



Infant Bacterial Therapeutics AB

Årsredovisning 2019

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

VIKTIGA HÄNDELSER 2019

IBT tecknade den 5 mars sitt första distributionsavtal för sin produkt IBP-9414 med MegaPharm Ltd. avseende den israeliska marknaden och den palestinska myndighetens territorium

Den 19 maj kunde bolaget rapportera att FDA meddelat att IBT svarat tillfredsställande på de kommentarer som FDA hade rörande studiedesignen av bolagets planerade fas III-studie vilket möjliggjorde att IBTs IND ansökan godkändes. Till följd av FDAs kommentarer inkluderas nu även en utvärdering av IBP-9414 effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem, eller så kallad "feeding intolerance", i den pågående fas III-studien, The Connection Study

Under 2019 har IBT erhållit kliniskt prövningstillstånd i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien

Den 4 juli meddelade IBT att den första patienten har rekryterats i bolagets registreringsgrundande kliniska fas III-studie, The Connection Study

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)

Årsredovisning 1 januari – 31 december 2019

Innehållsförteckning

INFANT BACTERIAL THERAPEUTICS AB	1
ÅRSREDOVISNING 2019	1
VIKTIGA HÄNDELSER 2019	2
ÅRSREDOVISNING 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2019	3
IBT I KORTHET	5
VD HAR ORDET	8
IBT:S PROJEKTPORTFÖLJ	11
IBP-9414	11
IBP-1016	19
IMMATERIELLA RÄTTIGHETER.....	19
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE.....	20
VERKSAMHET	20
VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2019.....	20
VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN.....	21
UTVALDA FINANSIELLA DATA I SAMMANDRAG.....	21
FINANSIELL UTVECKLING.....	22
RESULTAT	22
KOSTNADER	22
KASSAFLÖDE	23
FINANSIELL STÄLLNING	23
UTSIKTER FÖR 2020	23

RISKER OCH OSÄKERHETER I SAMMANDRAG	24
MILJÖ OCH ANSVAR	27
HÅLLBARHET	27
TVISTER	27
BOLAGSTURNING.....	27
INFORMATIONSGIVNING	28
KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN	28
ÅRSTÄMMA	28
STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION	29
RESULTATRÄKNING	30
RESULTAT PER AKTIE	30
BALANSRÄKNING.....	31
EGET KAPITAL	32
KASSAFLÖDESANALYS	33
NOTER.....	34
HÄRLEDNING AV VISSA ALTERNATIVA NYCKELTAL	52
FINANSIELLA DEFINITIONER	53
REVISIONSBERÄTTELSE.....	55
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT IBT AB 2019	60
AKTIER OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	70
LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	72
STYRELSEN.....	74

Årsredovisningen publiceras på IBTs hemsida ibtherapeutics.com och distribueras i tryckt form till de som har beställt den. Den kan beställas från IBTs huvud- 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 minska förekomsten av så kallad "feeding intolerance" hos för tidigt födda barn. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjölk. I portföljen finns även ett ytterligare projekt, IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Genom utvecklingen av dessa läkemedel har IBT möjlighet att tillfredsställa medicinska behov där det idag inte finns några tillgängliga behandlingar.*

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 och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar spädbarn. IBT strävar efter att tillgodose de behov som vårdgivare och föräldrar har genom att tillhandahålla tillfredsställande läkemedelslösningar och kontinuerligt förbättra dessa.

Partners

Utförandet av de kliniska studierna sker med hjälp av CROs eller akademiska grupper som utsetts baserat på sin erfarenhet av och specialistkunskaper i kliniska studier. I samråd med IBT väljer de ut lämpliga kliniker som kan medverka i kliniska studier och inleder processen för rekrytering av patienter. IBT kan följa den kliniska verksamheten och hanteringen av läkemedelssäkerheten internt eller delegera detta till utvald CRO.

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 tillverkningsprocess 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 läkemedelskandidaten IBP-9414 i enlighet med alla tillämpliga GMP-bestämmelser och regulatoriska krav för säkerhets- och toleransstudien genomförs
- ▶ Godkännande av IND-ansökan erhålls från FDA för att påbörja säkerhets- och toleransstudien under 2016
- ▶ Godkännande att genomföra en klinisk studie i Sverige erhålls från Läkemedelsverket

2016

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

2017

- ▶ 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 för utvecklingen av IBP-9414 för förebyggande av NEC

2018

- ▶ Extra bolagsstämma den 8 januari 2018 beslutade om att genomföra en företrädesemission uppgående till 439,1 Mkr och den 31 januari hade emissionen fulltecknats. Tillsammans med den riktade emissionen i november 2017 har dessa emissioner inbringat totalt cirka 543,6 MSEK före emissionskostnader
- ▶ Under juni månad kontrakterade IBT Premier Research International LLC, bolagets CRO (Contract Research Organization) under fas II-studien, för att de även ska genomföra bolagets fas III-studie
- ▶ Den 10 september 2018 inleddes handel i IBT AB 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 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 minskning av så kallad "feeding intolerance", vilket kan öka chanserna för framgång i företagets fas III-studie och produktens marknadspotential

2019

- ▶ IBT tecknade den 5 mars 2019 sitt första distributionsavtal för sin produkt IBP-9414 med MegaPharm Ltd. avseende den israeliska marknaden och den palestinska myndighetens territorium
- ▶ Den 19 maj kunde bolaget rapportera att FDA meddelat att IBT svarat tillfredsställande på de kommentarer som FDA hade rörande studiedesignen av bolagets planerade fas III-studie vilket möjliggjorde att IBTs IND ansökan godkändes. Till följd av FDAs kommentarer inkluderas nu även en utvärdering av IBP-9414 effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem, eller så kallad "feeding intolerance", i den pågående fas III-studien, The Connection Study
- ▶ Under 2019 har IBT erhållit kliniskt prövningstillstånd i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien
- ▶ Den 4 juli meddelade IBT att den första patienten har rekryterats i bolagets registreringsgrundande kliniska fas III-studie, The Connection Study

VD HAR ORDET

Detta VD-ord författas i mars 2020 mitt under en pågående COVID-19-pandemi. Jag vill på intet sätt påstå att vi vet vad pandemin kommer att medföra, men jag anser det av vikt att förklara hur vi lägger om vårt arbete och förklara varför vi antar att vår verksamhet troligtvis påverkas i lägre grad av COVID-19 jämfört med andra läkemedelsbolag.

COVID-19

Just nu råder det begränsade möjligheter att resa. Det finns därför en rad aktiviteter som vi nu ändrar på. Inom ramen för vår monitoreringsplan tar vi bort de flesta av de planerade fysiska besöken för att istället genomföra så kallade "remote-visits". Även våra möten med sjukhusen (prövarna) påverkas, vilka nu kommer att genomföras på distans. Det kan nämnas att när vi ändrade ett fysiskt möte som skulle ägt rum i Philadelphia till ett webbmöte har vi faktiskt fått fler deltagare.

De barn vi rekryterar ligger redan på intensivvårdsavdelningarna oberoende av vår studie. Vår studie är alltså inte beroende av "normala" "sjukhus- eller läkarbesök. I IBTs fas III-studie behöver klinikerna inte kalla till besök, vilket är väsentligt eftersom flera sjukhus nu infört besöksförbud för icke sjuka. Detta är en stor skillnad mot flertalet av de kliniska studier som genomförs globalt där det krävs att patienterna kommer till kliniker enbart för att mäta eller observera effekter av studiemedicinen.

IBT är, likt alla andra, beroende av en fungerande infrastruktur. Vi måste till exempel kunna transportera vårt provningsmaterial till sjukhusen. I skrivande stund fungerar det och vi rekryterar fortfarande barn i studien, även om takten sjunkit sedan första veckan i mars då COVID-19 utbrottet klassades som en pandemi. I skrivande stund råder utgångsförbud i vissa områden där vi genomför studien vilket medför att det är svårt att addera nya sjukhus till studien.

Om COVID-19 utbrottet pågår under en längre tid kommer troligtvis andra problem uppstå. Som exempel kan nämnas att vi har planerat produktion till början av 2021 och om COVID-19 omöjliggör produktionen kan det leda till förseningar i vårt kliniska program.

Arbetet med The Connection Study, vår registreringsgrundande fas III-studie för utvecklingen av IBP-9414

Vår pågående studie är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad för att utvärdera säkerhet och effekt av IBP-9414 vid förebyggande av nekrotiserande enterokolit (NEC), och inkluderar även andra viktiga kliniska effektparametrar vid matning av för tidigt födda spädbarn som omfattar så kallad "feeding tolerance".

Målsättningen är att studieresultaten kommer att 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.

IBT har under en längre tid rådgjort med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (US Food and Drug Administration) angående hur företagets planerade fas III-studie skall utformas. Som ett resultat av FDAs kommentarer planeras nu även en utvärdering av IBP-9414s effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem i den pågående fas III-studien. En mage som inte fungerar väl är ett allvarligt medicinskt problem för de för tidigt födda barnen eftersom de då inte kan ta upp näring och därmed inte utvecklas på ett tillfredsställande sätt.

I juli 2019 rekryterade vi vår första patient i det som är vår registreringsgrundande fas III studie. Den kliniska utvecklingsplanen är förankrad både hos FDA i USA och EMA (European Medicines Agency) i Europa. Vi har även erhållit kliniska prövningstillstånd under 2019 i USA, Ungern, Spanien, Frankrike, Storbritannien och under 2020 i Israel. Studien inkluderar 2158 barn med en födelsevikt på 500 -1500 gram och kommer att genomföras på omkring 100 sjukhus. Den 11 februari 2020 rapporterade vi att vi hade kontrakt med 51 kliniska center idag den 2 april 2020 är motsvarande siffra 60.

IBT räknade med en rekryteringstakt i fas III-studien motsvarande den som vi noterade i vår fas II-studie, men som meddelats i bokslutskommunikén uppnådde vi inte den förväntade takten i början av hösten. Det har förekommit en rad praktiska orsaker, samt missförstånd beträffande hur man tolkar ett exklusionskriterium, som hindrat läkare från att inkludera patienter i studien. Vi har under senare delen av 2019 och under början av 2020 fokuserat på att öka rekryteringstakten i studien och IBT har besökt i stort sett samtliga öppna kliniska center. Takten har ökat och i februari (innan utbrottet av COVID-19-pandemi) konstaterade vi en liknande rekryteringshastighet som vi uppnådde i fas II-studien vid de sjukhus som påbörjat rekryteringen.

Under januari 2020 har IBT också förstärkt organisationen genom rekryteringen av en senior klinisk projektledare och av en senior CMC ("Chemistry, Manufacturing and Controls") specialist för att säkerställa det långsiktiga behovet av produkt till marknaden men även tillverkning för den pågående studien.

Fas III-studien är dubbelblind, vilket innebär att vi inte har någon möjlighet att bedöma hur effektiv vår läkemedelskandidat är, men vi noterar faktorer som är viktiga för genomförandet av studien. Det första vi noterar är att rätt barn blir rekryterade, det vill säga att barnen uppfyller de kriterier som är uppsatta för att inkluderas i studien. Vidare noterar vi att systemen för hantering av biverkningar, patientallokering samt oberoende bedömning av röntgenbilder av NEC sker på det sätt som planerats. Detta innebär att studien fortskrider operativt som förväntat. En oberoende panel har även under första kvartalet i 2020 genomfört en första planerad icke-blindad säkerhetsanalys av rapporterade biverkningar. Resultatet av analysen är att inget har observerats som föranleder oro att vår produkt skulle ha negativa effekter för patienterna i studien.

IBTs första distributionsavtal i Israel

Infant Bacterial Therapeutics AB har under 2019 gjort 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 efter den registreringsgrundande kliniska fas III-prövningen *The Connection study*. Megapharm kommer att hantera registreringsarbetet i Israel, pridförhandlingar samt marknadsföring och alla praktikaliteter som distribution av ett läkemedel medför.

Framtida utveckling

IBTs likvida medel uppgick per 31 december 2019 till 495,2 MSEK varav USD uppgick till motsværdet 122,0 MSEK och EUR uppgick till motsværdet 62,6 MSEK. Det är vært att notera att vi redan införskaftat både dollar och euro för att reducera de eventuella negativa effekterna som kraftiga valutasvængningar kan ge upphov till. Jag vill betona att IBTs kassa är tillräcklig för att genomföra den pågående fas III-studien æven om starten av studien inte skett i önskad takt.

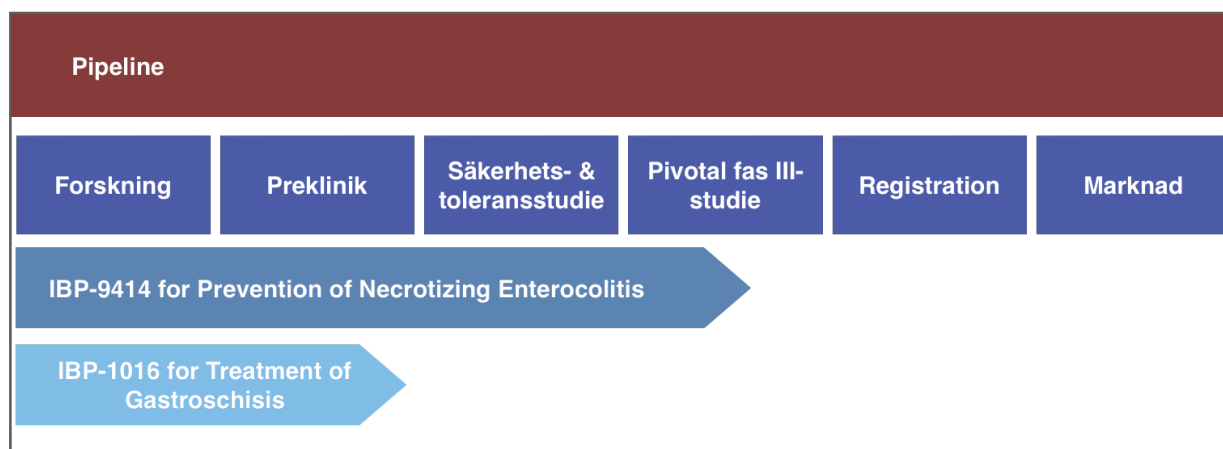
IBTs kvalificerade team jobbar dedikerat och fokuserat vidare mot att leverera studieresultat som i sin tur förhoppningsvis medför att en produkt som verkligen spelar en livsavgörande roll för de för tidigt födda barnen kan nå marknaden så snart som möjligt. Vært mål att ansöka om registrering under 2021 kvarstår men det är klart att med den pågående Coronakris under længre tid finns det en risk för att en ansökan under 2021 försenas.

Stockholm den 2 april 2020

Staffan Strömberg

Verkstællande direktör

IBT:S 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 kända för att ha antiinflammatoriska, anti-patogena och fördelaktiga effekter på tarmmotilitet. IBP-9414 har formulerats med hänsyn till den ytterst känsliga målpopulationen, för tidigt födda spädbarn.

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

I juni 2016 startade IBT en säkerhets- och toleransstudien. I slutet av 2017 visade resultaten från studien liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen och placebogruppen.

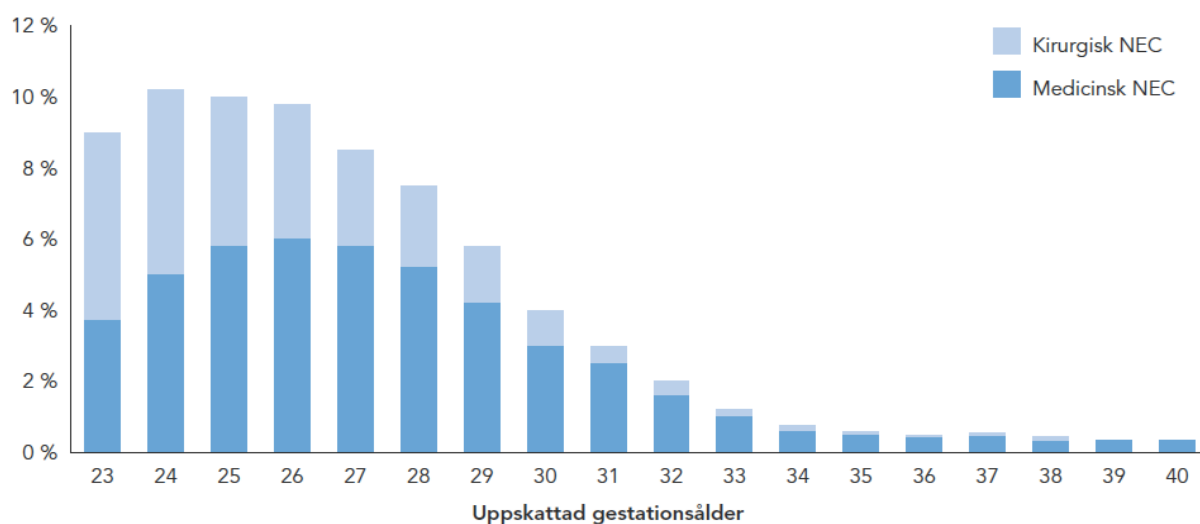
I november 2018 har IBT till följd av diskussioner med FDA valt att modifiera protokollet för fas III-studien för IBP-9414 som syftar till att förebygga nekrotiserande enterokolit (NEC) hos för tidigt födda barn. I enlighet med vägledningen från FDA har IBT ändrat protokollet för att möjliggöra ytterligare behandlingsområden såsom minskning av så kallad "feeding intolerance".

Den registreringsgrundande fas III-studien, The Connection Study, initierades under 2019 och den första patienten rekryterades i juli 2019.

NEC

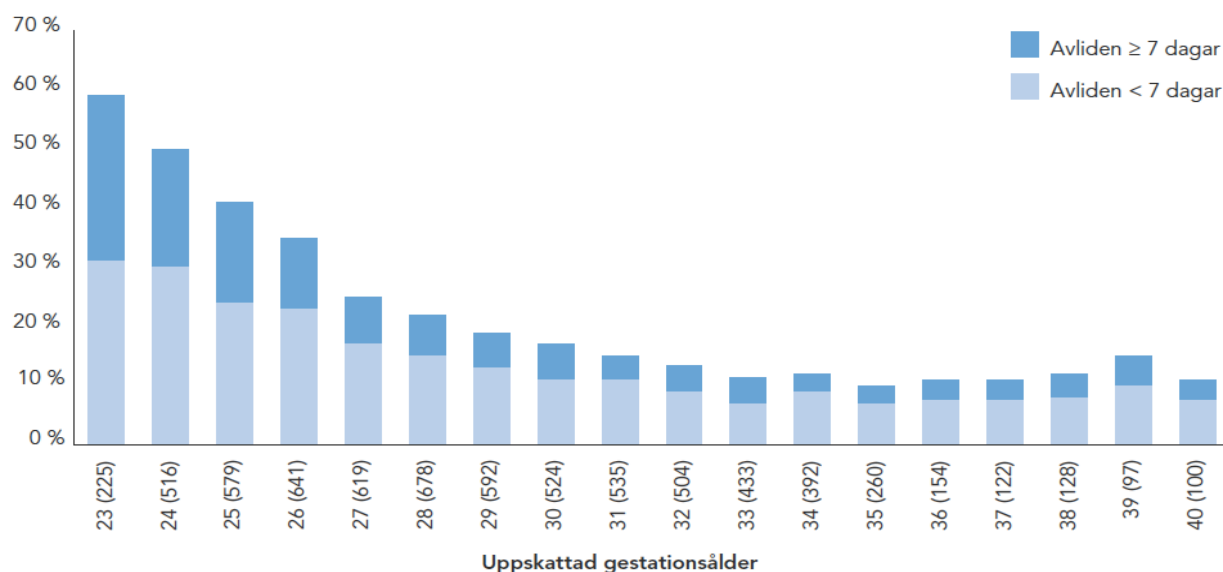
NEC är en av de vanligare dödsorsakerna bland för tidigt födda barn på neonatala intensivvårdsavdelningar ("NICU"). Varje år dör cirka 3 700 spädbarn i Europa och 1 500 spädbarn i USA till följd av NEC. NEC har ett oförutsägbart, spontant och akut utbrott, och idag är omfattande kirurgisk operation den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

NEC drabbar främst för tidigt födda barn och risken för att drabbas av NEC ökar ju lägre födelsevikt och lägre gestationsålder. Gestationsålder definieras som tiden från första dagen i den senaste menstruationen till födseln. 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.

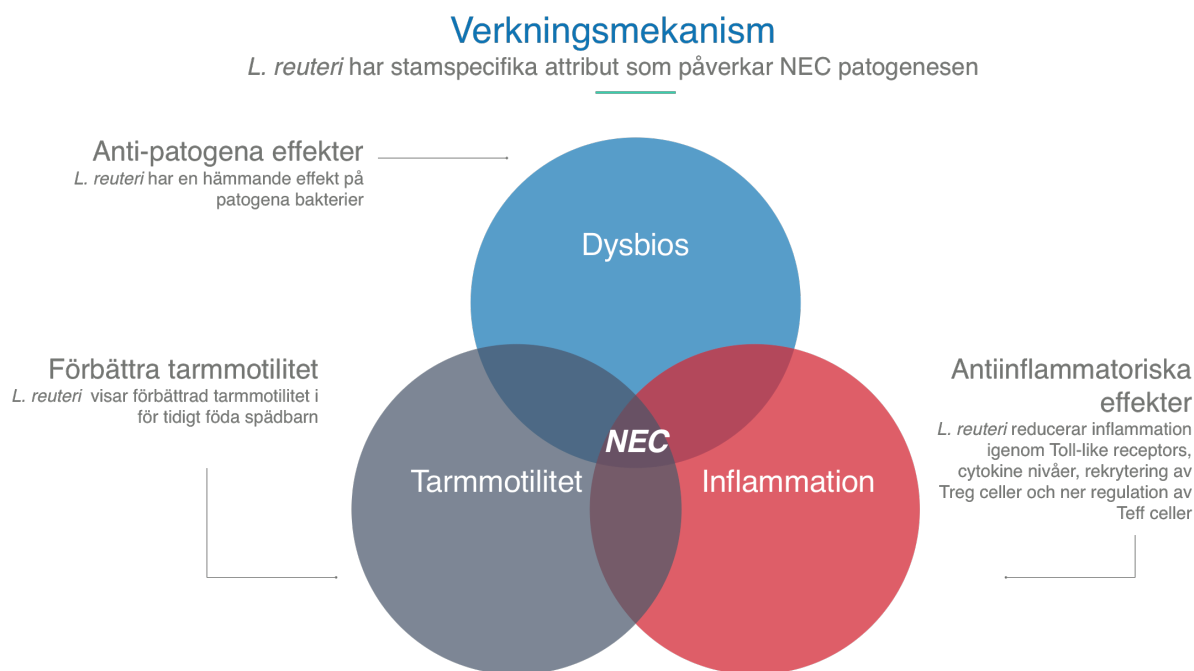


Figur 2. Dödlighet hos spädbarn som hade diagnosen NEC efter uppskattad gestationsålder (Clark et al, 2012). Siffrorna utanför parenteser i tabellen ovan representerar uppskattad gestationsålder mätt i antal veckor. Siffrorna inom parenteser representerar antal patienter med NEC inom varje gestationsåldersgrupp.

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

Lactobacillus reuteri

Lactobacillus reuteri har utvecklats i symbios med människan och är naturligt förekommande i bröstmjolk. *L. reuteri* är en levande bakterie som är kända för att ha antiinflammatoriska, anti-patogena och fördelaktiga effekter på tarmmotilitet.



Feeding intolerance

De första veckorna av näring har stor betydelse för utvecklingen av för tidigt födda barn. Målet att uppnå tidig och adekvat enteral nutrition hos dessa spädbarn är att förbättra återhämtning eller tillväxt ("catch-up growth") för att uppnå normal kroppssammansättning, samtidigt som man minimerar biverkningar av näringsobalanser (t ex hyperglykemi, insulinresistens, etc.). Evidensbaserade riktlinjer för nutrition av VLBW-spädbarnet (very low birth weight < 1500 g) rekommenderar att man påbörjar parenteral nutrition inom de första timmarna. Detta eftersom den omogna 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 (särskilt lipider) 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 de nyfödda. Introduktionen av enteral nutrition rekommenderas därför så snart som möjligt, och helst från och med dag 1, men 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 VLBW och ELBW-spädbarn (extremely low birth weight <1000g). Att minska antalet dagar det tar för att uppnå fullständig enteral nutrition anses vara kliniskt relevant och viktigt vid i behandlingen av det förtidigt födda barnet.

Klinisk erfarenhet

Sedan 2012 har tolv publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 3 800 spädbarn, indikerat en klinisk potential för *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC.

Sedan 2012 har nio publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 3 100 spädbarn, indikerat en klinisk potential för *Lactobacillus reuteri* för att reducera så kallad "feeding intolerance" eller för att reducera tid till "full enteral feeding".

Den följande tabellen visar en sammanfattning av studier med *Lactobacillus reuteri* som visar tydlig klinisk signal för minskningen av NEC-incidens och tydlig klinisk signal för minskningen av "feeding intolerance episodes" eller tid till "full enteral feeding".

NICU Study	Number of Patients	Reduction of NEC incidence	Reduction in episodes of feeding intolerance or reduction in time to full enteral feeding
Rojas et al. 2012	750	37 %	43 %
Oncel et al. 2014	400	20 %	29 %
Oncel et al. 2015	300	22 %	36 %
Shadkam et al. 2015	60	82 %	24 %
Hernandez-Enriquez et al. 2016	44	83 %	17 %
Indrio et al. 2017	60		44 %
Spreckels et al. 2018	104	53 %	
Kaban et al. 2019	94	100 %	67 %
Cui 2019	93	79 %	28 %
Hunter et al. 2012/Dimaguila et al. 2013	354	89 %	
Jerkovic-Raguz et al. 2016	100	50 %	
Sanchez-Alvarado 2017	225	64 %	
Rolnitsky et al. 2019	1,357	55 %	52 %

Utvecklingsplanen

Utvecklingsplanen för IBP-9414 består av två kliniska studier: den slutförda säkerhets- och toleransstudien samt den pågående registreringsgrundande fas III-studien, "The Connection Study". Säkerhets- och toleransstudien slutfördes enligt plan under fjärde

kvartalet 2017. Den efterföljande registreringsgrundande fas III-studien, The Connection Study, initierades under andra 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 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 läkemedelsprodukten administrerades inom 48 timmar efter födseln och fortsatte dagligen under en period om 14 dagar och utvärderades vid tidpunkter upp till sex månader efter behandling. 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 pågående registreringsgrundande fas III-studien avser att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC och minskning av så kallad "feeding intolerance" hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre. Denna studie kommer även att omfatta säkerhetsutvärdering.

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

Medicinsk behov och marknad

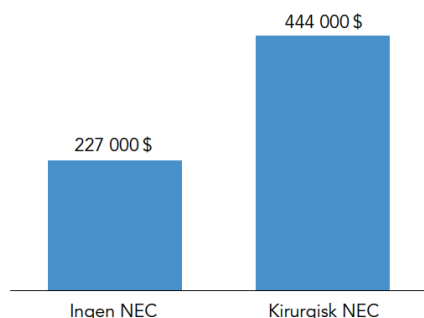
Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra utgången för spädbarn som drabbas av NEC när sjukdomen redan har brutit ut. Dessutom kan ingen av dagens standardbehandlingar påverka de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen. Cirka 20 till 40 procent av NEC-patienterna behöver opereras. 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 av NEC.

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

fördelar för att erhålla stöd från vårdgivare, försäkringsbolag och läkemedelssubventionerade myndigheter, att bidra till ersättning respektive subventionering av IBP-9414 för förebyggande behandling av NEC.

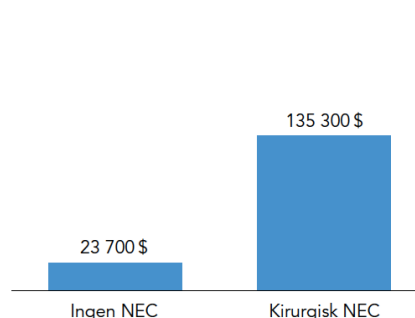
NICU-kostnad i USA

Kostnad vid utskrivning



Kostnaden fortsätter efter NICU-utskrivning

Ackumulerad kostnad 6–36 månader



I september 2016 anlätades ett oberoende konsultföretag, ClearView Healthcare Partners LLC ("ClearView"), av IBT för att utvärdera marknadspotentialen för IBP9414 som förebyggande läkemedel mot NEC ("ClearViewrapporten"). ClearView intervjuade 31 neonatologer samt sjukhus, apotek och terapeutiska (Eng. *Pharmacy & Therapeutics*; "P&T") kommittémedlemmar i USA.

I ClearViewrapporten 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.

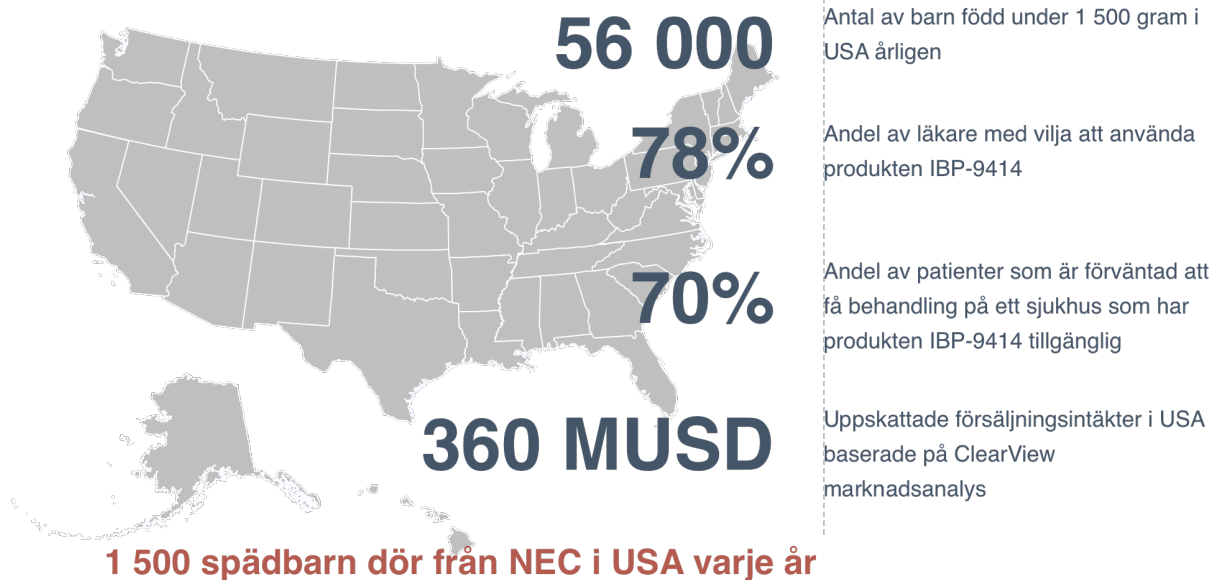
ClearView rapporterar också att de allra flesta neonatologer inte ordinerar kosttillskott för att förebygga NEC på grund av säkerhets och effektivitetsskäl. ClearViewrapporten uppskattas att antalet för tidigt födda barn som är berättigade till att få profylax för NEC uppgår till över 56 000 barn per år i USA.

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

Enligt ClearViewrapporten gav neonatologerna positiv respons vid presentationen av TPP för IBP9414 och uttryckte ett intresse av att använda IBP9414 i sin kliniska praxis (78 procentig andel läkarpreferens (Eng. *Physician Preference Share*) och enligt ett sjukhusformulär har en majoritet av P&Tmedlemmarna (Pharmacy and Therapeutics) uttryckt en vilja att anta produkten. I ClearViewrapporten testades en anpassad prisklass, beroende på gestationsålder. Med ett pris på 3 000 USD per vecka tills barnet når 34 veckors PMA som utgångspunkt, uppskattar ClearView 48 procents marknadspenetration och försäljningsintäkter på 360 miljoner USD per år i USA. Analysen tog antalet adresserbara patienter, läkarpreferenser, formulärintegration och protokollåtkomst i beaktande.

Ett värdefullt läkemedel

Resultat av marknadsanalys av ClearView Healthcare Partners



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

Förväntad 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 *L. reuteri* visar att sjukhusvistelsens längd minskades signifikant.

Längd på sjukhusvistelsen är en stark markör för resursutnyttjande. Kostnaderna för sjukhusvistelse är betydligt högre och sjukhusvistelsen är mer än 6 gånger större för spädbarn födda <1000 g födelsevikt än för sena förtidigt födda spädbarn och kostnaderna för en extremt för tidig (<28 veckors gestationsålder) spädbarn i en amerikansk NICU uppskattades cirka 3200 dollar per dag.

IBT har för avsikt att fortsätta utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 inom ytterligare indikationsområden såsom "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 den initiala kirurgiska reparationen, 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 matintolerans som kräver det långvariga behovet av parenteral näring. Spädbarn som lider av gastroschisis har en kraftigt ökad risk för sepsis och leverkolestas. Det är vanligt att nyfödda med gastroschisis ofta 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 matintolerans.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

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

Giltighetstiden för patentskyddet för IBP-9414, som har beviljats i USA, sträcker sig till och med 2026 och i Europa, Kina och Japan till och med 2027. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd.

IBT har inneliggande ansökningar om ytterligare patentskydd för IBP-9414 som syftar till att ge ytterligare skydd 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 2019-01-01-2019-12-31.

Denna finansiella rapport har 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 minska förekomsten av så kallad "feeding intolerance" 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 HÄNDELSE UNDER 2019

- IBT tecknade den 5 mars 2019 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 registreringsgrundande fas III-studien i landet. MegaPharm deltar redan i detta arbete eftersom det är väsentligt för att engagera "key opinion leaders"
- Den 19 maj kunde bolaget rapportera att FDA meddelat att IBT svarat tillfredsställande på de kommentarer som FDA hade rörande studiedesignen av bolagets planerade fas III-studie vilket möjliggjorde att IBTs IND ansökan godkändes. Till följd av FDAs kommentarer inkluderas nu även en utvärdering av IBP-9414 effekter på de för tidigt födda barnens matsmältningssystem i den pågående fas III-studien. Detta eftersom ett allvarligt medicinskt problem för de för tidigt födda barnen är att de inte kan ta upp näring på ett adekvat sätt. Tidigare

har bolaget enbart haft fokus på att förebygga NEC (nekrotiserande enterokolit) vilket är en mycket allvarlig tarmsjukdom som drabbar för tidigt födda och som ofta har dödlig utgång. Inkluderingen av ytterligare ett indikationsområde innebär multipla av varandra oberoende "endpoints" vilket kan öka chanserna till framgång i studien och därmed produktens marknadspotential

- Under 2019 har IBT erhållit kliniskt prövningstillstånd i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien
- Den 4 juli meddelade IBT att den första patienten har rekryterats i bolagets registreringsgrundande kliniska fas III-studie, The Connection Study

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODEN

- IBTs ansökan om klinisk studie i Israel godkändes i slutet av januari 2020
- Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och COVID-19 följer IBT händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. IBT följer riktlinjer från Folkhälsomyndigheten, WHO och ECDC (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). IBT har till dags dato inte märkt av någon betydande påverkan på verksamheten från coronaviruset.

UTVALDA FINANSIELLA DATA I SAMMANDRAG

	2019 Jan-dec	2018 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-
Rörelseresultat, tkr	-47 200	-39 417
Resultat efter skatt, tkr	-46 320	-40 607
Balansomslutning, tkr	518 273	563 371
Periodens kassaflöde, tkr	-51 301	381 544
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-4,57	35,36
Likvida medel, tkr	495 188	542 170
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,13	-3,76
Eget kapital per aktie (SEK)	45,46	49,59
Soliditet (%)	98%	99%

FINANSIELL UTVECKLING

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

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -47 200 (-39 417) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -46 320 (-40 607) tkr.

Resultat efter skatt uppgick till -46 320 (-40 607) tkr.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,13 (-3,76) kronor.

Kostnader

Kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 nettoredovisas inklusive valutakurseffekter på valutaplaceringar. Under räkenskapsåret uppgick valutakursvinster till 4 319 tkr (12 009) tkr (Not 2).

Rörelsens kostnader uppgick till 51 519 (51 426) tkr före valutakursvinster, och efter valutakursvinster till 47 200 (39 417) tkr.

Kostnader avseende den pågående kliniska studien IBP-9414 uppgick till 30 885 (28 747) tkr före valutakursvinster på valutaplaceringar, och efter valutakursvinster till 26 566 (16 738) tkr.

Personalkostnader uppgick till 16 770 (13 342) tkr varav bonus uppgick till 889 (340) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 3 864 (9 337) tkr.

Rörelsens kostnader ökade under räkenskapsåret i jämförelse med föregående år genom att bolagets kliniska fas II-studie avslutades under det första halvåret 2018, och att den pågående fas III-studien initierats under räkenskapsåret.

Övriga externa kostnader i rörelsen minskade under räkenskapsåret i jämförelse med motsvarande period föregående år som då belastades med kostnader avseende listbyte till Nasdaq Stockholm uppgående till cirka 2,0 Mkr samt kostnader för affärsutveckling uppgående till cirka 1,6 Mkr.

Personalkostnader har ökat under räkenskapsåret i jämförelse med motsvarande period föregående år till följd av personalrekrytering, vilket är en förutsättning för att kunna bedriva den kliniska fas III-studien. På helårsbasis uppgick antalet anställda till 9 (8). Bolaget hade 11 anställda på balansdagen.

Kassaflöde

Kassaflödet för perioden uppgick till -51 301 (381 544) tkr. Kassaflöde per aktie uppgick till -4,57 (35,36) kronor. I kassaflödet för jämförelseperioden ingick nyemission uppgående till 428 953 tkr. Kassaflödet per aktie under jämförelseperioden exklusive nyemissionen uppgick till -4,39 kronor.

Finansiell ställning

Förutbetalda kostnader uppgick till cirka 9,4 (0,3) Mkr. Ökningen avser kontraktssenliga milstolpsbetalningar erlagda till bolagets CRO avseende ouppfyllda prestationsåtaganden vilka redovisas som en fordran i balansräkningen.

Upplupna kostnader uppgick till cirka 6,4 (2,4) Mkr. Ökningen avser forsknings- och utvecklingskostnader.

Bolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2019 till 495 188 tkr jämfört med 542 170 tkr den 31 december 2018.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2019 till 510 397 tkr jämfört med 556 717 tkr den 31 december 2018. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 december 2019 till 45,46 jämfört med 49,59 kronor den 31 december 2018.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 december 2019 till 98% jämfört med 99% den 31 december 2018.

IBT har under 2017 och 2018 genomfört nyemissioner uppgående till cirka 528 MSEK efter emissionskostnader. Kapitalet bedöms tillräckligt för genomförande av den pågående fas III-studien och bolagets verksamhet fram till ansökan om marknadsgodkännande.

Utsikter för 2020

Utvecklingsplanen för IBP-9414 består av två kliniska studier: den slutförda säkerhets- och toleransstudien samt den pågående registreringsgrundande fas III-studien, "The Connection Study". Säkerhets- och toleransstudien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017. Den efterföljande registreringsgrundande fas III-studien, The Connection Study, initierades den 4 juli 2019.

Det primära målet i den första studien 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 pågående registreringsgrundande fas III-studien avser att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC och minskning av så kallad "feeding intolerance" hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre. Denna studie kommer även att omfatta säkerhetsutvärdering.

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 och varumärken

BioGaia har patent på *Lactobacillus reuteri*. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv licens att använda *Lactobacillus reuteri* DSM17938 för utveckling av en medicinsk behandling av för tidigt födda barn. Ingen royalty ska utgå till BioGaia vid kommersialisering av IBT's läkemedelskandidater.

Det huvudsakliga 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 inlämnade 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 utvärderat flera olika kontraktstillverkare som har möjlighet att producera 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 pågående fas III-studien.

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 (se 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.

Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och COVID-19 följer IBT händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. IBT följer riktlinjer från Folkhälsomyndigheten, WHO och ECDC (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). IBT har till dags dato inte märkt av någon betydande påverkan på verksamheten från coronaviruset.

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 oss att arbeta med hållbarhet. Respekt för humana rättigheter, miljö och anti-korruption ska prägla bolagets vardag 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.

BOLAGSTYRNING

Bolagsstyrningsrapporten för 2019 återfinns i denna Årsredovisning och 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 2020	11 maj 2020
Delårsrapport januari-juni 2020	14 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2020	5 november 2020

ÅRSTÄMMA

Årsstämma för IBT kommer att hållas den 16 juni 2020 kl 15.00 i Stockholm.

IBT följer utvecklingen gällande COVID-19 noggrant liksom instruktioner från myndigheter, och kommer publicera uppdaterad information om årsstämman på webbplatsen om nödvändigt.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

SEK	2019
Förslag till disposition av årets vinst eller förlust	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-113 510 639
Överkursfond	667 166 892
Årets resultat	-46 320 317
Totalt	507 335 936
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	507 335 936
Summa	507 335 936

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

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

RESULTATRÄKNING

tkr	Not	2019 Jan-dec	2018 Jan-dec
Nettoomsättning		-	-
Forsknings-och utvecklingskostnader	2,3,4	-47 200	-39 417
Rörelseresultat		-47 200	-39 417
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 605	327
Räntekostnader och liknande resultatposter		-725	-1 517
Resultat efter finansiella poster		-46 320	-40 607
ÅRETS RESULTAT*		-46 320	-40 607

* Resultatet motsvarar bolagets totalresultat

RESULTAT PER AKTIE

SEK	2019 Jan-dec	2018 Jan-dec
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-4,13	-3,76
Antal aktier, vägt genomsnitt*	11 226 184	10 788 914
Antal aktier vid periodens utgång**	11 226 184	11 226 184

* 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 2019 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	2019-12-31	2018-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	12 966	13 782
Aktier i dotterföretag	7	50	50
Summa anläggningstillgångar		13 016	13 832
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	8	713	7 114
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	9 356	255
Summa kortfristiga fordringar		10 069	7 369
Kassa och bank	10	495 188	542 170
Summa omsättningstillgångar		505 257	549 539
SUMMA TILLGÅNGAR		518 273	563 371
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 060	3 060
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		667 167	667 167
Balanserat resultat		-113 510	-72 903
Årets resultat		-46 320	-40 607
Summa eget kapital		510 397	556 717
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		943	3 507
Övriga kortfristiga skulder		512	752
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	6 421	2 395
Summa kortfristiga skulder		7 876	6 654
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		518 273	563 371

EGET KAPITAL

tkr	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
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
Ingående eget kapital 2019-01-01	3 060	667 167	-113 510	556 717
Årets resultat			-46 320	-46 320
Utgående eget kapital 2019-12-31	3 060	667 167	-159 830	510 397

KASSAFLÖDESANALYS

tkr	2019 Jan-dec	2018 Jan-dec
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-47 200	-39 417
Erhållna ränteintäkter	1 605	327
Betalda räntekostnader	-725	-1 517
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivning produktionsprocess	816	816
Värdeförändring valutakonton/valutaterminer	-4 319	-8 752
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-49 823	-48 543
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	-2 700	1 133
Ökning (+)/minskning (-) av kortfristiga skulder	1 222	1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-51 301	-47 409
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	439 142
Emissionskostnader	-	-10 189
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	428 953
Periodens kassaflöde	-51 301	381 544
Valutakursdifferens i likvida medel	4 319	2 352
Likvida medel vid periodens början	542 170	158 274
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	495 188	542 170

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna finansiella rapport har upprättats 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 §.

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 innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inkassera kontraktsenliga 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.

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 värden. 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 prövas 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 hade 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

Den finansiella information som rapporterats till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av bolagets resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment.

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 188 (142) 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.

Samtliga derivat värderas i värderingshierarki nivå 2.

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	2019-12-31	2018-12-31
tkr		
Förfall till betalning inom ett år	1 080	965
Förfall till betalning mellan ett och fem år	929	1 132
Summa	2 009	2 097
Operationella leasingkostnader under året	2019-12-31	2018-12-31
tkr		
Lokalhyra	879	718
Hyra parkering	107	119
Bilar	249	249
Summa	1 235	1 086

Not 4 Personal

	Medeltal antal anställda			Medeltal antal anställda		
	2019	Antal 31/12		2018	Antal 31/12	
	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt
Sverige	3	7	10	3	5	8
Totalt	3	7	10	3	5	8
Könsfördelning	2019			2018		
	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt
Styrelsen	3	2	5	4	3	7
Övriga ledande befattningshavare	0	5	5	0	4	4
Totalt	3	7	10	4	7	11

Totala löner, pensioner och sociala kostnader, tkr	2019	2018
Löner och andra ersättningar	10 761	8 808
Pensioner	2 362	1 637
Sociala kostnader	3 187	2 513
Övriga kostnader	424	384
Totalt	16 734	13 342

Rörlig ersättning till ledande befattningshavare uppgick till 889 (340) tkr.

Styrelse och kommittéer

Arvoden till styrelsen utgår i enlighet med årsstämman beslut.

Verkställande direktör

Grundlön till verkställande direktören, Staffan Strömberg, uppgick under 2019 till 2 196 tkr samt 239 tkr i rörlig ersättning. Bolaget har ingått utfästelse om rörliga ersättningar vid uppfyllelse av bestämda mål uppgående till maximalt 0,8 Mkr.

Verkställande direktörens pensionsförmån är avgiftsbestämd innebärande att bolaget inte har några pensionsförpliktelser utöver de som här anges. Pensionspremier uppgick för år 2019 till 32,5 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 fyra personer vilka tillsammans med verkställande direktören utgör ledningsgruppen (se även Not 7).

Ledningsgruppen bestod under år 2019 av VD Staffan Strömberg, COO Anders Kronström, CSO Eamonn Connolly, CMO Jonas Rastad och CFO Daniel Mackey.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 2019, 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	50	-	-	-	50
Eva Idén, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Anthon Jahreskog, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Lilian Wikström, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Kristina Sjöblom Nygren, styrelseledamot	100	-	-	-	100
Staffan Strömberg, verkställande direktör	2 196	239	75	714	3 224
Övriga ledande befattningshavare (4)	4 679	650	112	1 035	6 476
Totalt	8 025	889	187	1 749	10 850

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

Not 5 Ersättning till revisorer

Deloitte AB, tkr	2019	2018
Revisionsuppdrag	204	186
Övrig revisionsverksamhet	-	46
Totalt	204	232

Med revisionsuppdrag avses ersättning för granskning av bolagets interna kontroll, redovisning, årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning.

Not 6 Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, tkr	2019	2018
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	16 225	16 225
Årets aktiverade kostnader	-	-
Totalt anskaffningsvärde	16 225	16 225
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 443	-1 627
Årets avskrivningar	-816	-816
Totalt ackumulerade avskrivningar	-3 259	-2 443
Redovisat värde vid periodens slut	12 966	13 782

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 350 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 2019-12-31	Bokfört värde 2018-12-31
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. Per balansdagen den 31 december 2018 har 200 000 (200 000) st. teckningsoptioner emitterats. Återstående 80 000 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	Lösen -pris*	Värde per tilldelad option	Volatilitet, %**	Riskfri ränta, %	Värde per aktie, vägt snitt***	Förfall, år
2017	200 000	272	4,42	40	-0,2	85	2022
Totalt	200 000	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 utgörande aktuell kurs per utfärdandedatum

Innehavare av Teckningsoptioner	Antal tilldelade 2019-12-31	Antal utestående 2019-12-31	Antal tilldelade 2018-12-31	Antal utestående 2018-12-31
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	30 000	30 000	30 000	30 000
Totalt	200 000	200 000	200 000	200 000

Not 8 Övriga fordringar

tkr	2019	2018
Kursvinster på terminskontrakt i USD - orealiserade	-	6 407
Avräkning skatter	713	699
Övriga fordringar	-	8
Totalt	713	7 114

Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

tkr	2019	2018
Förutbetalda hyror	54	153
Förutbetalda försäkringspremier klinisk studie	1 435	-
Förutbetalda CRO kostnader*	7 793	-
Övriga förutbetalda kostnader	74	102
Totalt	9 356	255

*Avser kontraktssenliga milstolpsbetalningar erlagda till bolagets CRO avseende uppfyllda prestationsåtaganden. Den maximala exponeringen för kreditrisk per balansdagen motsvarar redovisat värde.

Not 10 Kassa och bank

tkr	2019	2018
Bankmedel placerade i Danske Bank och SEB	495 188	542 170
Totalt	495 188	542 170

Bolagets likvida medel bestod per balansdagen enbart av bankmedel placerade i Danske Bank och SEB. Totala likvida medel uppgick per balansdagen 2019-12-31 till 495,2 (542,2) MSEK varav USD uppgick till motvärdet 122,0 (64,5) MSEK och EUR uppgick till motvärdet 62,6 (0,8) MSEK. Likvida medel i SEK har belastats med inlåningsavgift. Placering av USD och SEK på tidsbundet konto genererar ränteintäkter vilka redovisas under finansiella intäkter och kostnader.

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

tkr	2019	2018
FoU kostnader	3 720	298
Sociala kostnader och löneskatt	937	613
Semesterlöneskuld	1 297	1 139
Löner	169	70
Styrelsearvoden	58	67
Revisionsarvoden	-	46
Övriga upplupna kostnader	240	162
Totalt	6 421	2 395

Samtliga upplupna kostnader förfaller till betalning inom tolv månader.

Not 12 Väsentliga händelser efter rapportperioden

IBTs ansökan om klinisk studie i Israel godkändes i slutet av januari 2020.

Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och COVID-19 följer IBT händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. IBT följer riktlinjer från Folkhälsomyndigheten, WHO och ECDC (Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar). IBT har till dags dato inte märkt av någon betydande påverkan på verksamheten från coronaviruset.

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

Not 13 Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2019
Förslag till disposition av årets vinst eller förlust	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-113 510 639
Överkursfond	667 166 892
Årets resultat	-46 320 317
Totalt	507 335 936
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	507 335 936
Summa	507 335 936

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

Not 14 Transaktioner med närstående

Ersättningar till styrelsens ledamöter utbetalas i enlighet med beslut på årsstämman.

Styrelsens ordförande, Peter Rothschild, erhåller styrelsearvode på 200 tkr per år samt årlig ersättning för arbetet som arbetande styrelseordförande uppgående till 400 tkr.

Under räkenskapsåret har bonusar till ledningsgruppen belastat resultatet uppgående till totalt 889 tkr, varav avser Anders Kronström 500 tkr, Staffan Strömberg 239 tkr och Eamonn Connolly 150 tkr baserat på uppnådda milstolpar i samband med att bolagets registreringsgrundande fas III-studie initierats.

Bolagets utfästelser vid framtida uppnådda milstolpar till ledningsgruppen uppgår per balansdagen den 31 december 2019 till totalt 2 575 tkr. Förpliktigande händelser hade per balansdagen ej inträffat varför ingen reservering har gjorts i räkenskaperna.

Det har ej förekommit några väsentliga transaktioner med närstående.

Not 15 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	2019	2018
Ställda säkerheter och eventualförpliktelser	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	2019	2018
Periodens resultat, tkr	-46 320	-40 607
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning*	11 226 184	10 788 914
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-4,13	-3,76

* 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 439,1 Mkr i en företrädesemission under januari 2018. Det kapital som därmed inbringats uppgående till 543,6 Mkr före emissionskostnader och 528 Mkr efter emissionskostnader bedöms tillräckligt för genomförande av den pågående fas III-studien.

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 kreditvärda 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. De valutor mot vilka IBT har störst exponering är USD och EUR.

En förändring av kronan med 5 procent mot dessa valutor, baserat på totala forsknings- och utvecklingskostnader i USD respektive EUR, givet allt annat lika, skulle påverkat resultatet under 2019 med cirka 2,5 Mkr.

HÄRLEDNING AV VISSA ALTERNATIVA NYCKELTAL

	2019 Jan-dec	2018 Jan-dec
Kassaflöde per aktie		
Periodens kassaflöde, tkr	-51 301	381 544
Genomsnittligt antal aktier	11 226 184	10 788 914
Kassaflöde per aktie (SEK)	-4,57	35,36
Eget kapital per aktie		
Eget kapital, tkr	510 397	556 717
Antal aktier vid periodens utgång	11 226 184	11 226 184
Eget kapital per aktie (SEK)	45,46	49,59
Soliditet		
Eget kapital, tkr	510 397	556 717
Summa eget kapital och skulder, tkr	518 273	563 371
Soliditet (%)	98%	99%

FINANSIELLA DEFINITIONER

Nyckeltal	Definition	Motivering
Genomsnittligt antal aktier	Genomsnittligt antal utestående aktier under räkenskapsåret	Relevant vid beräkning av resultat och kassaflöde per aktie
Nettoomsättning	Omsättning för perioden	Försäljning av tjänster
Rapportperiod	Januari-december 2019	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 2 april 2020 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 16 juni 2020.

Stockholm den 2 april 2020

Peter Rothschild

Ordförande

Eva Idén

Ledamot

Margareta Hagman

Ledamot

Kristina Sjöblom Nygren

Ledamot

Anthon Jahreskog

Ledamot

Staffan Strömberg

Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 3 april 2020

Deloitte AB

Birgitta Lööf

Auktoriserad revisor

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 2019-01-01 - 2019-12-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 20-54 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 2019 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.

Redovisning av kostnader för forskning- och utveckling

Bolagets kostnader för forskning- och utveckling per den 31 december 2019 uppgår till 47,2 Mkr efter valutakursvinster 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 uppfyllda. Bolaget beskriver sina ställningstaganden i redovisningsprinciperna på sidan 40.

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 70-76. 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 misstag.

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 misstag, 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 misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

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 2019-01-01 - 2019-12-31 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 60-69 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats.

Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Deloitte AB, utsågs till Infant Bacterial Therapeutics AB (publ):s revisor av bolagsstämman 2019-05-06 och har varit bolagets revisor sedan 2014-03-29.

Stockholm den 3 april 2020

Deloitte AB

Birgitta Lööf

Auktoriserad revisor

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT IBT AB 2019

Efterlevnad av Svensk Kod för Bolagsstyrning

Syftet med koden är att stärka förtroendet för svenska börsbolag genom att främja en positiv utveckling av bolagets bolagsstyrning. Koden bygger på principen ”följ eller förklara” vilket innebär att ett bolag kan göra avvikelser från koden men dessa måste då förklaras.

IBT har inte avvikit från någon av de regler som fastställts i Koden.

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.

Mångfald och jämställdhet

IBT ska vara en arbetsplats där mångfald och jämställdhet är naturliga delar av verksamheten. En arbetsplats som präglas av mångfald och jämställdhet är nödvändig för att IBT ska vara en attraktiv arbetsplats och för att nå uppsatta mål. Rekryteringar ska utgå från kompetenskrav, mångfald och jämställdhet.

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 IBT att arbeta med hållbarhet. Respekt för mänskliga rättigheter, miljö och anti-korruption ska prägla vår vardag genom såväl affärsstrategier, finansieringsprocesser, investeringar och inköp.

Enligt Årsredovisningslagen, finns där inget krav att Bolaget upprättar någon hållbarhetsrapport.

Bolagsstyrning i IBT

IBT är ett svenskt aktiebolag, vars B-aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Styrningen av bolaget sker via bolagsstämman, styrelsen, verkställande direktören och bolagsledningen i enlighet med aktiebolagslagen, bolagsordningen, arbetsordning för styrelsen samt VD-instruktion och Svensk Kod för Bolagsstyrning. Styrelsen är ansvarig för utvärdering av fastställda mål och fortlöpande utvärdera IBTs finansiella ställning och resultat samt utvärdera den operativa ledningen.

Aktiekapitalet består av 377 736 A-aktier med 10 rösträtter per aktie och 10 848 448 B-aktier med en rösträtt per aktie.

Bolagsordning

Enligt IBTs bolagsordning skall Bolaget direkt eller genom dotterbolag eller andra former av deläggande eller samarbeten utveckla, framställa, marknadsföra och sälja läkemedel samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Styrelsens säte är Stockholm. Bolagsordningen finns på IBTs hemsida under rubriken Investerares/Bolagsstyrning.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman IBTs högsta beslutsfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av rapport över totalresultat och finansiell ställning, disposition av IBTs resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelse och VD, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelse och revisorer. Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma kallas. I enlighet med bolagsordningen publiceras kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma i Post- och Inrikes Tidningar samt på IBTs webbplats.

Annwall & Rothschild Investment AB, äger 7,02 procent av kapitalet och 28,63 procent av rösterna i bolaget. Övriga enskilda aktieägare innehar mindre än 10 procent av kapital och röster.

Årsstämman 2019

Vid IBTs årsstämma den 6 maj 2019 närvarade aktieägare representerande 61 procent av det totala antalet röster i bolaget. Vid årsstämman var bolagets vd, sex vid årets stämma valda styrelseledamöter samt bolagets valda revisor närvarande.

På årsstämman beslöts bland annat följande:

- fastställande av årsredovisningen
- beviljad ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör
- att ingen utdelning lämnas
- att styrelsen ska bestå av sex ledamöter utan suppleanter

- omval av styrelseledamöterna Margareta Hagman, Lilian Henningson Wikström, Eva Idén, Anthon Jahreskog, Kristina Sjöblom Nygren och Peter Rothschild
- omval av Peter Rothschild som styrelseordförande
- omval av det registrerade revisionsbolaget Deloitte AB
- att arvode till ska utgå till styrelsens ordförande med 200 000 kronor samt en extra ersättning för arbetet som arbetande styrelseordförande om 400 000 kronor och till övriga i bolaget ej anställda ledamöter med 100 000 kronor vardera
- att revisionsarvode skall utgå enligt godkänd räkning
- om valberedning i enlighet med valberedningens förslag, samt
- om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare i enlighet med styrelsens förslag.

Årsstämmen 2020

2020 års årsstämma hålls den 16 juni 2020 i Stockholm.

Kallelse till årsstämma

Kallelse till årsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet och på bolagets webbplats.

Valberedning

Årsstämman 2019 beslutade att valberedning skulle tillsättas enligt följande: "Styrelsens ordförande ska sammankalla de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget, vilka äger utse varsin representant att vara ledamot i valberedningen tillsammans med styrelsens ordförande. Vid sammansättningen av valberedningen ska ägarförhållandena per den 30 juni 2019 avgöra vilka som är de till röstetalet största aktieägarna. Representanten för den till röstetalet största aktieägaren i valberedningen vid denna tidpunkt ska vara valberedningens ordförande. Om någon av de tre största aktieägarna avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen ska nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot till valberedningen."

Valberedning har i enlighet med årsstämmans beslut bildats och består, av förutom ordförande i Infant Bacterial Therapeutics AB:s styrelse, Peter Rothschild, av Per-Erik Andersson, representant för bolagets största aktieägare Annwall & Rothschild Investments AB, Jannis Kitsakis, representant för bolagets näst största aktieägare Fjärde AP-Fonden samt Sebastian Jahreskog, som via direkt och indirekt ägande är bolagets tredje största aktieägare. Samtliga ledamöter i valberedningen, förutom Peter Rothschild, är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Valberedningen skall arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman 2019 för beslut:

- a) förslag till val av stämмоordförande
- b) förslag till antalet styrelse
- c) förslag till val av styrelseordförande
- d) förslag till val av övriga styrelseledamöter
- e) förslag till val av revisor
- f) förslag till styrelsearvoden
- g) förslag till revisorsarvode
- h) förslag rörande valberedning inför 2020 års årsstämma.

Samtliga aktieägare har haft möjlighet att vända sig till valberedningen med förslag på ledamöter till styrelsen för vidare utvärdering inom ramen för dess arbete. Några synpunkter eller förslag har ej inkommit till valberedningen till dags dato.

Valberedningen lämnar en skriftlig motivering till styrelsen till årsstämman. Valberedningen tar i sin motivering hänsyn till mångsidighet och bredd i styrelsen samt eftersträvar en jämn könsfördelning.

Styrelsen

Enligt IBTs bolagsordning skall styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter och utan suppleanter. Styrelsen väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelsen har sen årsstämma 2019 bestått av sex stämмоvalda ledamöter utan suppleanter. Lilian Wikström begärde eget utträde från styrelsen i november 2019. Peter Rothschild är indirekt aktieägare i IBT genom Annwall & Rothschild Investment AB. Övriga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Verkställande direktören är inte medlem av styrelsen men är adjungerad till samtliga styrelsemöten. Andra tjänstemän i bolaget deltar i styrelsens sammanträden i egenskap av föredragande. Styrelsen har fastställt en arbetsordning med bland annat arbetsfördelning mellan styrelse och verkställande direktören och strukturen för styrelsearbetet under året. Utöver det ansvar som allmänt gäller enligt Aktiebolagslagen och bolagsordningen regleras följande i styrelsens arbetsordning:

- Hålla minst 4 styrelsesammanträden, utöver konstituerande sammanträde
- Fastställa de övergripande målen för bolagets verksamhet och besluta om bolagets strategi samt utvärdera den operativa ledningen och samt riskbedömning i bolaget.
- Godkänna budget och motsvarande långsiktiga planer inklusive investeringsbudget
- Behandla ärenden avseende investeringar och liknande med belopp fem hundra tusen (500 000) kronor eller andra åtaganden för bolaget vilka medför en kostnad för bolaget överstigande femhundra tusen (500 000)
- Besluta om köp och försäljning av fast egendom, aktier eller förvärv av annat bolags rörelse över fem hundra (500 000) tusen kronor
- Fastställa årsredovisning, förvaltningsberättelse och delårsrapporter
- Upptagande av lån
- Ingå avtal med en löptid av mer än tre år
- Inledande processer av stor omfattning samt uppgörelse av tvister av väsentlig betydelse
- Andra frågor av väsentlig ekonomisk eller annan betydelse

Styrelsen har ansvar för att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av 2019 års redovisning samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet.

Dessutom har styrelsen fastställt vd-instruktion, attestinstruktion inklusive instruktion avseende likviditetshantering samt policy för valutahantering. Arbetsordningen, vd-instruktion och attestinstruktion prövas minst en gång per år.

Styrelsens närvaro under 2019

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Närvaro 2019
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	
Peter Rothschild	Styrelseordförande	2011	Nej ¹	Nej ²	5/5
Anders Ekblom	Styrelseledamot	2014 ³	Ja	Ja	3/3
Margareta Hagman	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	5/5
Eva Idén	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	5/5
Anthon Jahreskog	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	5/5
Lilian Henningson Wikström	Styrelseledamot	2018 ⁴	Ja	Ja	4/4
Kristina Sjöblom Nygren	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja	5/5

¹ I sin roll som arbetande ordförande anses Peter Rothschild inte vara oberoende i förhållande till Bolaget.

² Peter Rothschild är delägare i Annwall & Rothschild Investments AB, Bolagets största aktieägare.

³ Anders Ekblom avböjde omval på årsstämman 2019.

⁴ Lilian Wikström begärde eget utträde från styrelsen november 2019.

Om en ledamot varit förhindrad att delta i styrelsemöte har denna haft möjlighet att lämna sina synpunkter till ordföranden före mötet.

Vid styrelsens sammanträden behandlas i förekommande fall:

- Affärsplaner
- Verksamhetsuppföljning
- Investeringar
- Strategifrågor
- Resultatrapporter

- Större avtal
- Budget
- Bokslut

Styrelsen utvärderar fortlöpande sitt arbete genom öppna diskussioner samt årligen utföra en skriftlig utvärdering av sitt arbete. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

Arvodering av styrelsen

Vid årsstämman 2019 beslutades om styrelsearvode med 200.000 kronor till ordföranden samt 100.000 kronor till övriga ledamöter. Härutöver fattades beslut om ett extra arvode om 400.000 till ordföranden i hans uppdrag att vara arbetande styrelseordförande.

Styrelseordförande

Styrelsens ordförande ansvarar för att leda styrelsens arbete samt för att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning. Genom fortlöpande kontakter med verkställande direktören ska styrelsens ordförande följa företagets utveckling och säkerställa att styrelsen får ta del av den information som krävs för att styrelsen ska kunna fullfölja sitt åtagande. Dessutom skall ordföranden i egenskap av arbetande styrelseordförande aktivt medverka i finansieringsfrågor, licensieringsfrågor samt vid presentationer till marknaden samt bistå företagsledningen i affärsutvecklingen. Peter Rothschild har varit styrelseordförande sedan 2011.

Verkställande direktören

Verkställande direktören ansvarar för bolagets affärsutveckling och leder och samordnar den dagliga verksamheten. Verkställande direktören har en instruktion beslutad av styrelsen som bland annat reglerar dennes arbete med ledning och utveckling av bolaget samt löpande rapportering och beslutsunderlag till styrelsen. Verkställande direktören framställer erforderligt informations- och beslutsunderlag såsom rapporter avseende bland annat bolagets ekonomi, orderläge, betydelsefulla affärer och strategiska frågeställningar inför styrelsemöten samt är föredragande och avger därvid motiverade förslag till beslut. Verkställande direktören håller dessutom styrelsens ordförande löpande informerad om bolagets verksamhet.

Verkställande direktören är ensam ansvarig för extern kommunikation.

Styrelsen utvärderar årligen verkställande direktörens arbete. Vid denna utvärdering är ingen från bolagsledningen närvarande.

Bolagsledning

Ledningen i IBT består av fem personer.

Ledningsgruppen leds av Verkställande direktören och ansvarar för att planera, styra och följa upp den dagliga verksamheten. Protokollförda möten hålls varje vecka. Befogenheter och ansvar för vd är, förutom reglerat i aktiebolagslagen, fastställd i vd-instruktionen som antagits av styrelsen. Bolagsledningens befogenheter och ansvar är definierade i befattningsbeskrivningar och attestinstruktioner.

Ersättningsutskott

Styrelsen har tillsatt ett ersättningsutskott bestående av styrelseordförande Peter Rothschild och styrelseledamoten Anthon Jahreskog. Ersättningsutskottet skall bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören samt andra ledande befattningshavare som tillsammans utgör bolagsledningen. Principer för ersättning till ledande befattningshavare fastställs på årsstämman. Ersättningsutskottets uppgift är att upprätta förslag i enlighet med dessa principer.

Revisorer

IBTs revisorer väljs normalt för en period av ett år på stämman. Vid 2019 års årsstämma beslutades om nyval av Deloitte AB för tiden intill slutet av den årsstämma som kommer att hållas 2020. Revisionsbolaget har utsett Birgitta Löf som huvudansvarig revisor. Ersättning till revisorerna utgår, i enlighet med stämmans beslut, enligt löpande räkning.

Revisorerna granskar styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av bolaget och kvaliteten i bolagets finansiella rapportering. Revisorerna genomför även, på uppdrag av styrelsen, en granskning av bokslut, granskning av årsredovisning, och översiktlig granskning av en kvartalsrapport.

Revisorerna rapporterar sin granskning till aktieägarna genom revisionsberättelsen, vilken framläggs på årsstämman. Härutöver lämnas skriftliga och muntliga rapporter till företagsledningen och styrelsen. Vid styrelsesammanträde i samband med granskning av tredje kvartalet deltar revisorn för redovisning av synpunkter från genomförd löpande granskning under verksamhetsåret beträffande bolagets interna kontroll samt förberedelse inför årsbokslutet.

Revisorerna lämnar även ett revisionsyttrande över bolagsstyrningsrapporten och en rapport över granskningen av ersättning till ledande befattningshavare.

Upplysningar om ersättningar till revisorerna finns i not 5 i årsredovisningen.

Styrelsen har beslutat med beaktande av att oberoende ledamöter i styrelsen besitter redovisningskompetens samt styrelsens löpande granskning av den finansiella rapporteringen och med hänsyn, till bolagets begränsade storlek och omfattning av transaktioner, att inte tillsätta något revisionsutskott. Vidare har hela styrelsen möte med revisorn minst en gång per år utan närvaro av bolagets vd eller annan från bolagsledningen.

Styrelsens beskrivning av intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2019

Inledning

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen, Årsredovisningslagen och Svensk Kod för Bolagsstyrning för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med dessa bestämmelser och därmed avgränsad till intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen.

Intern kontroll över finansiell rapportering

Styrelsen har ansvaret för att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Styrelsen fastställer årligen en arbetsordning för styrelsens arbete och instruktion för arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Arbetsordningen anger vilka ärenden som kräver styrelsens godkännande eller bekräftelse. Vid styrelsesammanträdena är det verkställande direktören som föredrar ärenden som kräver styrelsens behandling.

Verkställande direktören ska tillse att styrelsen får ett sakligt, utförligt och relevant informationsunderlag för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut samt att styrelsen hålls löpande informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet och finansiella ställning.

Inom IBT är intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen exempelvis inriktad mot att säkerställa en effektiv och tillförlitlig hantering och redovisning av inköp och försäljning, övrig intäktsredovisning samt redovisning av bolagets finansiering. Den interna kontrollmiljön omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Utöver arbetsordningen mellan styrelse och vd bygger IBTs kontrollstruktur på företagets organisation och sätt att bedriva verksamhet där rollerna och ansvarsfördelningen är definierade och kommunicerade i organisationen. Medvetenheten bland medarbetarna om upprätthållande av god kontroll över den finansiella rapporteringen är

tillfredsställande och analys och uppföljning av finansiell utveckling sker månatligen. Finansiella rapporter och sammanställningar görs av IBTs ekonomiavdelning och rapporteras till styrelsen kvartalsvis och till bolagsledningen månadsvis.

Riskbedömning

Bolaget arbetar löpande med riskbedömning och riskhantering för att säkerställa att de risker som bolaget är utsatt för hanteras inom de ramar som ytterst fastställs av styrelsen. Företagsledningen analyserar årligen verksamhetens affärsprocesser med avseende på effektivitet och risker. I detta arbete ingår att identifiera väsentliga risker för fel i den finansiella rapporteringen och tillse att det finns ändamålsenliga processer och kontroller inom verksamheten för att hantera dessa risker. Processer som bedöms vara av särskild vikt för IBT är forskning och utveckling. En mer utförlig beskrivning av riskexponeringen återfinns i årsredovisningen.

Kontrollaktiviteter

De risker som identifierats avseende den finansiella rapporteringen hanteras genom ett antal kontrollåtgärder i verksamhetens processer. Processer, policies och kontroller ses över och uppdateras årligen. Syftet är att upptäcka, förebygga och rätta till felaktigheter och avvikelser. I kontrollstrukturen ingår också bland annat fastställda befogenheter (t.ex. attest), arbetsfördelning, IT-risker och företagsledningens månatliga genomgång av finansiell information. Bolaget kontrollerar underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster i enlighet med avtal, inkluderat kvalitetsaspekter.

Information och kommunikation

IBT har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Attestordning och kommunikations policies distribueras till alla medarbetare samt hålls tillgänglig på bolagets intranät. Hela bolagets personal träffas ca. en gång per månad för att öka kunskapen om processer och målsättningar samt utbyta information och erfarenhet.

Uppföljning

Bolagsledningen utvärderar årligen den interna kontrollen. Även bolagets valda revisorer, Deloitte AB, granskar årligen ett urval av IBTs rutiner och interna kontroller. Styrelsen utvärderar sedan informationen och säkerställer att åtgärder vidtas rörande de brister och förslag som framkommit.

Bolaget har ingen särskild granskningsfunktion (intern revision). Styrelsen har gjort bedömningen att det, med tanke på bolagets storlek och omfattning av transaktioner, samt den kompetens inom området som styrelsen besitter och styrelsens möte med revisorn, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

AKTIER OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per den 1 januari 2019 respektive den 31 december 2019 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 31 december 2019 uppgick till 143,00 SEK.

Antalet aktieägare var 5 593 den 31 december 2019 enligt Euroclear Sweden jämfört med 5 527 den 31 december 2018.

Kursutveckling

Aktiekursen minskade från 147 till 143 under 2019. Börsvärde per den 31 december 2019 var cirka 1 551 miljoner kronor.



Analytiker som följer IBT

SEB: Christopher W. Uhde, PhD, Carl Mellerby, Mattias Vadsten
Chardan Capital Markets: Gbola Amusa, MD, CFA

Ägarförhållanden 2019-12-31

Namn	A-aktier	B-aktier	Aktiekapital %	Röster %
ANNWALL & ROTHSCHILD INVESTMENTS AB	377 736	410 478	7,02	28,63
FJÄRDE AP-FONDEN	-	1 111 111	9,90	7,60
ÖHMAN BANK S.A.	-	1 098 452	9,78	7,51
SWEDBANK ROBUR NY TEKNIK BTI	-	579 172	5,16	3,96
TREDJE AP-FONDEN	-	510 000	4,54	3,49
AMF AKTIEFOND SMÅBOLAG	-	501 585	4,47	3,43
UNIONEN	-	447 196	3,98	3,06
SKANDINAVISKA ENSKILDA BANKEN AB, W8IMY	-	311 350	2,77	2,13
CBNY-NORGES BANK	-	317 300	2,60	2,00
DANGOOR, DAVID	-	290 144	2,58	1,98
HANDELSBANKEN SVENSKA, SMABOLAGSFOND	-	263 781	2,35	1,80
ANDRA AP-FONDEN	-	263 500	2,35	1,80
BANQUE PICTET & CIE SA, W8IMY	-	252 582	2,25	1,73
SWEDBANK ROBUR MICROCAP	-	250 000	2,23	1,71
RBC INVESTOR SERVICES BANK S.A	-	228 883	2,04	1,56
ÅLANDSBANKEN I ÄGARES STÄLLE	-	228 730	2,04	1,56
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	-	209 797	1,87	1,43
HANDELSBANKEN MICROCAP SVERIGE	-	199 601	1,78	1,36
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	-	187 763	1,67	1,28
CATELLA SMÅBOLAGSFOND	-	160 000	1,43	1,09
Summa 20 största ägare	377 736	7 821 425	72,81	79,11
Övriga aktieägare	-	3 027 023	27,19	20,89
Totalt	377 736	10 848 448	100	100

Källa: Euroclear Sweden

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Staffan Strömberg

Verkställande direktör sedan 2013. Född 1967.

Masterexamen 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.

Aktieäggande i Bolaget: 41 728 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.

Aktieäggande i Bolaget: 3 170 B-aktier.

Eamonn Connolly

Chef för forskning och utveckling sedan 2013. Född 1957.

Doktorand 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.

Aktieägende 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.

Aktieägende i Bolaget: 6 120 aktier av serie B och 50 000 teckningsoptioner.

Professor Jonas Rastad, MD, Ph.D.

CHIEF MEDICAL OFFICER

Jonas har 20 års erfarenhet av akademisk kirurgi och har publicerat 250 artiklar i peer review-tidskrifter. Han har haft flera ledande roller i AstraZeneca i Sverige, Japan, Storbritannien och USA. Han har dessutom 13 års erfarenhet av ledande offentliga ledarroller, bland annat chef för länssjukhus i Kalmar, Västerbottens länsråd och VD för Region Skåne.

Aktieägende i bolaget: Inget

STYRELSEN

IBTs styrelse består av fem (sju) ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2020.

Peter Rothschild

Styrelseordförande sedan 2011. Född 1950.

Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Grundare och styrelseordförande i BioGaia AB, MetaboGen AB, Nefor Holding AB, Voranco Holding AB, BioGaia Pharma AB och Annwall & Rothschild Investments AB. Styrelseledamot i TriPac AB.

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.

Margareta Hagman

Styrelseledamot sedan 2015. Född 1966.

Civilekonom, Örebro universitet.

Verksam som rådgivare och konsult inom Ekonomi, Redovisning och Finans

Tidigare befattningar: Finanschef och Vice VD för BioGaia AB (publ), Styrelseledamot i BioGaia Production AB, CapAble AB och i Annwall & Rothschild Investments 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: 30 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

Kristina Sjöblom Nygren

Styrelseledamot sedan 2018. Född 1961

Kristina har en Doctor of Medical Sciences från Karolinska Institutet samt är licensierad 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.

Aktieäggande 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