodkännande. Bolagets mål är att ansöka om marknadsgodkännande för IBP-9414 under 2021.

IBT har även arbetat med andra förberedelser inför starten av *The Connection Study*, bland annat genom att träffa avtal med kliniker i USA, Europa och i Israel där vi ska genomföra studien. Vi har även utvecklat och fördjupat vårt goda samarbete med Premier Research, vår *Contract Research Organization*, för genomförandet av studien. Vidare har vi tillverkat det kliniska provningsmaterialet för studien samt genomfört en förstärkning av den egna organisationen för att möta de krav som under de kommande åren kommer att ställas på IBT.

Under 2018 genomförde IBT även ett listbyte till NASDAQ Stockholm. IBTs B-aktie handlas nu på börsens huvudlista under rubriken "mid cap".

Till sist kan nämnas att vi kontinuerligt arbetar med att utvärdera potentiella marknadsförings- och distributionspartners. I mars 2019 resulterade arbetet i att IBT slöt ett avtal rörande distributionen av IBP-9414 i Israel. Avtalet ger IBT möjlighet att långsiktigt tillgodogöra sig en övervägande del av framtida intäkter från försäljning av IBP-9414 i Israel.

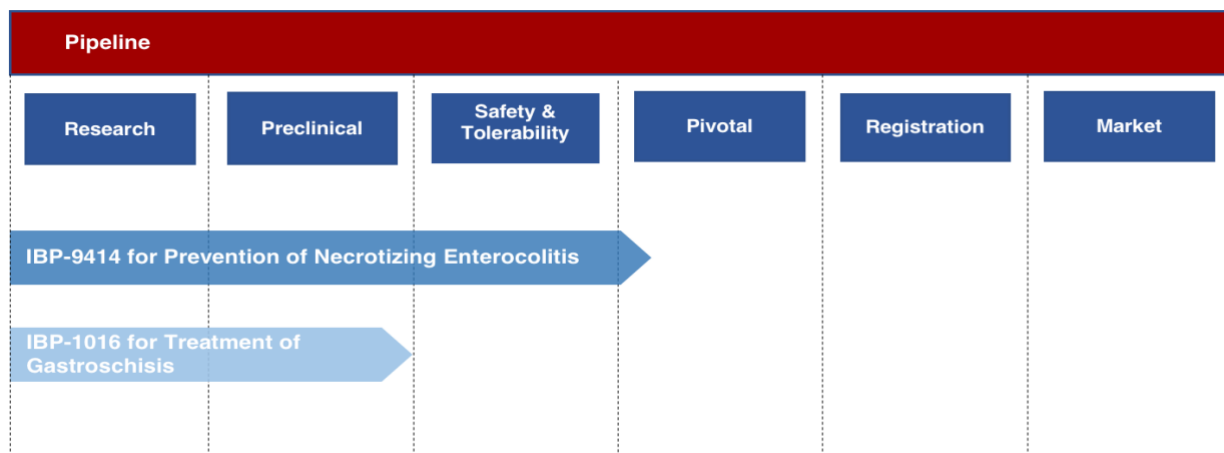
Det är med stor tillförsikt jag nu blickar framåt mot 2019. Vi kommer att kunna påbörja den avslutande delen av vårt utvecklingsprogram och förhoppningsvis även kunna erbjuda läkarkåren ett nytt sätt att rädda människoliv.

Stockholm den 4 april 2019

Staffan Strömberg

Vd

IBTs Projektportfölj



IBP-9414

IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk. *Lactobacillus reuteri* är en bakterie känd för att ha antiinflammatoriska, anti-patogena och fördelaktiga effekter på tarmmotilitet. IBP-9414 formuleras specifikt med hänsyn till den utsatta målpopulationen för tidigt födda spädbarn.

IBT erhöll sär läkemedels godkännande från FDA av *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos för tidigt födda barn under 2013 och från Europeiska kommissionen under 2015. IBT erhöll så kallad Rare Pediatric Disease-status för IBP-9414 från FDA under 2016.

I juni 2016 startade IBT en säkerhets- och toleransstudie. Resultaten från studien visade på liknande säkerhets- och toleransprofil såväl i den aktiva gruppen som i placebogruppen.

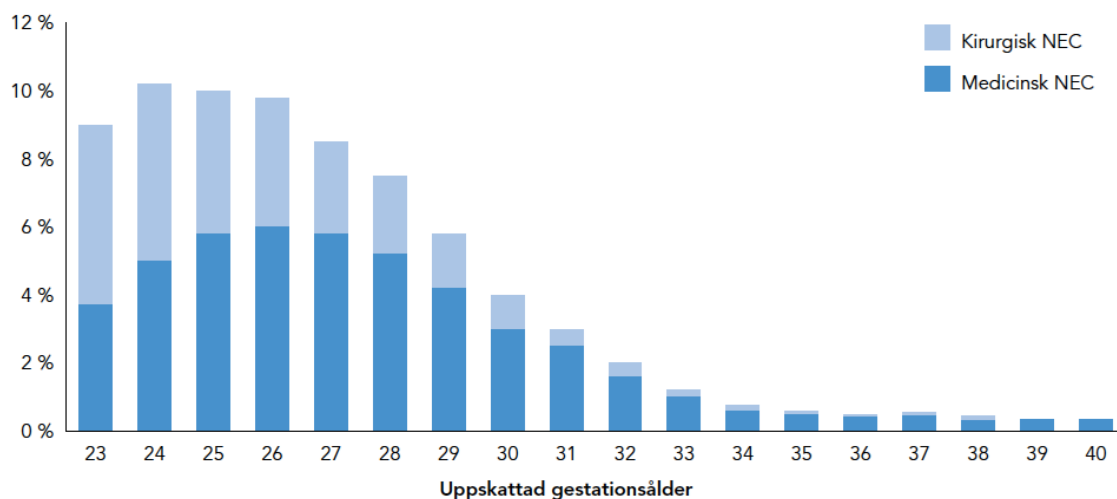
I november 2018 valde IBT till följd av diskussioner med FDA att modifiera protokollet för fas III-studien. I enlighet med vägledningen från FDA kommer IBT att ändra protokollet för att möjliggöra ytterligare behandlingsområden såsom förbättring av så kallad *feeding tolerance*.

Den pivotala (avgörande) fas III-studien, *The Connection Study*, är avsedd att initieras under första halvåret 2019.

NEC

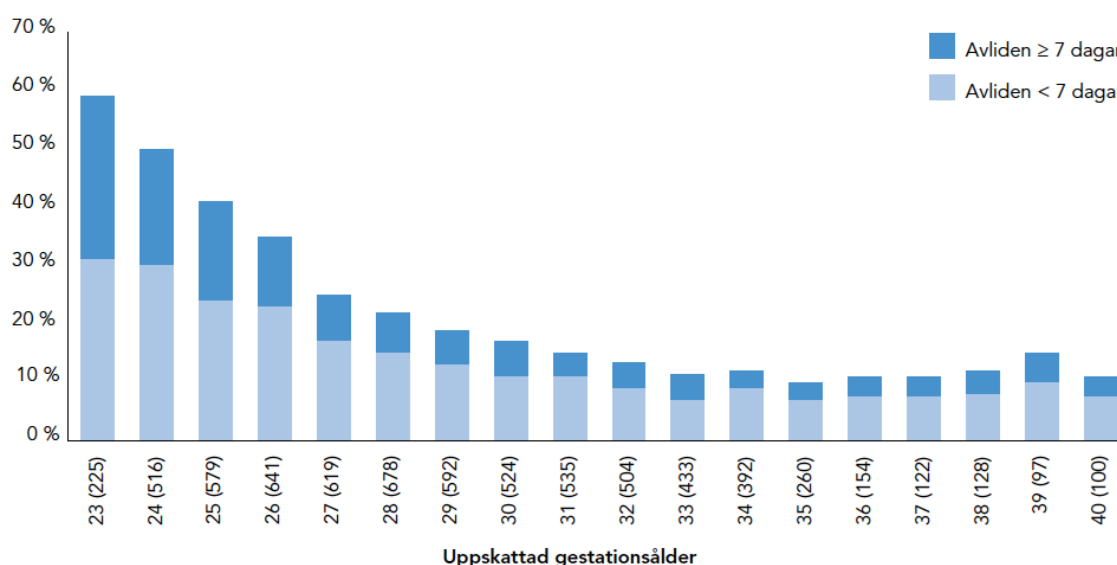
NEC är en allvarlig inflammatorisk sjukdom som kan orsaka infektioner i tarmen och vävnadsdöd (nekros). NEC är en av de vanligare dödsorsakerna bland för tidigt födda barn på neonatala intensivvårdsavdelningar ("NICU"). Varje år dör cirka 3 700 spädbarn i Europa och 1 500 spädbarn i USA till följd av NEC. NEC har ett oförutsägbart, spontant och akut utbrott, och idag är omfattande kirurgisk operation den enda behandlingen som finns tillgänglig.

NEC drabbar främst för tidigt födda barn och risken för att drabbas av NEC ökar ju lägre födelsevikt och lägre gestationsålder (dvs tiden från första dagen i den senaste menstruationen till födseln) som ett spädbarn har. Förekomst av NEC efter uppskattad gestationsålder framgår av Figur 1.



Figur 1. Förekomst av NEC efter uppskattad gestationsålder (Clark et al, 2012).

Sjukdomen har en högre dödlig utgång i yngre och mindre mogna spädbarn. Dödlighet hos spädbarn som hade diagnosen NEC efter uppskattad gestationsålder framgår av Figur 2.



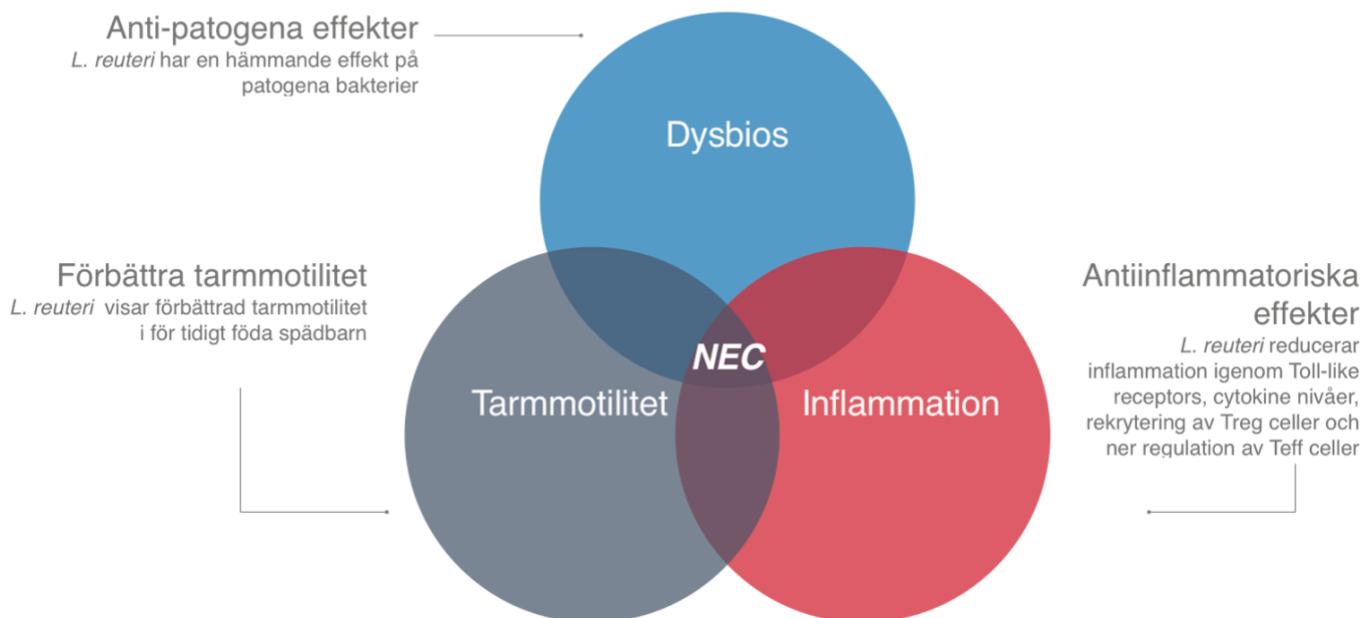
Figur 2. Dödlighet hos spädbarn som hade diagnosen NEC efter uppskattad gestationsålder (Clark et al, 2012). Siffrorna utanför parenteser i tabellen ovan representerar uppskattad gestationsålder mätt i antal veckor. Siffrorna inom parenteser representerar antal patienter med NEC inom varje gestationsåldersgrupp.

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

L. reuteri

Verkningsmekanism

L. reuteri har stamspecifika attribut som påverkar NEC patogenesen



Feeding tolerance

De första veckorna av näring har stor betydelse för utvecklingen av för tidigt födda barn. Målsättningen är att åstadkomma tidig och adekvat enteral nutrition (tillförsel av näring via sond) hos dessa spädbarn så att återhämtning och tillväxt (*catch-up growth*) förbättras och normal kroppssammansättning uppnås, samtidigt som biverkningar av näringsobalanser (t ex hyperglykemi, insulinresistens, etc.) minimeras. Evidensbaserade riktlinjer för nutrition av spädbarn med födelsevikt under 1 500 gram rekommenderar att man påbörjar parenteral nutrition (intravenös) inom de första timmarna efter förlossning. Detta eftersom mag-tarmkanalen inte är mogen för att inta nutrition enteralt. När nutrition inte kan intas enteralt, sker den vanligen parenteralt. Dock är långvarig parenteral nutrition associerad med komplikationer såsom intrahepatisk kolestas, ökad risk för bronkopulmonell dysplasi, försämring av pulmonell vaskulär resistans, IV-linje infektioner och sepsis.

Enteral nutrition är fysiologisk sett det mest naturliga sättet att administrera näring till nyfödda. Introduktionen av enteral nutrition rekommenderas därför så snart som möjligt, och helst från och med dag 1 efter förlossning med målet att nå fullständig enteral nutrition så fort som möjligt. Detta eliminerar behovet av parenteral nutrition och därtill tillhörande risker för komplikationer. Etablering av kontinuerlig enteral nutrition och avbrytande av parenteral nutrition är således ett viktigt mål, särskilt hos spädbarn med födelsevikt under 1 500 gram. Att minska antalet dagar det tar för att uppnå fullständig enteral nutrition anses vara kliniskt relevant och viktigt vid behandlingen av det förtidigt födda barnet.

Klinisk erfarenhet

Sedan 2012 har tio publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 2 800 spädbarn, indikerat en klinisk potential för *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC.

Den följande tabellen visar en sammanfattning av studier med *Lactobacillus reuteri* som visar tydlig klinisk signal för minskningen av NEC-incidens.

NICU Study	Number of Patients	Control	With <i>L. reuteri</i>	Reduction of NEC incidence
Rojas et al. 2012	750	5,4 % ↘	3,4 %	40 %
Oncel et al. 2014	400	5,0 % ↘	4,0 %	20 %
Oncel et al. 2015	300	6,0 % ↘	4,7 %	22 %
Speckels et al. 2018	104	9,0 % ↘	4,0 %	53 %
Hunter et al. 2012/Dimaguila et al. 2013	354	15,1 % ↘	1,6 %	89 %
Sanchez-Alvarado 2017	225	14,6 % ↘	5,3 %	64 %
Rolnitsky et al. 2017	937	6,0 % ↘	2,9 %	49 %
Jerkovic-Raguz et al. 2016	100	8,0 % ↘	4,0 %	50 %
Shadkam et al. 2015	60	36,7 % ↘	6,7 %	82 %
Hernandez-Enriquez et al. 2016	44	25,0 % ↘	4,2 %	92 %

Sedan 2012 har fyra publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 2 000 spädbarn, indikerat en klinisk potential för *Lactobacillus reuteri* för att reducera så kallad *feeding intolerance*.

Den följande tabellen visar en sammanfattning av studier med *Lactobacillus reuteri* som visar tydlig klinisk signal för minskningen av *feeding intolerance* episodes.

NICU Study	Number of patients	Results
Rojas et al. 2012	750	34% reduction in episodes of feeding intolerance (p=0.08)
Oncel et al. 2014	400	29% reduction in episodes of feeding intolerance (p=0.015)
Oncel et al. 2015	300	36% reduction in episodes of feeding intolerance (p=0.004)
Rolnitsky et al. 2018	937	52% reduction in episodes of feeding intolerance (p<0.01)

Utvecklingsplanen

Utvecklingsplanen för IBP-9414 består av två kliniska studier: den slutförda säkerhets- och toleransstudien samt den planerade pivotala fas III-studien, "The Connection Study". Säkerhets- och toleransstudien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017. Den efterföljande pivotala fas III-studien, The Connection Study, är avsedd att initieras under första halvåret i 2019.

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. Studien omfattade 120 för tidigt födda barn (tidigare än graviditetsvecka 32 och en födelsevikt mellan 500 – 2 000 gram) randomiserade för att behandlas med IBP-9414 eller placebo. Den första dosen av produkten 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. Det primära målet i denna studie var att utvärdera säkerhet och tolerans. Studien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017 och 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.

Den efterföljande pivotala fas III-studien avser att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC och förbättring av så kallad *feeding tolerance* hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre. Denna studie kommer även att omfatta säkerhetsutvärdering.

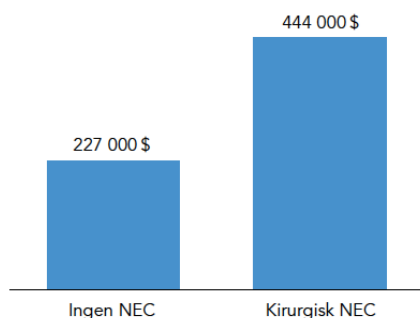
Medicinskt behov och marknad

Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra prognosen för spädbarn som drabbas av NEC. Dessutom kan ingen av dagens standardbehandlingar påverka de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen. Upp till fyrtio procent av NEC-patienterna, beroende på vikt, behöver genomgå avancerade och kostsamma operationer. 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 för NEC-patienter har uppskattats till närmare 20 procent av den totala kostnaden för vård av alla nyfödda i USA, motsvarande cirka fem miljarder USD per år. 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, direkt eller indirekt kunna förväntas minska sjukvårdskostnaderna. IBT avser att påvisa dessa fördelar för att erhålla subventioner för IBP-9414 för förebyggande behandling av NEC, från vårdgivare, försäkringsbolag och läkemedelssubventionerade myndigheter.

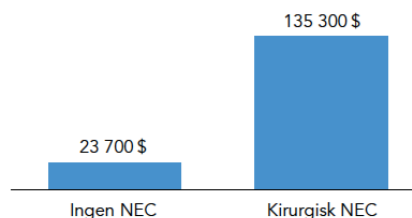
NICU-kostnad i USA

Kostnad vid utskrivning



Kostnaden fortsätter efter NICU-utskrivning

Akkumulerad kostnad 6–36 månader



I september 2016 anlätte IBT det oberoende konsultföretag, ClearView Healthcare Partners LLC ("ClearView") för att utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 som förebyggande läkemedel mot NEC ("ClearViewrapporten"). ClearView intervjuade 31 neonatologer samt sjukhus apotek och terapeutiska (Eng. *Pharmacy & Therapeutics*; "P&T") kommittémedlemmar i USA.

I ClearViews rapport uppger neonatologer att NEC, trots dess låga förekomst, representerar ett prioriterat 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.

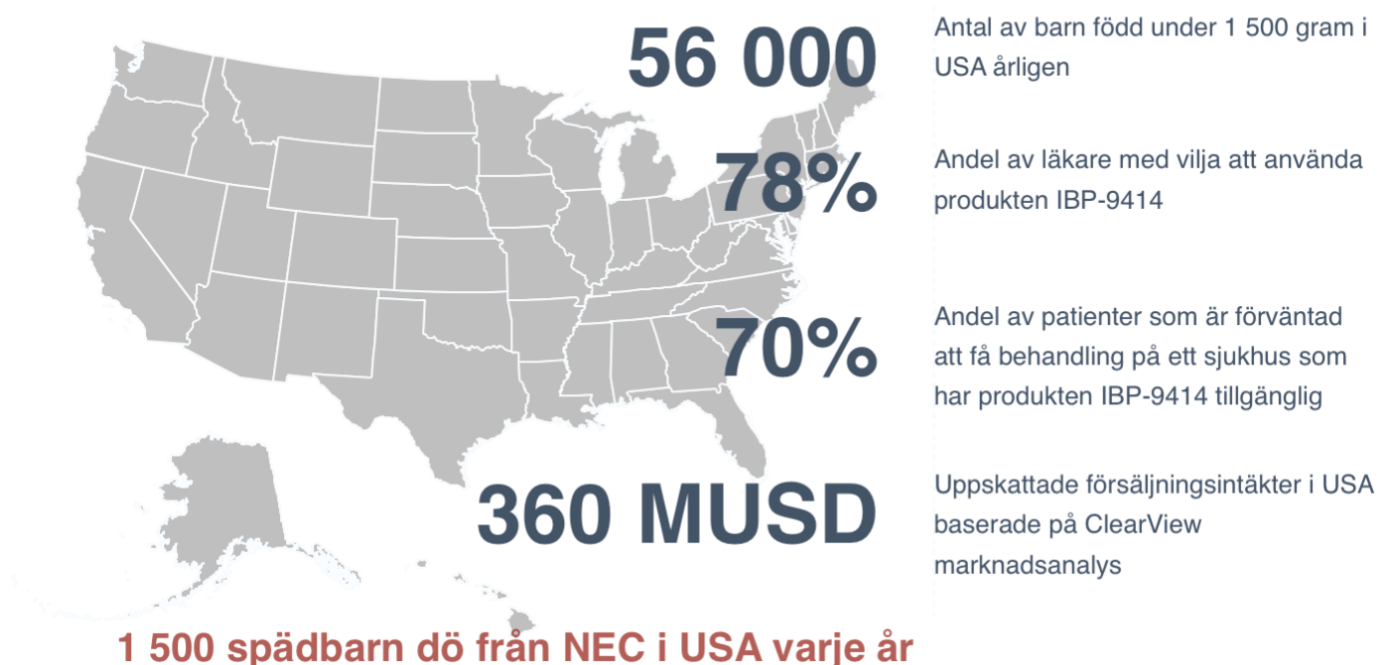
En produktprofil (Eng. *Target Product Profile*) ("TPP") presenterades i de intervjuer ClearView genomförde. TPP'n definierade bland annat säkerhetsprofilen, metod för administration samt en förväntad effektivitet mot NEC på 33%.

Enligt ClearViews rapport gav neonatologerna positiv respons vid presentationen av TPP för IBP-9414 och uttryckte intresse för att använda IBP-9414 i sin kliniska praxis (78-procentig

andel läkarpreferens (Eng. *Physician Preference Share*)) och enligt ett sjukhusformulär uttryckte en majoritet av P&T medlemmarna en vilja att använda produkten. ClearViews rapport uppskattar att antalet för tidigt födda barn i USA som är berättigade att få profylax för NEC uppgår till över 56 000. I ClearViewrapporten testades en anpassad prisklass, beroende på gestationsålder. Med ett pris på 3 000 USD per vecka tills barnet når 34 veckors PMA (*post menstrual age*) som utgångspunkt, uppskattar ClearView 48 procents marknadspenetration och försäljningsintäkter på 360 miljoner USD per år i USA. Analysen beaktade antalet patienter, andel av läkare med vilja att använda produkten, och formulärintegration.

Ett värdefullt läkemedel

Resultat av marknadsanalys av ClearView Healthcare Partners



Utöver NEC, så förväntar IBT att kunna se effekt av IBP-9414 på *feeding tolerance* inom samma patientgrupp.

Att förbättra *feeding tolerance* är en viktig del i behandling av för tidigt födda barn. Förutom de uppenbara fördelarna för barnet och familjen att snabbare kunna skrivas ut från sjukhuset och komma hem, så finns betydande ekonomiska fördelar.

Förbättring av *feeding tolerance* på grund av IBP-9414 och tillhörande förbättrad tillväxt och utveckling av det förtidiga födda spädbarnet förväntas leda till ett minskat antal dagar på sjukhus. Tidigare klinisk erfarenhet i randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar med *Lactobacillus reuteri* visar att sjukhusvistelsens längd minskades signifikant.

Sjukhusvistelsens längd är en tydlig markör för resursutnyttjande. Kostnaderna för sjukhusvistelse är betydligt högre för spädbarn födda med födelsevikt under 1 000 g än för förtidigt födda med högre födelsevikt och sjukhusvistelsen är mer än 6 gånger längre. Kostnaderna för ett extremt för tidigt fött spädbarn (<28 veckors gestationsålder) i en amerikansk NICU uppskattas till cirka 3200 dollar per dag.

Enteral nutrition är fysiologisk sett det mest naturliga sättet att administrera näring till nyfödda barn. Introduktionen av enteral nutrition rekommenderas därför så snart som möjligt med målet att nå fullständig enteral nutrition. Detta eliminerar behovet av parenteral nutrition och därtill tillhörande risker för komplikationer. Långvarig parenteral nutrition associerad med komplikationer såsom intrahepatisk kolestas, ökad risk för bronkopulmonell dysplasi, försämring av pulmonell vaskulär resistans, IV-linje infektioner och sepsis. Målet att uppnå tidig och adekvat enteral nutrition hos dessa spädbarn också förbättrar återhämtning och tillväxt (*catch-up growth*) för att uppnå normal kroppssammansättning, samtidigt som biverkningar av näringsobalanser (t ex hyperglykemi, insulinresistens, etc.) minimeras. Etablering av kontinuerlig enteral nutrition och avbrytande av parenteral nutrition är således ett viktigt mål.

IBT har för avsikt att fortsätta utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 inom indikationsområdet *feeding tolerance*.

IBP-1016

Gastroschisis är en sällsynt, livshotande och försvagande födelsedefekt hos sent för tidigt födda barn där barnet föds med ett utanförliggande tarmpaket.

Efter det initiala kirurgiska ingreppet, utgör gastroschisis ett område med ett betydande icke tillfredsställt medicinskt behov, där det inte finns någon tillgänglig definitiv behandling. Postoperativ hantering av gastroschisis syftar i stor utsträckning till att övervinna den signifikanta morbiditeten som är relaterad till minskningen av tarmens motilitet och efterföljande *feeding intolerance* medför ett långvarigt behov av parenteral näring. Spädbarn som lider av gastroschisis har en kraftigt ökad risk för sepsis och leverkolestas. Det är vanligt att nyfödda med gastroschisis har en längre sjukhusvistelse på 1-5 månader och därigenom orsakar betydande börda för sjukvården.

De aktiva bakterierna som används i IBP-1016 är kända för att förbättra tarmmotilitet och funktion hos spädbarn med *feeding intolerance*.

Intellectual property

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, royaltyfri licens att använda *Lactobacillus reuteri* inom IBTs intresseområde under hela patentets giltighetstid.

IBT har ansökt, och avser att ansöka, om patentskydd för egna innovationer i syfte att säkra ett tillräckligt och effektivt skydd för IBTs befintliga och framtida kommersiella intressen. Patentansökningar görs huvudsakligen i USA, EU, Japan och Kina men även på andra marknader där det är kommersiellt motiverat.

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 igenom så kallade *patent term extensions*.

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.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT"), org.nr. 556873-8586 får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2018-01-01—2018-12-31.

Denna finansiella rapport är IBTs tredje årsredovisning som upprättats i enlighet med RFR 2, och Årsredovisningslagen.

Verksamhet

IBT är ett läkemedelsföretag med säte i Stockholm vars vision är att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 för att minska förekomsten av nekrotiserande enterokolit ("NEC") samt förbättra så kallad "*feeding tolerance*" hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjolk. I portföljen finns även ett ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.

FDA och EU-kommissionen har beviljat särlekemedelsstatus och FDA har beviljat "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 för förebyggande av NEC.

Väsentliga händelser under rapportperioden 2018

- Extra bolagsstämma den 8 januari 2018 beslutade om att genomföra en företrädesemission på 439,1 Mkr före emissionskostnader och den 31 januari hade emissionen fulltecknats
- På årsstämman den 15 maj 2018 valdes Kristina Sjöblom Nygren och Lilian Henningson Wikström till nya styrelseledamöter och Jan Annwall avgick ur styrelsen
- I juni kontrakterades Premier Research International LLC, bolagets CRO (Contract Research Organization) under fas II-studien, för att de även ska genomföra bolagets fas III-studie
- Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 10 september 2018 på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B)
- IBT har till följd av diskussioner med FDA den 20 november 2018 valt att modifiera protokollet för fas III-studien för sin produkt som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) hos för tidigt födda barn. I enlighet med vägledningen från FDA kommer IBT att förbättra protokollet som kan möjliggöra ytterligare indikationsområden såsom förbättring av så kallad "*feeding tolerance*", vilket kan öka chanserna för framgång i företagets fas III-studie och produktens marknadspotential

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- IBT har den 5 mars 2019 tecknat sitt första distributionsavtal för sin produkt IBP-9414 med MegaPharm Ltd. avseende den israeliska marknaden och den palestinska myndighetens territorium. Avtalet ger MegaPharm exklusiva rättigheter att marknadsföra och sälja produkten om och när den får marknadsgodkännande. IBTs andel kommer att efter en inledande kortare period utgöra 70% av försäljningsintäkterna. IBT planerar att öppna kliniska prövningscenter för den avgörande fas III-studien i landet. MegaPharm deltar redan i detta arbete eftersom det är väsentligt för att engagera "key opinion leaders" i marknadsföringen av produkten
- Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperioden

Utvalda finansiella data i sammandrag

	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning	-	238
Rörelseresultat, tkr	-39 417	-36 141
Resultat efter skatt, tkr	-40 607	-36 156
Balansomslutning, tkr	563 371	175 024
Periodens kassaflöde, tkr	381 544	64 488
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	35,36	11,53
Likvida medel, tkr 31/12	542 170	158 274
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,76	-6,05
Eget kapital per aktie (SEK)	49,59	25,50
Soliditet (%)	99%	96%

Finansiell utveckling

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

Resultatutveckling

Rörelseresultatet uppgick till -39 417 (-36 141) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -40 607 (-36 156) tkr.

Resultat efter skatt uppgick till -40 607 (-36 156) tkr.

Resultat per aktie uppgick till -3,76 (-6,05) kronor före och efter utspädning (utspädningseffekter saknas).

Kostnader

Kostnader avseende planerad klinisk studie IBP-9414 nettoredovisas inklusive valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar. Under rapportperioden uppgick valutakursvinster till 12 009 tkr (0) tkr (Not 2).

Rörelsens kostnader uppgick till 51 426 (36 379) tkr före valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar uppgående till 12 009 (0) tkr, och efter valutakursvinster till 39 417 (36 379) tkr, varav kostnader avseende planerad klinisk studie IBP-9414 uppgick till 28 747 (17 482) tkr och efter valutakursvinster till 16 738 (17 482) tkr.

Personalkostnader uppgick till 13 342 (12 595) tkr. Under jämförelseperioden ingick bonusutbetalning för vilken totalkostnaden uppgick till ca. 2,4 Mkr. IBT hade 8 (6) anställda på helårsbasis vid rapportperiodens utgång.

Övriga externa kostnader uppgick till 9 337 (6 317) tkr. Kostnader avseende nyemission uppgick till 10,2 (6,1) Mkr vilka redovisats direkt mot eget kapital.

Rörelsens kostnader under rapportperioden ökade i jämförelse med föregående år genom att bolagets kliniska fas II-studie avslutades under det första halvåret 2018 och kostnader för förberedelserna inför fas III-studien var högre än kliniska kostnader under föregående år.

Att övriga externa kostnader i rörelsen ökade under rapportperioden i jämförelse med föregående år är hänförligt till kostnader för listbytet till Nasdaq Stockholm uppgående till cirka 2,0 Mkr samt kostnader för affärsutveckling uppgående till cirka 1,6 Mkr.

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

Resultat och finansiell ställning

Kassaflödet för perioden uppgick till 381 544 (64 488) tkr. I kassaflödet 2018 ingick nyemission uppgående till 429,0 (98,4) Mkr. Kassaflöde per aktie uppgick till 35,36 (11,53) kronor. Kassaflöde per aktie exklusive nyemissioner uppgick till -4,40 (-6,06) kronor.

Bolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2018 till 542 170 tkr jämfört med 158 274 tkr den 31 december 2017.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2018 till 556 717 tkr jämfört med 168 371 tkr den 31 december 2017. Eget kapital per aktie uppgick till 49,59 jämfört med 25,50 kronor den 31 december 2017.

Bolagets soliditet uppgick till 99% jämfört med 96% den 31 december 2017.

IBT inbringade under november 2017 104,5 Mkr i en nyemission riktad till institutionella investerare. Under januari 2018 inbringades ytterligare 439,1 Mkr i en företrädesemission. Det kapital som därmed tillförts uppgående till cirka 543,6 Mkr före emissionskostnader och cirka 528 Mkr efter emissionskostnader bedöms tillräckligt för genomförande av den planerade fas III-studien, och bolagets verksamhet fram till marknadsgodkännande.

Utsikter för 2019

Utvecklingsplanen för IBP-9414 består av två kliniska studier: den slutförda säkerhets- och toleransstudien samt den planerade pivotala fas III-studien, "The Connection Study". Säkerhets- och toleransstudien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017. Den efterföljande pivotala fas III-studien, The Connection Study, är avsedd att initieras under första halvåret i 2019.

Risker och osäkerheter i sammandrag

Riskhantering

Bolagets styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Den interna kontrollmiljön omfattar såsom anges i Bolagsstyrningsrapporten huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. För varje identifierad risk av väsentlig karaktär utarbetas riskmitigerande åtgärder.

Beroende av utveckling av en produkt

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

Patent

BioGaia har beviljat IBT en exklusiv licens under BioGaias patent, att använda *Lactobacillus reuteri* DSM17938 för utveckling och kommersialisering av läkemedel för för tidigt födda barn. Ingen royalty ska utgå till BioGaia vid kommersialisering av IBTs läkemedelskandidater.

Patentskyddet för IBP-9414 är produktkravet för användning 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 bakterien har utfärdats på de flesta viktiga marknader. Patentskyddet som beviljats i USA, Kina och Japan gäller till och med 2026 och i Europa 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 ökat skydd för IBP-9414 till och med 2036.

I den typ av verksamhet som IBT bedriver föreligger alltid risken att bolagets licenser, patent, varumärken eller andra immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för bolaget eller att bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister. Utfallet av sådana tvister kan inte garanteras på förhand. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att betala skadestånd. För bolagets produkter under utveckling har patentansökningar inlämnats, men ännu ej beviljats. Det kan inte garanteras att dessa patentansökningar kommer att beviljas.

Regulatorisk risk

IBT utvecklar medicinska produkter och är beroende av bedömningar och beslut från berörda myndigheter. Sådana bedömningar föregås av beslut om bland annat tillstånd att

utföra kliniska prövningar, tillstånd att marknadsföra och sälja läkemedel, förutsättningar för förskrivning av läkemedel, prissättning av läkemedel som omfattas av subventionssystem och rabatter av läkemedel. Det kan inte garanteras att IBT kommer att erhålla de myndighetsbeslut som är nödvändiga för att fortsätta kliniska studier samt erhålla marknadsgodkännande.

Det kan inte uteslutas att de nationella myndigheterna gör olika bedömningar eller agerar för att produkten inte får säljas i det aktuella landet vilket kan leda till försenat, uteblivet eller indraget marknadsgodkännande.

För att mitigera denna risk avseende regulatoriska risker involveras världsledande extern expertis vad gäller regulatoriska frågor och utformning av kliniska studier.

Produktion

IBT använder kontraktstillverkare för tillverkning av IBP-9414 vilket gör att bolaget är beroende av att externa leveranser uppfyller överenskomna krav vad gäller exempelvis mängd, kvalitet och leveranstid. Det kan inte garanteras att IBT inte kan komma att drabbas av försenade eller uteblivna leveranser, vilket kan komma att påverka kliniska studier negativt. För att mitigera denna risk har IBT identifierat flera olika kontraktstillverkare för tillverkning av IBP-9414.

Produktansvar och försäkring

IBT bedriver utveckling av farmaceutiska produkter och genomför kliniska studier vilket medför risker förknippade med produktansvar. För att mitigera sådan risk har IBT ett försäkringsskydd för produkter under utveckling. Det kan dock inte garanteras att försäkringen ger tillräckligt skydd mot skadeståndsanspråk vid händelse av skador orsakade av bolagets produkter eller produktkandidater. IBT kan i framtiden också misslyckas med att teckna eller upprätthålla försäkringsskydd på acceptabla villkor.

Bolagets försäkringsskydd innefattar företagsförsäkring samt särskild försäkring för patienter som deltar i kliniska prövningar. Försäkringsskyddet är föremål för löpande översyn. Bolaget bedömer att försäkringsskyddet är anpassat till verksamhetens nuvarande omfattning.

Beroende av nyckelpersoner

IBT är beroende av ett fåtal nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Bolagets framtida resultat påverkas av förmågan att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. I det fall en eller flera nyckelpersoner slutar och bolaget inte lyckas ersätta denne eller dessa skulle detta kunna ha en negativ effekt på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Finansiella risker

Bolagets verksamhet är kapitalintensiv.

IBT har under november 2017 inbringat 104,5 Mkr i en nyemission riktad till institutionella investerare samt 439,1 Mkr i en företrädesemission under januari 2018. Det kapital som därmed inbringats uppgående till ca. 544 Mkr före emissionskostnader och ca. 528 Mkr efter emissionskostnader bedöms tillräckligt för genomförande av den planerade fas III-studien, samt löpande driftskostnader under ett år efter genomförd studie.

Övervägande del av IBTs utvecklingskostnader utgörs av åtaganden i andra valutor. Om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan kan det ha en betydande påverkan på bolagets ställning och resultat. Den valuta mot vilken IBT har störst exponering är USD. Under april månad 2018 köpte IBT 4,5 MUSD för placering på likvidkonto i bank och 13,5 MUSD på termin upp till 12 månader för att säkra dessa utflöden (Not 2 och 10).

IBTs balanspost "Kassa och bank" i balansräkningen utgörs av medel placerade på konto hos Danske Bank och SEB. Motpartsrisken hos Danske Bank och SEB är mycket låg. Se vidare not 18 för finansiell riskhantering.

IBT har skattemässiga underskott som kan gå förlorade om bolaget får en ny ägare som kontrollerar mer än 50% av rösterna i bolaget eller nya ägare som vardera kontrollerar minst 5% av rösterna och kollektivt kontrollerar mer än 50% av rösterna i bolaget. Förlust av dessa underskottsavdrag skulle innebära att framtida skattemässiga överskott inte kan kvittas mot ackumulerade skattemässiga underskott.

För ytterligare information om risker och osäkerheter hänvisas till IBTs emissionsprospekt daterat 2018-01-10 på bolagets hemsida www.ibtherapeutics.com.

Miljö och ansvar

IBTs verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Styrelsen bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö.

Hållbarhet

IBT ska uppfattas som ett innovativt och kreativt företag, som står för kvalitet och hälsa samt fyller en funktion i samhället. Det är viktigt för bolaget att arbeta med hållbarhet. Respekt för humana rättigheter, miljö och anti-korruption ska prägla vardagen genom såväl affärsstrategier, finansieringsprocesser, investeringar och inköp.

Bolaget omfattas inte av kravet att upprätta lagstadgad hållbarhetsrapport.

Tvister

IBT är inte och har aldrig varit part i något rättsligt förfarande.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapporten för 2018 återfinns på bolagets hemsida www.ibtherapeutics.com.

Informationsgivning

IBT eftersträvar god kommunikation med aktieägarna. Bolagets information ska vara korrekt, tydlig, saklig, trovärdig och snabb. Bolagets kommunikation ska också präglas av öppenhet och bolaget publicerar löpande delårsrapporter och årsredovisningar på svenska och engelska. Händelser som bedöms vara kurspåverkande offentliggörs genom pressmeddelanden.

Kommande informationstillfällen

Delårsrapport januari-mars 2019	6 maj 2019
Delårsrapport januari-juni 2019	21 augusti 2019
Delårsrapport januari-september 2019	7 november 2019

Årsstämma

Årsstämma för IBT kommer att hållas den 6 maj 2019 kl 15.00 i Svenska Läkaresällskapets lokaler på Klara Östra kyrkogata 10, 111 52 Stockholm.

Årsredovisningen för 2018 kommer att finnas tillgänglig senast den 4 april på bolagets hemsida www.ibtherapeutics.com.

Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2018
Förslag till disposition av årets vinst eller förlust	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-72 903 621
Överkursfond	667 166 892
Årets resultat	-40 607 018
Totalt	553 656 253
Disponeras enligt följande:	
Balanseras i ny räkning	553 656 253
Summa	553 656 253

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Beträffande resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat-och balansräkning med tillhörande noter.

Resultaträkning

tkr	Not	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Nettoomsättning		-	238
Forsknings-och utvecklingskostnader	2,3,4	-39 417	-36 379
Rörelseresultat		-39 417	-36 141
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		327	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 517	-15
Resultat efter finansiella poster		-40 607	-36 156
ÅRETS RESULTAT*		-40 607	-36 156

* Resultatet motsvarar bolagets totalresultat

Resultat per aktie

SEK	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Resultat per aktie		
före och efter utspädning*	-3,76	-6,05
Antal aktier, vägt genomsnitt*	10 788 914	5 595 305
Antal aktier vid periodens utgång**	11 226 184	6 603 638

* Emissionskursen vid företrädesemissionen genomförd under februari månad 2018 uppgick till 95 kronor per aktie vilket motsvarade cirka 84 procent av aktiens verkliga värde vid emissionstillfället. Fondemissionselement har beaktats vid beräkning av resultat per aktie före och efter utspädning, vilket medfört att jämförelsetal har omräknats. Det finns inga övriga utspädningseffekter

**Per den 31 december 2018 är fördelningen av utgivna aktier 377 736 av aktieslag A med röstvärde 10 och 10 848 448 aktieslag B med röstvärde 1

Balansräkning

tkr	Not	2018-12-31	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	13 782	14 598
Aktier i dotterföretag	7	50	50
Summa anläggningstillgångar		13 832	14 648
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	8	7 114	994
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	255	1108
Summa kortfristiga fordringar		7 369	2 102
Kassa och bank	10	542 170	158 274
Summa omsättningstillgångar		549 539	160 376
SUMMA TILLGÅNGAR		563 371	175 024
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 060	1 800
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		667 167	239 474
Balanserat resultat		-72 903	-36 747
Årets resultat		-40 607	-36 156
Summa eget kapital		556 717	168 371
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		3 507	506
Övriga kortfristiga skulder		752	166
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	2 395	5981
Summa kortfristiga skulder		6 654	6 653
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		563 371	175 024

Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2017-01-01	1 500	140 473	-36 747	105 226
Årets resultat			-36 156	-36 156
Summa totalresultat			-36 156	-36 156
Transaktioner med aktieägare				
Nyemission	300	104 200		104 500
Emissionskostnader		-6 083		-6 083
Optionslikvider		884		884
Utgående eget kapital 2017-12-31	1 800	239 474	-72 903	168 371
Ingående eget kapital 2018-01-01	1 800	239 474	-72 903	168 371
Årets resultat			-40 607	-40 607
Summa totalresultat			-40 607	-40 607
Transaktioner med aktieägare				
Nyemission	1 260	437 882		439 142
Emissionskostnader		-10 189		-10 189
Utgående eget kapital 2018-12-31	3 060	667 167	-113 510	556 717

Kassaflödesanalys

tkr	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-39 417	-36 141
Erhållna ränteintäkter	327	-
Betalda räntekostnader	-1 517	-15
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivning produktionsprocess	816	816
Värdeförändring terminskontrakt	-8 752	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-48 543	-35 340
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning(-)/Minskning(+) av kortfristiga fordringar	1 133	-1 193
Ökning(+)/minskning(-) av kortfristiga skulder	1	1 770
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-47 409	-34 763
Investeringsverksamheten		
Förvärv av anläggningstillgångar	-	-50
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	439 142	104 500
Emissionskostnader	-10 189	-6 083
Optionslikvider	-	884
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	428 953	99 301
Periodens kassaflöde	381 544	64 488
Orealiserad kursdifferens i likvida medel	2 352	-
Likvida medel vid periodens början	158 274	93 786
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	542 170	158 274

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna finansiella rapport är IBTs tredje årsredovisning som upprättas i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. Tillämpningen av RFR 2 innebär att IBT tillämpar samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Att upprätta finansiella rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar av olika posters värden och bedömningar av principer för redovisningsändamål.

IBT har inte några transaktioner att redovisa i övrigt totalresultat varför en upplysning om det lämnas under resultaträkningen.

Under maj månad 2017 bildades dotterföretaget IBT Baby AB. Under det andra kvartalet 2017 mottog IBT Baby AB teckningsoptioner vederlagsfritt från moderbolaget vilka under det andra kvartalet har sålts till personal anställda av IBT till marknadspris. Andra mellanhavanden har ej förekommit. Då bolaget bildats med 50 tkr i aktiekapital och endast haft marginella bolagsbildningskostnader motsvarar koncernens resultat- och balansräkning i allt väsentligt moderbolagets, varför någon konsolidering ej skett med stöd av årsredovisningslagen 7 kap. 3a §.

Ett antal nya eller omarbetade standarder, tolkningar och förbättringar har antagits av EU och från den 1 januari 2018 ska IFRS 9 Finansiella instrument respektive IFRS 15 Intäktsredovisning beaktas.

IFRS 9 Finansiella instrument hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den ersätter IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument samt redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 behåller en blandad värderingsansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden. Det finns tre värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat och verkligt värde via resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktär.

Finansiella tillgångar består av likvida medel värderade till upplupet anskaffningsvärde och finansiella fordringar värderade till verkligt värde över resultaträkningen. Likvida medel omfattas av expected loss model. Likvida medel består av omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden i svenska banker varför risken bedöms vara låg. Ingen väsentlig effekt på bolagets redovisning. På skuldsidan finns leverantörsskulder.

Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat omfattas av reglerna för nedskrivning. IFRS 9 innebär en modell som bygger på förväntade kreditförluster och inte som IAS 39 på inträffade förlusthändelser. Nedskrivningar redovisas i rörelsens kostnader.

Tillämpning av IFRS 9 har medfört mindre och ej väsentliga effekter på IBTs finansiella rapporter. IBT har under det andra kvartalet 2018 ingått valutasäkringar. Effekterna av dessa säkringar redovisas i bolagets finansiella rapporter till marknadsvärde via resultaträkningens post forsknings- och utvecklingskostnader från och med det andra kvartalet 2018 (Not 2).

Införandet av IFRS 15 har inte medfört några effekter på IBTs finansiella rapporter mot bakgrund av att bolaget ännu inte har ingått några kundkontrakt som skulle omfattas av IFRS 15. IFRS 15 kan dock komma att påverka framtida finansiella rapporter.

IFRS 16 "Leases". I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard som kommer att ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Förtida tillämpning är tillåten. IBT upprättar endast finansiella rapporter för juridisk person och har därmed valt att inte tillämpa reglerna i IFRS 16. IBT tillämpar istället p. 2-12 i RFR 2 och därmed redovisas leasingavgifter även fortsättningsvis som kostnad linjärt över leasingperioden.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

IBTs funktionella valuta är svenska kronor. De finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor avrundade till närmaste tusental om inget annat anges. Avrundningar till tusentals kronor kan innebära att beloppen inte stämmer om de summeras.

Omräkning från utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i finansnettot i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder redovisas normalt till historiska anskaffningsvärden och omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället.

Finansiella instrument, IFRS 9

Finansiella instrument redovisas till anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläcks.

Klassificering och värdering

Finansiella tillgångar klassificeras utifrån den affärsmodell som tillgången hanteras i och tillgångens kassaflödeskaraktär. Om den finansiella tillgången innehåller inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inkassera kontraktssenliga kassaflöden (hold to collect) och de avtalade villkoren för den finansiella tillgången vid bestämda tidpunkter ger upphov till kassaflöden som enbart består av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet redovisas tillgången till upplupet anskaffningsvärde.

Om affärsmodellens mål istället uppnås genom att både inkassera avtalsenliga kassaflöden och sälja finansiella tillgångar (hold to collect and sell), och de avtalade villkoren för den finansiella tillgången vid bestämda tidpunkter ger upphov till kassaflöden som enbart består av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet redovisas tillgången till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Alla övriga affärsmodeller (other) där syftet är spekulation, innehav för handel eller där kassaflödeskaraktären utesluter andra affärsmodeller innebär redovisning till verkligt värde via resultaträkningen.

Finansiella tillgångar består av likvida medel och derivat. Likvida medel består av omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden i svenska banker. Bolaget tillämpar affärsmodellen hold to collect för likvida medel. Derivat värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

Finansiella skulder värderas till verkligt värde via resultaträkningen om de är en villkorad köpeskilling på vilken IFRS 3 appliceras, innehav för handel eller om de initialt identifieras som skulder till verkligt värde via resultaträkningen. Övriga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Nedskrivningar

Bolaget redovisar en förlustreserv för förväntade kreditförluster på finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Per varje balansdag redovisar bolaget förändringen i förväntade kreditförluster sedan det första redovisningstillfället i resultatet.

För samtliga finansiella tillgångar värderar bolaget förlustreserven till ett belopp som motsvarar 12 månaders förväntade kreditförluster. För finansiella instrument för vilka det har skett betydande ökning av kreditrisken sedan det första redovisningstillfället redovisas en reserv baserad på kreditförluster för tillgångens hela löptid (den generella modellen).

Bolaget redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid för alla finansiella instrument för vilka det har skett betydande ökning av kreditrisken sedan det första redovisningstillfället, antingen bedömt enskilt eller kollektivt, med tanke på alla rimliga och verifierbara uppgifter, inklusive framåtblickande sådana. Bolaget värderar förväntade kreditförluster från ett finansiellt instrument på ett sätt som återspeglar ett objektiva och sannolikhetsvägt belopp som bestäms genom att utvärdera ett intervall av möjliga utfall, pengars tidsvärde och rimliga verifierbara uppgifter avseende nuvarande förhållanden och prognoser för framtida ekonomiska förutsättningar.

Likvida medel omfattas av den generella modellen för nedskrivningar. För likvida medel tillämpas undantaget för låg kreditrisk per balansdagen.

Bolaget definierar fallissemang som att det bedöms osannolikt att motparten kommer att möta sina åtaganden på grund av indikatorer som finansiella svårigheter och missade betalningar. Oavsett anses fallissemang föreligga när betalningen är 90 dagar sen. Bolaget skriver bort en fordran när inga möjligheter till ytterligare kassaflöden bedöms föreligga.

Finansiella instrument, IAS 39

Lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Bolaget bedömer vid varje rapportperiods slut om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella

tillgångar. En finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar har ett nedskrivningsbehov och skrivs ned endast om det finns objektiva bevis för ett nedskrivningsbehov till följd av att en eller flera händelser inträffat efter det att tillgången redovisats första gången och att denna händelse har inverkan på de uppskattade framtida kassaflödena för den finansiella tillgången eller grupp av finansiella tillgångar som kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

Nedskrivningarna beräknas som skillnaden mellan tillgångarnas redovisade värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade till den finansiella tillgångens ursprungliga effektiva ränta.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Beloppen är osäkrade och betalas oftast inom 30 dagar. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år eller tidigare (eller under normal verksamhetscykel om den är längre). Om inte, tas de upp som långfristiga skulder. Skulderna redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Övriga skulder

Den förväntade löptiden för övriga skulder är kort, varför skulden redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde.

Kundfordringar och övriga fordringar

Kundfordringar och övriga fordringar redovisas till nominella värde. Det verkliga värdet på kundfordringar och övriga fordringar motsvarar dess redovisade värde då diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Immateriella tillgångar

IBTs arbete med att ta fram internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar delas upp i en forskningsfas och en utvecklingsfas. Samtliga utgifter som härrör från en forskningsfas redovisas som kostnad när de uppkommer.

Samtliga utgifter för utveckling redovisas som tillgång enligt IAS 38 om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas
- Företaget avsikt är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Projektkostnader kostnadsförs i utvecklingsfasen om ovanstående villkor ej är uppfyllda.

IBTs bedömning är att utvecklingen av produktionsprocessen för läkemedelskandidaten IBP-9414 tillgodoser nämnda krav. Kostnader som uppstått i projektet har aktiverats från och med att kriterierna ovan uppnåtts. Produktionsprocessen har bedömts som redovisningstekniskt färdigställd. Den immateriella tillgången "produktionsprocess" skrivs därför av över sin bedömda nyttjandeperiod och har gett upphov till avskrivningskostnader från 2016. Bedömd nyttjandeperiod är 20 år vilket motsvarar giltighetstiden på befintliga samt inneliggande patentansökningar. Avskrivningskostnaden redovisas som forsknings- och utvecklingskostnader i resultaträkningen.

Det läkemedelsutvecklingsprojekt som nu pågår, IBP- 9414, bedöms inte möta de ovan angivna kriterierna i IAS 38 för att aktiveras som utveckling i balansräkningen. Därför kostnadsförs utvecklingskostnaderna i kliniska studier löpande.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

Immateriella tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod eller immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan provas årligen, eller vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar (andra än goodwill) som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning om återföring bör göras.

Likvida medel

I likvida medel i balansräkningen och rapporten över kassaflöden ingår kassa och banktillgodohavanden.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro och pensionsförmåner redovisas i takt med intjänandet. Inga pensionsåtaganden finns i bolaget utöver de pensionsförsäkringspremier som betalas årligen. Samtliga pensionsplaner är avgiftsbestämda.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt så kallad indirekt metod.

Intäkter

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas.

Bolaget har per balansdagen inga intäkter.

Leasing

Leasing där en väsentlig del av risker och fördelar med ägande behålles av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högsta verkställande beslutsfattaren. Bolagets styrelse utgör högsta verkställande beslutsfattare.

Bolagets verksamhet omfattar endast en verksamhetsgren – att utveckla medicinska produkter. Bolagets rapport över totalresultat och finansiell ställning utgör enbart ett rörelsesegment.

Skatt

Bolagets skattekostnad eller skatteintäkt som redovisas avser aktuell skatt och förändringar i uppskjuten skatt. Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden i enlighet med gällande skatteregler. Aktuell skatt inkluderar även justering från tidigare taxeringsår.

IBTs skattemässiga underskott uppgår till cirka 142 (91) Mkr. Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Aktivering av uppskjuten skattefordran i bolagets finansiella rapporter sker först när det är känt att skattemässiga överskott kommer att inträffa. Inga uppskjutna skattefordringar har rapporterats i bolagets rapport över finansiell ställning.

Väsentliga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Företaget gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. Bedömningar görs även vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper. Det läkemedelsutvecklingsprojekt som nu pågår, IBP- 9414, bedöms inte möta kriterierna i IAS 38 för att aktiveras som utveckling i balansräkningen. Därför kostnadsförs utvecklingskostnaderna i kliniska studier löpande.

Belopp anges i tkr. Siffrorna inom parentes avser motsvarande period föregående år om ej annat anges.

Not 2 Finansiella instrument

Verkligt värde för övriga fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder uppskattas vara lika med dess bokförda värde (upplupet anskaffningsvärde) på grund av den korta löptiden.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet.

IBT har under det andra kvartalet 2018 ingått valutasäkringar. Effekterna av dessa säkringar redovisas i bolagets finansiella rapporter till marknadsvärde via resultaträkningens post forsknings- och utvecklingskostnader från och med det andra kvartalet 2018.

Valutaterminerna värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i periodens resultat. Värderingen görs genom diskontering av kassaflöden och baseras på terminskurs på bokslutsdagen jämfört med kontraktssenlig terminskurs. Samtliga derivat värderas i värderingshierarki nivå 2.

Värdeförändring avseende tecknade valutaterminer och valutaplacering framgår av nedanstående tabell:

	2018-04-18	
Valutaterminer och valutakonto - resultateffekter*, tkr	-2018-12-31	2017-12-31
Valutaterminer köpt USD och valutakonto, tecknat/placerat 2018-04-18		
Terminskontrakt köp 9,0 MUSD, per 2018-12-31	-73 743	-
Terminskontrakt köp 9,0 MUSD per balansdagens kurs	80 143	-
Orealiserade kursvinster/förluster	2 352	-
Realiserade kursvinster/förluster	3 257	-
Resultat	12 009	0

* Terminskontrakt och valutaplacering avser köp av USD för att reducera valutarisk i samband med den planerade fas III-studien av läkemedelskandidaten IBP-9414. Resultateffekterna rapporteras i resultaträkningen mot forsknings- och utvecklingskostnader. Resultat under rapportperioden är hänförligt till realiserade kursvinster på valutaterminer uppgående till cirka 6,4 Mkr (Övriga kortfristiga fordringar cirka 7,1 Mkr) och valutakursvinster från likvida medel i USD placerade på tidsbundet räntebärande konto uppgående till cirka 5,6 Mkr. Av ingångna terminskontrakt 2018-04-18 uppgående till 13,5 MUSD har under det fjärde kvartalet 4,5 MUSD förfallit.

Not 3 Leasing

IBT har inga finansiella leasingavtal. Leasingavgifter avseende operationell leasing kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Totala framtida leasingavgifter avseende leasingavtal per balansdagen framgår nedan:

Operationell leasing	2018-12-31	2017-12-31
tkr		
Förfall till betalning inom ett år	965	918
Förfall till betalning mellan ett och fem år	1 132	2 376
Summa	2 097	3 294
Operationella leasingkostnader under året	2018-12-31	2017-12-31
tkr		
Lokalhyra	718	590
Hyra parkering	119	122
Bilar	249	245
Summa	1 086	957

Not 4 Personal

	Medeltal antal anställda			Medeltal antal anställda		
	2018	Antal 31/12		2017	Antal 31/12	
	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt
Sverige	3	5	8	3	3	6
Totalt	3	5	8	3	3	6
Könsfördelning	2018			2017		
	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt
Styrelsen	4	3	7	2	4	6
Övriga ledande befattningshavare	-	4	4	-	3	3
Totalt	4	7	11	2	7	9

Totala löner, pensioner och sociala kostnader, tkr	2018	2017
Löner och andra ersättningar	8 808	8 412
Pensioner	1 637	1 394
Sociala kostnader	2 513	2 446
Övriga kostnader	384	343
Totalt	13 342	12 595

Rörlig ersättning till ledande befattningshavare uppgick till 340 (1 790) tkr.

Styrelse och kommittéer

Arvoden till styrelsen utgår i enlighet med årsstämman beslut.

Verkställande direktör

Grundlön till verkställande direktören, Staffan Strömberg, uppgick under 2018 till 2 083 tkr samt 340 tkr i rörlig ersättning. Bolaget har ingått utfästelse om rörliga ersättningar vid uppfyllelse av bestämda mål uppgående till maximalt 0,45 Mkr.

Verkställande direktörens pensionsförmån är avgiftsbestämd innebärande att bolaget inte har några pensionsförpliktelser utöver de som här anges. Pensionspremier uppgick för år 2018 till 38,9 procent av grundlönen.

Verkställande direktören och bolaget har ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Bolaget har därtill skyldighet att utge avgångsvederlag motsvarande nio månadslöner vid uppsägning från arbetsgivarens sida.

Övriga ledande befattningshavare

Ersättningar till andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörliga ersättningar, övriga förmåner och pensionspremier. Andra ledande befattningshavare i bolaget avser tre personer vilka tillsammans med verkställande direktören utgör ledningsgruppen (se även Not 7).

Ledningsgruppen bestod under år 2018 av VD Staffan Strömberg, COO Anders Kronström, CSO Eamonn Connolly och CFO Daniel Mackey.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 2018, tkr	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions - kostnader	Totalt
Peter Rothschild, styrelsens ordförande	600	-	-	-	600
Margareta Hagman, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Anders Ekblom, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Eva Idén, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Anthon Jahreskog, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Jan Annwall, styrelseledamot	50	-	-	-	50
Lilian Wikström, styrelseledamot	50	-	-	-	50
Kristina Sjöblom Nygren, styrelseledamot	50	-	-	-	50
Staffan Strömberg, verkställande direktör	2 083	340	71	837	3 331
Övriga ledande befattningshavare (3)	3 581	-	104	682	4 367
Totalt	6 814	340	175	1 519	8 848

Ledningsgruppen bestod under år 2017 av VD Staffan Strömberg, CSO Eamonn Connolly och CFO Daniel Mackey.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 2017, tkr	Grundlön/styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnader	Totalt
Peter Rothschild, styrelsens ordförande	600	-	-	-	600
Jan Annwall, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Margareta Hagman, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Anders Ekblom, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Eva Idén, styrelseledamot	50	-	-	-	50
Anthon Jahreskog, styrelseledamot	50	-	-	-	50
Staffan Strömberg, verkställande direktör	1 465	738	71	807	3 081
Övriga ledande befattningshavare (2)	2 450	1 052	26	482	4 010
Totalt	4 915	1 790	97	1 290	8 092

Not 5 Ersättning till revisorer

Deloitte AB, tkr	2018	2017
Revisionsuppdrag	186	173
Prospektgranskning, börsprevision	-	680
Övrig revisionsverksamhet	46	49
Totalt	232	902

Med revisionsuppdrag avses ersättning för granskning av bolagets interna kontroll, redovisning, årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revision utöver uppdraget avser granskning av en delårsrapport samt rådgivning inför notering av IBTs B-aktier på Nasdaq Stockholm

Not 6 Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, tkr	2018	2017
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	16 225	16 225
Årets aktiverade kostnader	-	-
Totalt anskaffningsvärde	16 225	16 225
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 627	-811
Årets avskrivningar	-816	-816
Totalt ackumulerade avskrivningar	-2 443	-1 627
Redovisat värde vid periodens slut	13 782	14 598

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 som forsknings – och utvecklingskostnader i resultaträkningen.

Prövning av nedskrivningsbehov

Prövning 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. Bolaget har vid avgivandet av denna finansiella rapport använt den läkemedelskandidat som framställts genom produktionsprocessen i en klinisk säkerhets – och toleransstudie där 120 patienter doserats. Möjligheten att överföra teknologin har bekräftats av tredje part.

Två oberoende bolag, Apex Healthcare Consulting Ltd. respektive Clearview Healthcare Partners har bedömt marknadspotentialen under 2014 respektive 2016 för IBP-9414 i USA.

Deras bedömning av marknadspotentialen uppgick till intervallet 200 MUSD till 360 MUSD per år.

Sammantaget utgör bedömningen grund för att kriterierna i enlighet med IAS 38 är uppfyllda.

Not 7 Aktier i dotterföretag

Namn	Org. Nr.	Säte, land	Antal aktier	Ägarandel	Bokfört värde 2018-12-31	Bokfört värde 2017-12-31
IBT Baby AB	559110-7353	Stockholm, Sverige	50 000	100%	50 000	50 000
Totalt, SEK					50 000	50 000

IBT Baby AB administrerar incitamentsprogram för nyckelpersoner anställda av IBT AB.

IBT AB utfärdar teckningsoptioner vilka säljs av IBT Baby AB till anställda inom IBT AB som omfattas av moderbolagets incitamentsprogram enligt följande:

Aktiebaserat incitamentsprogram

TECKNINGSOPTIONER 2017/2022

Årsstämman den 4 maj 2017 beslutade om införande av ett incitamentsprogram genom riktad emission av teckningsoptioner till ett av bolaget särskilt för ändamålet bildat dotterbolag. Antalet teckningsoptioner uppgår till högst 280 000 st.

Teckningsoptionerna har under juni månad 2017 överlåtits på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde vid tidpunkten för överlåtelsen med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell.

Optionsinnehavare har rätt att under tiden från och med 3 april 2022 till och med den 3 maj 2022 för varje teckningsoption påkalla teckning av en och en tiondels (1,1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs per aktie motsvarande 272,41 kronor, omräknat efter nyemissioner under november 2017 och januari 2018.

Under 2017 emitterades och tilldelades totalt 200 000 teckningsoptioner. Antal tilldelade teckningsoptioner har reducerats med 10 000 st. under rapportperioden genom personalavgång. Per balansdagen den 31 december 2018 har 190 000 (200 000) st. teckningsoptioner emitterats. Återstående 90 000 st. teckningsoptioner har reserverats för framtida anställda.

Teckningsoptionerna omfattas av hembud vilket stipulerar att optionerna ska säljas tillbaka till IBT Baby AB om den anställda från teckningsdagen avslutar sin anställning inom ett år med 100%, inom två år med 75%, inom tre år med 50% och inom fyra år med 25%.

Baserat på befintligt antal aktier i bolaget blir utspädningen till följd av det införda incitamentsprogrammet, med antagande av att samtliga teckningsoptioner utnyttjas för nyteckning av B-aktier cirka 1,66 procent av aktierna och cirka 1,28 procent av rösterna, omräknat efter nyemissioner under november 2017 och januari 2018.

Optionerna medför ingen rätt till utdelning.

Optionerna har ställts ut till marknadsvärde och har därför ej medfört någon förmån som föranleder avsättning till sociala avgifter i moderbolaget.

Teckningskurs per aktie överstiger balansdagens börskurs på IBT-aktien varför optionerna inte medför någon utspädning vid beräkning av resultat per aktie.

Totalt marknadspris för utfärdade 200 000 teckningsoptioner uppgick under det andra kvartalet 2017 till 884 tkr.

Tilldelade teckningsoptioner, år	Antal utestående	Lösenpris*	Värde per tilldelad option	Volatilitet, %**	Riskfri ränta, %	Värde per aktie, vägt snitt***	Förfall, år
2018	190 000	272	4,42	40	-0,2	85	2022
Totalt	190 000	272	4,42	40	-0,2	85	2022

*Omräknat från 300 kronor efter riktad nyemission under november 2017

**Förväntad framtida volatilitet är fastställd genom jämförelse med historiska genomsnitts-och medianvärden för jämförbara noterade bolag i samma sektor som IBT baserat på analys i S&P Capital IQ

*** Volymvägd genomsnittskurs för IBTs stamaktie under perioden 2017-06-12 – 2017-06-16

Innehavare av Teckningsoptioner	Antal tilldelade 2018-12-31	Antal utestående 2018-12-31	Antal tilldelade 2017-12-31	Antal utestående 2017-12-31
Staffan Strömberg, VD	70 000	70 000	70 000	70 000
Eamonn Connolly, CSO	50 000	50 000	50 000	50 000
Daniel Mackey, CFO	50 000	50 000	50 000	50 000
Övriga anställda*	20 000	20 000	30 000	30 000
Totalt	190 000	190 000	200 000	200 000

* Antal tilldelade teckningsoptioner har reducerats med 10 000 st. under rapportperioden genom personalavgång

Not 8 Övriga fordringar

tkr	2018	2017
Kursvinster på terminskontrakt i USD - orealiserade	6 407	-
Övriga fordringar	707	994
Totalt anskaffningsvärde	7 114	994

Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

tkr	2018	2017
Förutbetalda emissions- och listbyteskostnader	-	1 108
Förutbetalda hyror	153	-
Övriga förutbetalda kostnader	102	-
Totalt	255	1 108

Den maximala exponeringen för kreditrisk per balansdagen motsvarar redovisat värde.

Not 10 Kassa och bank

tkr	2018	2017
Bankmedel placerade i Danske Bank och SEB	542 170	158 274
Totalt	542 170	158 274

Bolagets likvida medel bestod per balansdagen enbart av bankmedel placerade i Danske Bank och SEB

Totala likvida medel uppgick per balansdagen till 542,2 MSEK varav USD uppgick till motsvärdet 64,5 MSEK.

Likvida medel i SEK belastas med negativ inlåningsränta. Placering av USD på tidsbundet konto genererar ränteintäkter vilka redovisas under finansiella intäkter och kostnader

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

tkr	2018	2017
FoU kostnader	298	1 294
Arvoden finansiella rådgivare	-	2 208
Sociala kostnader och löneskatt	613	1 128
Semesterlöneskuld	1 139	966
Löner	70	-
Styrelsearvoden	67	117
Revisionsarvoden	46	-
Övriga upplupna kostnader	162	268
Totalt	2 395	5 981

Samtliga upplupna kostnader förfaller till betalning inom tolv månader.

Not 12 Väsentliga händelser efter rapportperioden

Den 5 mars 2019 tecknade IBT sitt första distributionsavtal för sin produkt IBP-9414 med MegaPharm Ltd. avseende den israeliska marknaden och den palestinska myndighetens territorium. Avtalet ger MegaPharm exklusiva rättigheter att marknadsföra och sälja produkten om och när den får marknadsgodkännande. IBT's andel kommer att efter en inledande kortare period utgöra 70% av dessa intäkter. IBT planerar att öppna kliniska prövningscenter för den avgörande fas III-studien i landet. MegaPharm deltar redan i detta arbete eftersom det är väsentligt för att engagera "key opinion leaders" i marknadsföringen av produkten.

Det har i övrigt inte inträffat några väsentliga händelser efter rapportperioden.

Not 13 Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2018
Förslag till disposition av årets vinst eller förlust	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-72 903 621
Överkursfond	667 166 892
Årets resultat	-40 607 018
Totalt	553 656 253
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	553 656 253
Summa	553 656 253

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Not 14 Transaktioner med närstående

Annwall och Rothschild Investments AB, som är bolagets röstmässigt största aktieägare med ett röstetal uppgående till 28,63% respektive en ägarandel på 7,02%, deltog i den företrädesemission som bolaget genomförde under det första kvartalet 2018 varvid 155 538 A-aktier och 169 020 B-aktier tecknades för ett belopp uppgående till 30,9 MSEK.

Det har ej förekommit några övriga väsentliga transaktioner med närstående.

Not 15 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2018	2017
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 16 Resultat per aktie

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie. Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat divideras med vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

Resultat per aktie	2018	2017
Periodens resultat, tkr	-40 607	-36 156
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning*	10 788 914	5 595 305
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-3,76	-6,05

* Emissionskursen vid företrädesemissionen genomförd under februari månad 2018 uppgick till 95 kronor per aktie vilket motsvarade cirka 84 procent av aktiens verkliga värde vid emissionstillfället. Fondemissionselement har beaktats vid beräkning av resultat per aktie före och efter utspädning, vilket medfört att jämförelsetal har omräknats (positiv effekt uppgående till 0,41 SEK 2017). Det finns inga övriga utspädningseffekter

Not 17 Aktiekapitalets utveckling (SEK)

Tidpunkt	Transaktion	Förändring Antal stamaktier	Stamaktier serie A	Stamaktier serie B	Totalt aktiekapital	Kvotvärde	Teckningskurs	Totalt investerat kapital*
2011-11-22	Bildande	50 000			50 000	1,00	1,00	50 000
2015-09-15	Nyemission	40 000			90 000	1,00	1 320,00	52 800 000
2015-09-15	Fondemission	90 000			500 000	5,56	-	52 850 000
2016-02-12	Split och omstämpling	-90 000	74 066	1 760 480	500 000	0,27	-	52 850 000
2016-05-30	Nyemission	-	148 132	3 520 960	1 500 000	0,27	27,30	153 016 212
2017-11-30	Nyemission	-	-	1 100 000	1 799 802	0,27	95,00	257 516 212
2018-02-05	Nyemission	-	155 538	4 435 663	3 051 120	0,27	95,00	693 680 307
2018-02-13	Nyemission	-	-	31 345	3 059 663	0,27	95,00	696 658 082
Totalt		0	377 736	10 848 448	3 059 663	0,27	-	696 658 082

Not 18 Finansiell riskhantering

Allmänt

De finansiella risker bolaget möter i sin verksamhet är huvudsakligen likviditetsrisk, valutarisk och motpartsrisk.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk avser risken att inte kunna disponera likvida medel för att möta verksamhetens behov. Bolaget har inga finansiella skulder med avtalade löptider. Övriga skulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Beloppen är osäkrade och betalas oftast inom 30 dagar. Kapitalbehovet följs genom budgetuppföljning.

Finansieringsstrategi

Bolagets kapitalbehov har tidigare tillgodosetts genom kapitaltillskott från sitt före detta moderbolag BioGaia samt nyemission i samband med bolagets notering på Nasdaq First North i mars 2016. IBT har erhållit 82 MSEK från BioGaia samt 100 MSEK från övriga aktieägare i samband med nämnda nyemission.

IBT har under november 2017 inbringat 104,5 Mkr i en nyemission riktad till institutionella investerare samt ca. 439,1 Mkr i en företrädesemission under januari 2018. Det kapital som därmed inbringats uppgående till ca. 543,6 Mkr före emissionskostnader och ca. 528 Mkr efter emissionskostnader bedöms tillräckligt för genomförande av den planerade fas III-studien, samt löpande driftskostnader under ett år efter genomförd studie.

När 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 nyemission av aktier till nya investerare, förutsatt att detta kan göras till villkor som är förmånliga för nuvarande aktieägare.

Lånefinansiering betraktas inte som en lämplig finansieringsform annat än som en tillfällig lösning innan bolaget har uppnått lönsamhet och ett positivt kassaflöde. Bolaget har endast finansiella skulder med kort löptid som samtliga förfaller till betalning inom 12 månader.

Tillgången till kapital kan vara begränsad vid tillfällen då bolaget behöver det.

Motpartsrisk

Endast placering i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Bolaget arbetar med etablerade och kreditvärdiga motparter samt utvärderar löpande fordringar för att säkerställa en låg exponering avseende mot osäkra fordringar. För att mitigera denna risk placerar IBT sin överskottslikviditet på konto i Danske Bank och SEB. Bolaget hade på balansdagen inga kortfristiga placeringar.

Valutarisk

Valutarisk är risken att värdet på tillgångar och skulder varierar på grund av förändringar i valutakurser. Övervägande del av IBTs utvecklingskostnader utgörs av åtaganden i andra valutor. Om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan kan det ha en betydande påverkan på bolagets ställning och resultat. Bolaget har ingått valutasäkringar. De valutor mot vilka IBT har störst exponering är USD och EUR.

En förändring av kronan med 1 procent mot dessa valutor, baserat på totala forsknings-och utvecklingskostnader i USD respektive EUR, givet allt annat lika, skulle påverkat resultatet under 2018 med cirka 2 Mkr.

Härledning av vissa alternativa nyckeltal

	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Kassaflöde per aktie		
Periodens kassaflöde, tkr	381 544	64 488
Genomsnittligt antal aktier	10 788 914	5 595 305
Kassaflöde per aktie (SEK)	35,36	11,53
Eget kapital per aktie		
Eget kapital, tkr	556 717	168 371
Antal aktier vid periodens utgång	11 226 184	6 603 638
Eget kapital per aktie (SEK)	49,59	25,50
Soliditet		
Eget kapital, tkr	556 717	168 371
Summa eget kapital och skulder, tkr	563 371	175 024
Soliditet (%)	99%	96%

Finansiella definitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under rapportperioden	Relevant vid beräkning av resultat och kassaflöde per aktie
Nettoomsättning	Omsättning för perioden	Försäljning av tjänster
Rapportperiod	Januari-december 2018	Definition av tidsperiod som denna finansiella rapport omfattar
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier	Resultatet fördelat på enskild aktie
Kassaflöde per aktie*	Periodens kassaflöde dividerat med kassaflöde genomsnittligt antal aktier under perioden	Begrepp som anger hänförligt till en aktie
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*	Summa eget kapital som procent av summa tillgångar	Mått för att bedöma bolagets möjligheter att uppfylla sina finansiella åtaganden

*Bolaget presenterar vissa finansiella mått som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Nyckeltalen är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

Intygande

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

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 april 2019 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 6 maj 2019.

Stockholm den 4 april 2019

Peter Rothschild

Ordförande

Eva Idén

Ledamot

Anders Ekblom

Ledamot

Margareta Hagman

Ledamot

Kristina Sjöblom
Nygren

Ledamot

Anthon Jahreskog

Ledamot

Lilian Wikström

Ledamot

Staffan Strömberg

Verkställande
direktör

Revisionsberättelse

**Till bolagsstämman i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
organisationsnummer 556873-8586**

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) för räkenskapsåret 2018-01-01 - 2018-12-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 19-55 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Infant Bacterial Therapeutics AB (publ):s finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till bolagets styrelse i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Kapitalanskaffning

På en extra bolagsstämma den 8 januari 2018 beslutades om att genomföra en företrädesemission på 439,1 Mkr före emissionskostnader som reflekteras i eget kapital. Kapitalanskaffningen utgör ett särskilt betydelsefullt område beaktat omfattande krav på formalia och att det är ett betydande belopp.

Våra granskningsåtgärder inkluderade men var inte begränsade till:

Utvärdering av bolagets rutiner och interna kontroll kopplat till kapitalanskaffning, inbetalning av emissionslikvid samt granskning av protokoll och annan lagstadgad formalia

Granskning av ett urval av emissionskostnader mot faktura för att säkerställa tillhörighet och korrekt periodisering och klassificering

Granskning av att erforderliga upplysningar lämnas i årsredovisningen

Redovisning av kostnader för forskning- och utveckling

Bolagets kostnader för forskning- och utveckling per den 31 december 2018 uppgår till 51,4 Mkr före valutakursvinst på terminsaffärer och valutaplaceringar och utgör en väsentlig post i bolagets resultaträkning. Det är företagsledningens bedömning att hela beloppet skall kostnadsföras istället för att aktiveras som immateriella tillgångar då kriterierna i IAS 38 avseende aktivering inte bedöms uppfylla. Bolaget beskriver sina ställningstaganden i redovisningsprinciperna på sidan 19.

Våra granskningsåtgärder inkluderade men var inte begränsade till:

Granskning av ett urval av transaktioner för att säkerställa korrekt klassificering

Granskning av bolagets analys och antaganden som ligger till grund för bolagets skriftliga ställningstagande i den aktuella frågan

Granskning av att erforderliga upplysningar lämnas i årsredovisningen

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-18 och 61-67. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är

tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om eventuella betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) för räkenskapsåret 2018-01-01 - 2018-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna

bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Deloitte AB, utsågs till Infant Bacterial Therapeutics AB (publ):s revisor av bolagsstämman 2018-05-15 och har varit bolagets revisor sedan 2014-03-29.

Stockholm den 4 april 2019

Deloitte AB

Birgitta Lööf

Auktoriserad revisor

Aktier och ägarförhållanden

Per den 1 januari 2018 uppgick totalt antal aktier till 6 603 638 varav 222 198 A - aktier med röstetal 10 och 6 381 440 B - aktier med röstetal 1.

Nyemission genomfördes under februari 2018 varigenom nyteckning skett av 155 538 A - aktier respektive 4 467 008 B-aktier (Not 4).

Per den 31 december 2018 uppgick totalt antal aktier till 11 226 184 varav 377 736 A - aktier med röstetal 10 och 10 848 448 B - aktier med röstetal 1.

IBTs B- aktie noterades på Nasdaq Stockholm, Mid Cap den 10 september 2018.

IBT- aktiens stängningskurs den 28 december 2018 uppgick till 141,50 SEK.

Antalet aktieägare var 5 527 den 31 december 2018 enligt Euroclear Sweden.

Kursutveckling

Aktiekursen ökade från 102,93 kr till 141,50 kr under 2018. Börsvärde per den 31 december 2018 var cirka 1 535 miljoner kronor.



Analytiker som följer IBT:

SEB: Carl Mellerby, Mattias Vadsten, Carsten Lønborg Madsen
Chardan Capital Markets, New York, NY: Taylor Feehley, PhD. info@chardan.com

Ägarförhållanden 2018-12-31

Namn	A-aktier	B-aktier	Aktiekapital %	Röster %
ANNWALL & ROTHSCHILD INVESTMENTS AB	377 736	410 478	7,02	28,63
ÖHMAN BANK S.A.	-	1 058 481	9,43	7,24
FJÄRDE AP-FONDEN	-	1 052 716	9,38	7,20
SKANDINAVISKA ENSKILDA BANKEN S.A., W8IMY	-	724 093	6,45	4,95
AMF AKTIEFOND SMABOLAG	-	501 585	4,47	3,43
TREDJE AP-FONDEN	-	415 639	3,70	2,84
SWEDBANK ROBUR MICROCAP	-	340 694	3,03	2,33
SWEDBANK ROBUR NY TEKNIK BTI	-	320 000	2,85	2,19
DANGOOR, DAVID	-	290 144	2,59	1,99
RBC INVESTOR SERVICES BANK S.A., W8IMY	-	284 124	2,53	1,94
ANDRA AP-FONDEN	-	263 500	2,35	1,80
ÅLANDSBANKEN I ÄGARES STÄLLE	-	259 916	2,32	1,78
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	-	258 424	2,30	1,77
BANQUE PICTET & CIE SA, W8IMY	-	252 582	2,25	1,73
CATELLA SMÅBOLAGSFOND	-	250 663	2,23	1,71
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	-	241 599	2,15	1,65
UNIONEN-SVENSKA	-	207 196	1,85	1,42
CBNY-NORGES BANK	-	205 035	1,83	1,40
HANVAD INVEST AKTIEBOLAG	-	136 593	1,22	0,93
BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY	-	135 180	1,20	0,92
Summa 20 största ägare	377 736	7 608 642	71,15	77,85
Övriga aktieägare	-	3 239 806	28,85	22,15
Totalt	377 736	10 848 448	100	100

Källa: Euroclear Sweden

Ledande befattningshavare

Staffan Strömberg

Verkställande direktör sedan 2013. Född 1967.

Civilingenjör i kemiteknik och doktorsexamen i organisk kemi från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm.

Staffan Strömberg har mer än 20 års erfarenhet i läkemedelsindustrin. Vid sidan av uppdrag på Billerud Tenova Bioplastics och vid Läkemedelsverket har han varit vice VD för NIcOx France, haft ett antal projektledaruppdrag på AstraZeneca och varit chef för forskning och utveckling på Swedish Orphan. Styrelseledamot i Eteboxagu AB och BioGaia Pharma AB.

Tidigare VD för Billerud Tenova Bioplastics AB och chef för enheten för medicinteknik på Läkemedelsverket.

Aktieägande i Bolaget: 76 728 aktier av serie B och 70 000 teckningsoptioner samt 45 864 aktier av serie B via det helägda bolaget Eteboxagu AB.

Anders Kronström

Chief operating officer sedan 2018. Född 1967.

M.Sc., M.B.A.

Anders Kronström har över 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin. Hans erfarenhet spänner över alla stadier av läkemedelsutveckling i olika sjukdomssegment. Under sin karriär på AstraZeneca har han haft ledande befattningar inom projektledning och affärsutveckling. Anders har under senare år jobbat som VD för Biosergen AS, ett norskt bioteknikföretag.

Aktieägande i Bolaget: 170 B-aktier.

Eamonn Connolly

Chef för forskning och utveckling sedan 2013. Född 1957.

Doktor i Filosofi (Ph.D.), University of Manchester Institute of Science and Technology och B.sc. (Hons) Biochemistry, First class, University of Manchester.

Eamonn Connolly har mer än 25 års erfarenhet av läkemedels- och bioteknikindustrin från sina tidigare befattningar i bolag som BioGaia, Fresenius Kabi och Pharmacia & Upjohn.

Tidigare Styrelseledamot i IBT.

Aktieägande i Bolaget: 56 864 aktier av serie B och 50 000 teckningsoptioner.

Daniel Mackey

Ekonomidirektör sedan 2017. Född 1974.

Civilekonom, State University of New York, Plattsburgh i New York.

Daniel har 20 års erfarenhet av ledande befattningar inom ekonomi från amerikanska och internationella bolag såsom Investors Bank & Trust Co, Nordea Investment Management AB och Nordea Bank AB.

Aktieäggande i Bolaget: 6 312 aktier av serie B och 50 000 teckningsoptioner.

Styrelsen

IBTs styrelse består av sju (sex) ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2018.

Peter Rothschild

Styrelseordförande sedan 2011. Född 1950.

Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Grundare och styrelseordförande i BioGaia AB, Biogaia Production AB, Looft Industries AB, CapAble AB, MetaboGen AB, Nefor Holding AB, Voranco Holding AB, BioGaia Pharma AB och Annwall & Rothschild Investments AB. Styrelseledamot i TriPac AB samt i Glycom A/S.

Tidigare VD för BioGaia AB (publ) och styrelseledamot i Moberg Pharma AB (publ).

Aktieäggande i Bolaget: 377 736 aktier av serie A och 410 478 aktier av serie B genom Annwall & Rothschild Investments AB, ett bolag som ägs tillsammans med Jan Annwall.

Anders Ekblom

Styrelseledamot sedan 2014. Född 1954. Legitimerad läkare och tandläkare, specialist i anestesi och Intensivvård, Medicine doktor och docent i fysiologi vid Karolinska institutet.

Styrelseordförande för Elypta AB och TFS International AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB, AnaMar AB, LEO Pharma A/S, Mereo Biopharma Ltd., och NxtScience AB.

Tidigare styrelseordförande och VD för AstraZeneca AB, styrelseledamot och styrelsesuppleant för ett antal dotterbolag till AstraZeneca AB och styrelseledamot för SwedenBIO Service AB, och Viscogel AB. RSPR Pharma AB, Pharmanest AB, Sällheten Invest AB och Albireo AB.

Aktieäggande i Bolaget: 27 519 aktier av serie B genom det helägda bolaget NxtScience AB.

Margareta Hagman

Styrelseledamot sedan 2015. Född 1966.

Civilekonom, Örebro universitet.

Finanschef och Vice VD för BioGaia AB (publ), Styrelseledamot i BioGaia Production AB och CapAble AB.

Aktieäggande i Bolaget: 3 570 aktier av serie B.

Eva Idén

Styrelseledamot sedan 2017. Född 1966.

Civilingenjör i kemiteknik, Chalmers tekniska högskola.

Styrelseordförande i Better & Beyond AB.

Tidigare ledande befattningar i AstraZeneca-koncernen.

Aktieäggande i Bolaget: 51 aktier av serie B.

Anthon Jahreskog

Styrelseledamot sedan 2017. Född 1980.

Kandidatexamen i Management and systems, City University, London.
Civilekonomutbildning, magisterexamen i finansiellt management vid University of Cape Town.

Styrelseledamot i BioGaia AB (publ) och Hamilton Park Consulting Ltd.

Aktieäggande i Bolaget: Inget

Lilian Henningson Wikström

Styrelseledamot sedan 2018. Född 1961

Lilian har en Master i Science från Åbo Akademi samt är Doctor of Medical Sciences från Karolinska Institutet. Hon är sedan 2010 verkställande direktör på Karolinska Institutet Innovations AB i Solna. Lilian Henningson Wikström har varit verksam inom läkemedelsindustrin, på AstraZeneca och NeuroNova AB.

Aktieäggande i bolaget: Inget

Kristina Sjöblom Nygren

Styrelsledamot sedan 2018. Född 1961

Kristina har en Doctor of Medical Sciences från Karolinska Institutet samt är licenserad läkare. Hon är sedan 2017 Chief Medical Officer, Head of Development på Santhera Pharmaceuticals i Basel. Kristina Sjöblom Nygren har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin där hon bland annat varit Head of Clinical Development på SOBI.

Aktieägende i bolaget: Inget

Kontaktpersoner

Staffan Strömberg, VD

Daniel Mackey, CFO

tel. +46(0)706 70 12 26

Kontaktuppgifter

Infant Bacterial Therapeutics AB (Org. nr. 556873-8586)

Bryggargatan 10

111 21 Stockholm, Sverige

Telefon: +46 (0)706 70 12 26

E-post: info@ibtherapeutics.com

www.ibtherapeutics.com