

## Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)

### Bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2021

#### Fjärde kvartalet (okt-dec) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -16 093 tkr\* (-26 702)
- Resultat per aktie före och efter
- utspädning -1,44 (-2,38)

#### Rapportperioden (jan-dec) 2021

- Nettoomsättning 0 tkr (0)
- Rörelseresultat -44 578 tkr\* (-71 918)
- Resultat per aktie före och efter
- utspädning -4,01 (-6,41)

\* I rörelseresultatet ingår valutakurseffekter på valutaplaceringar som avser att säkra framtida utflöden under det fjärde kvartalet uppgående till 5 296 (-11 741) tkr och under rapportperioden (jan-dec) till 18 846 (-15 125) tkr.

#### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (okt-dec)

- Den 6 december presenterade Professor Josef Neu, University of Florida, vid Hot Topics in Neonatology® att en blindad utvärdering av IBT's Connection Study's andra primära endpoint, "sustained feeding tolerance" (SFT), korrelerar med kliniska utfall. Utvärderingen visar att även en blygsam minskning av tiden till SFT korrelerar positivt med ett flertal kliniskt relevanta komplikationer inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi, en kronisk lungsjukdom som drabbar för tidigt födda barn.
- Den 10 december tillträdde Michael Owens som CFO.
- Den 27 december meddelades att patentverken i Brasilien och Hong Kong har godkänt ett patent för *Lactobacillus reuteri* som omfattar IBP-9414. IBP-9414 är den läkemedelskandidat IBT utvecklar i fas III för förebyggande av nekrotiserande enterokolit samt för ett förbättrat födointag hos prematura spädbarn.

#### Väsentliga händelser tidigare under året

- Den 9 februari meddelades att det Japanska Patentverket beslutat utfärda ett godkännande för patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414. Det japanska patentet löper till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Japan när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 10 februari meddelades att företaget nu har uppnått en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 300 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. En säkerhetsbedömning av datan har genomförts och barn med mycket låg födelsevikt kan nu rekryteras till studien, vilket avsevärt ökat rekryteringstakten.
- Den pågående fas III-studiens andra primära endpoint som heter "sustained feeding tolerance" har validerats.
- Den 15 april publicerade IBT att den kinesiska patentmyndigheten har beslutat att utfärda ett godkännande av IBT's patentansökan: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri*. Det kinesiska patentet sträcker sig till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Kina när marknadsgodkännande erhållits.
- Den 29 april utökade IBT inklusionskriterierna för "The Connection Study" till att omfatta för tidigt födda barn med en födelsevikt från 500 gram till 1000 gram (från tidigare 750 gram till 1000 gram). Detta skedde efter det att Data Monitoring Committee utfört en planerlig granskning av säkerhetsdata samt en futilitet-analys med avseende på NEC.
- Den 25 augusti meddelades att Rekryteringen av de minsta barnen i the Connection study pausats. IBT påbörjade rekrytering av spädbarn till Stratum A (vikt 500g-749g) i The Connection Study den 29 april 2021. Vid tillfället hade IBT rekryterat 68 spädbarn till gruppen. I enlighet med studieprotokollet och kliniska observationer skulle rekryteringen av spädbarn till Stratum A pausas i avvaktan på en säkerhetsgranskning av Data Monitoring Committee (DMC). Barn som redan hade randomiserats fortsatte behandlingen enligt protokollet, och rekrytering av patienter till Stratum B (750g-1000g) fick fortsätta.

- Den 10 september meddelades att Patentverket i Mexiko beslutat utfärda ett godkännande för patentet: “A method of activating lactic acid bacteria”, vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414. Ambitionen med IBP-9414 är att bli världens första godkända probiotiska läkemedel med målsättning att förhindra livshotande spädbarnssjukdomar inklusive NEC och sepsis genom att främja en sund mag-och tarmutveckling hos för tidigt födda barn.
- Den 22 september meddelades att bolaget hade återupptagit rekrytering av stratum A (födelsevikt mellan 500 och 749 gram) efter det att den oberoende Data Monitoring Committee (DMC) hade slutfört en extra säkerhetsgranskning där DMC inte fann några invändningar mot att fortsätta studien.
- Den 30 september meddelades att företaget nu har uppnått ytterligare en viktig milstolpe genom att ha rekryterat 600 barn i den pågående kliniska fas III-studien av IBP-9414. I enlighet med studieprotokollet kommer en säkerhets- och futilitets analys utföras under tiden som studien fortgår.

### Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Den 10 januari meddelades att patentverket i Australien utfärdat ett godkännande för patentet: “A method of activating lactic acid bacteria”.
- Den 19 januari meddelades att The Connection Study fortsätter efter planerad säkerhetsanalys av Data Monitoring Committee (DMC) utan att ha några invändningar. Samtidigt avslutades en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.

### Utvalda finansiella data i sammandrag

tkr	2021 Okt-dec	2020 Okt-dec	2021 Jan-dec	2020 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga intäkter	-	79	94	312
Rörelseresultat	-16 093	-26 702	-44 578	-71 918
Resultat efter skatt	-16 218	-26 726	-44 991	-72 007
Balansomslutning	408 478	450 318	408 478	450 318
Periodens kassaflöde	-8 904	-27 864	-55 532	-56 625
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-0,79	-2,48	-4,95	-5,04
Likvida medel	386 752	423 438	386 752	423 438
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,44	-2,38	-4,01	-6,41
Eget kapital per aktie (SEK)	35,21	39,21	35,21	39,21
Soliditet (%)	97%	98%	97%	98%

## VD kommenterar

IBT:s pågående avgörande fas III-studie syftar till att ta fram data som förbättrar prematura spädbarns möjligheter att överleva. Det görs genom att dokumentera effekten av IBP-9414 gällande två unika mål: förebyggandet av NEC samt att förkorta tiden till en god matsmältningsförmåga Sustained Feeding Tolerance (SFT). Syftet med SFT är tvåfaldigt. Dels vet vi att god matsmältningsförmåga möjliggör en normal utveckling hos barnen, men vi har även visat att en förkortning av tiden till dess att barnen nått SFT minskar risken för allvarliga komplikationer som till exempel sepsis. I vår studie mäter vi därför hur IBP-9414 påverkar tiden från födseln till dess att SFT uppnås samt hur NEC-frekvensen påverkas. SFT är alltså den andra primära "endpointen" som validerades under 2021, genom ett tillvägagångssätt överenskommet med FDA, där etablerad matsmältningsförmåga korrelerades med färre allvarliga komplikationer. Därmed ger studien nu en möjlighet till att utvärdera två mål istället för ett.

I detta VD-ord som omfattar det fjärde kvartalet 2021 beskriver jag lite mer om hur Covid påverkat oss under den senaste tiden.

IBT inkluderade sin första patient i den stora fas III-studien ("The Connection Study") i juli 2019. Studien fick ett varmt mottagande och rekrytering inleddes raskt på de sjukhus som öppnades upp för deltagande i studien. De första 15 sjukhusen integrerades extra snabbt då rutiner fanns på plats eftersom de flesta av dessa hade deltagit i vår framgångsrikt genomförda fas II studie under 2016 och 2017.

Efter den lovande starten stötte vi på rekryteringsutmaningar som vi tog oss an. Vi noterade att vårt CRO (Clinical Research Organisation, dvs företaget som ska hjälpa IBT att genomföra studien) behövde hjälp med att öka på rekryteringen av barn. Vidare förbättrade och förenklade vi processrutiner samtidigt som vi beslutade att expandera studien till ytterligare fem länder. Tidigt 2020 beslutade vi bland annat att IBT personal skulle besöka och hjälpa sjukhus med att initiera patientrekrytering. Vi kunde ganska omedelbart konstatera att vårt arbete gav resultat och noterade med glädje att vi rekryterade som förväntat igen.

Vi hade återtagit rekryteringskontrollen av vår studie men hörde samtidigt talas om ett virus som spred sig i Kina. Kort därefter var Covid ett faktum, och att genomföra sjukhusbesök, vilket vi visste kunde öka rekryteringstakten, blev omöjligt. Ytterligare utmaningar behövdes bemötas när det gällde att säkerställa GCP (Good Clinical Practice). Praktiska problem som t.ex. att pappor inte fick besöka sjukhusen bromsade rekryteringen därför att båda föräldrarnas underskrifter krävs för att barnen skall kunna delta i vår kliniska studie. För att hantera detta införde IBT "e-consenting", e-medgivande vilket löste problemet. Det var inte trivialt, och krävde att sjukhuspersonalen skulle genomföra flera processförändringar, under en tid då många var överarbetade på grund av den belastning på sjukvården som Covid medfört. Speciellt de personer som kan hantera till exempel en respirator drog ett tungt lass vilka är samma personer som vi behöver för genomförandet av vår studie. Dessutom var all annan personal, såsom datatekniker som inte behövdes för att ge direkt vård, hemskickade vilket ytterligare försvårade förändringsarbetet. Detta är exempel på de många utmaningar vi mött och lösningar som IBT genomfört och jag vill passa på att uttrycka min stora tacksamhet till IBTs personal för allt som är genomfört sedan våren 2020 vilket möjliggjort att vi kunnat fortsätta studien under den pågående pandemin.

På senhösten 2021 hade vi en god rekrytering i studien men sedan slog Omicron till. Idag den 4 feb 2022 är det 788 patienter som rekryterats till studien. Under Omicrons framfart rekryterar vi uppskattningsvis 50 patienter per månad. Den avgörande faktorn är hur Covid utvecklas framöver och det är det ingen som kan svara på. Folkhälsomyndigheten arbetar därför med olika scenarion. Mot den bakgrunden ger jag tre möjliga scenarion: Låg; Omicron håller i sig vilket medför att vi fortsätter med 50 barn per månad, vilket skulle innebära att rekryteringen avslutas under 2024. Mellan; Covids påverkan minskar i omfattning under våren och rekryteringen ökar, men till hösten kommer en ny virusvariant som påverkar rekryteringen negativt. Då förväntar jag mig att vi kan avsluta rekryteringen under 2023. Hög; Covid försvinner snabbt, effekten blir att samhället återgår till det normala pre-covidläget, vilket lyfter vår takt till fler än 100 barn per månad och vi avslutar rekryteringen under innevarande år.

IBT "monitorerar" kontinuerligt sjukhusens arbete och rapportering av patientdata. Summeringen av vårt arbete för att säkerställa kvalitet hos studien fortlöper och vi bedömer att de avvikelser som observerats inte är av avgörande betydelse för studiens resultat. Dessutom har vi passerat flera viktiga delmål i det kliniska utvecklingsprogrammet:

- Kapitalanalys: I samband med att Omicron fick fäste har IBT genomfört en kassa-analys. Resultat av analysen visar på att IBTs kapital är tillräckligt för att avsluta studien även om rekryteringstakten förblir låg (50 patienter/månad).
- Säkerhetsanalys: En ytterligare analys av patientdata har genomförts. Data Monitor Committee (DMC) har tagit del av avblindad data (DMC ser alltså de kliniska effekterna av vår läkemedelskandidat i jämförelse med observationer från placebo) från 600 patienter. Vi har genom en pressrelease redan meddelat den goda nyheten att DMC ansåg att det inte förelåg något hinder för fortsatt rekrytering av barn till studien. Det är inte förvånande med tanke på tidigare säkerhetsanalyser utfall. Om man summerar alla de säkerhetsanalyser som genomförts kan man konstatera att IBP-9414 är en väl studerad läkemedelskandidat som inte visat på några säkerhetssignaler till dags datum. Denna summering omfattar IBTs fas II studie, DMC-analysen på 300 rekryterade patienter, en extra DMC-analys som genomfördes i september 2021, och även den senast avslutade 600 patientanalysen.

Vi har dessutom en automatisk kontroll genom att vi tillämpar en algoritm som vid ett flertal förutbestämda tillfällen utför sina beräkningar, som kan trigga att en säkerhetsgranskning utförs av DMC. En sådan extra analys avslutades den 22 september 2021. Vi har totalt utfört 11 analyser, varav 2 efter den 22 september 2021, utan att några ytterligare granskningar har behövt genomföras.

- Futilitetsanalys: Vi genomförde även planerade "futility" analyser vid 300 DMC och 600 DMC granskningarna. Generellt syftar dessa på att stoppa kliniska studier som inte anses ha en rimlig möjlighet att statistiskt visa på önskade resultat. Mer specifikt i "The Connection Study" kan det översättas till att vi fortsatt har god möjlighet att visa positiva resultat.
- Två validerade primära "endpoints": IBT har under det andra kvartalet 2021 avslutat analysen av den pilotstudie som företaget kommit överens med FDA om att genomföra efter 300 rekryterade patienter. Syftet med pilotstudien var att validera den andra primära "endpointen", "Sustained Feeding Tolerance". Under fjärde kvartalet presenterades dessa resultat vid en konferens i USA (HotTopics in Neonatology®) i Washington, D.C. Resultaten visar att en förkortning med så lite som en dag av tiden från födseln tills det att SFT uppnåtts medför en signifikant reduktion av risken för att allvarliga medicinska komplikationer som till exempel blodförgiftning.

Det är även glädjande att IBTs egna patent som ger exklusivitet för IBP-9414 fortsätter att godkännas i flera länder. Under Q4 blev patentet godkänt i Brasilien och HongKong och under Q1 2022 i Australien.

IBT har omstrukturerat och effektiviserat sitt finansiella rapporteringsansvar, och som en del av det är vi glada över att Michael Owens åter tillträtt rollen som CFO. Han har en bakgrund som auktoriserad revisor och sedan många år som CFO inom ett flertal life science bolag. Michael har varit Controller hos IBT sedan 2015.

Vi går nu även in i en förberedande kommersialiseringsfas rörande IBP-9414 och jag vill härmed välkomna Robert Molander som global Chief Commercial Officer. Robert har många års erfarenhet från kommersialisering av läkemedel i USA. Han har sitt kontor i New Jersey, USA.

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare och experter som med stort engagemang driver arbetet framåt med vår unika produkt som kan komma att spela en mycket stor roll för de för tidigt födda barnen.

Stockholm den 4 februari 2022

Staffan Strömberg

Verkställande direktör

## IBT i korthet

Infant Bacterial Therapeutics AB ("IBT") är ett publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktier av serie B handlas på Nasdaq Stockholm, Small Cap (IBT B).

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT") är ett läkemedelsföretag med en produkt i klinisk utvecklingsfas III, vars vision är att utveckla läkemedel som påverkar spädbarns mikrobiom och därigenom kunna förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar spädbarn.

IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414. Ambitionen med IBP-9414 är att bli världens första godkända probiotiska läkemedel med målsättning att förhindra livshotande spädbarnssjukdomar inklusive NEC och sepsis genom att främja en sund mag-och tarmutveckling 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.

## Beskrivning av IBTs utvecklingsprojekt IBP – 9414

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

Den första studien var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utfördes med parallella grupper med ökande dosering för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP-9414 administrerad till för tidigt födda barn. Studien omfattade 120 för tidigt födda barn (tidigare än graviditetsvecka 32 och en födelsevikt mellan 500 – 2 000 gram) randomiserade för att behandlas med IBP-9414 eller placebo. Den första dosen av produkten administrerades inom 48 timmar efter födseln och fortsatte dagligen under en period om 14 dagar och utvärderades vid tidpunkter upp till sex månader efter administrering. Det primära målet i denna studie var att utvärdera säkerhet och tolerans. Studien slutfördes enligt plan under fjärde kvartalet 2017 och visade att IBP-9414 var säker och väl tolererad hos för tidigt födda barn med födelsevikt mellan 500 – 2 000 gram, att de blev väl exponerade för studiemedicinen och att det inte fanns några tecken på någon korskontaminering av IBP-9414 hos de placebobehandlade spädbarnen.

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

## Risker och osäkerheter

Bolagets värde är till stor del beroende av framgången för bolagets utvecklingsprojekt IBP-9414, att kliniska studier kan slutföras på ett framgångsrikt sätt och att US Food and Drug Administration ("FDA") och/eller the European Medicines Agency ("EMA") beviljar ett marknadsföringstillstånd. IBT har ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel 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 heller kommer att lyckas.

## Finansiell riskhantering

Övervägande del av IBTs utvecklingskostnader utgörs av åtaganden i andra valutor. De valutor mot vilka IBT har störst exponering är USD och EUR.

Valutarisk är risken att värdet på tillgångar och skulder varierar på grund av förändringar i valutakurser. Om SEK ökar eller minskar i värde mot den aktuella valutan kan det ha en betydande påverkan på bolagets ställning och resultat. Bolaget har placeringar i utländska valutor och en förstärkning av SEK innebär negativ valutaeffekt (se not 1, 2 och 3).

Bolagets egna kapital bedöms tillräckligt för genomförande av den pågående fas III-studien, och bolagets verksamhet fram till ansökan om marknadsgodkännande.

För ytterligare information om risker och osäkerheter hänvisas till IBTs Årsredovisning för 2020 samt IBTs emissionsprospekt daterat 10 januari 2018 på bolagets hemsida [www.ibtherapeutics.com](http://www.ibtherapeutics.com).

### **Transaktioner med närstående**

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

Styrelsens ordförande, Peter Rothschild, erhåller styrelsearvode på 250 tkr per år samt årlig ersättning för arbetet som arbetande styrelseordförande uppgående till 400 tkr.

Bonus har under det andra kvartalet betalats till Staffan Strömberg uppgående till 100 tkr och till Anders Kronström uppgående till 75 tkr för måluppfyllelse i samband med milstolpen 300 doserade patienter.

Bonus har under det fjärde kvartalet betalats till Staffan Strömberg uppgående till 779 tkr avseende rörlig bonus baserat procentuellt på bruttolön.

Styrelsens medlem Robert Molander har fakturerat konsultarvoden uppgående till 955 tkr. i huvudsak hänförliga till kommersialisering av IBP-9414.

Det har i övrigt inte förekommit några väsentliga transaktioner med närstående.

### **Kommande informationstillfällen**

Årsredovisning 2021	mars 2022
Delårsrapport januari-mars 2022	4 maj 2022
Delårsrapport januari-juni 2022	25 augusti 2022
Delårsrapport januari-september 2022	10 november 2022

Årsstämma för IBT kommer att hållas den 4 maj 2022 klockan 15.00 i Stockholm. Sista datum att begära att få ärende behandlat på årsstämman är den 10 mars 2022.

### **Kontaktpersoner**

Staffan Strömberg, VD

Michael Owens, CFO

### **Kontaktuppgifter**

Infant Bacterial Therapeutics AB (Org. Nr. 556873-8586)  
Bryggargatan 10  
111 21 Stockholm, Sverige  
Telefon: +46 76 219 37 38

[info@ibtherapeutics.com](mailto:info@ibtherapeutics.com)

[www.ibtherapeutics.com](http://www.ibtherapeutics.com)

### **Offentliggörande**

Rapporten lämnades för offentliggörande genom VDs försorg kl. 20.00 den 4 februari 2022.

## Finansiell utveckling – fjärde kvartalet (okt-dec) 2021

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

### Kostnader

Kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 nettoredovisas inklusive valutakurseffekter på valutaplaceringar. Under det fjärde kvartalet uppgick valutakurseffekter till 5 296 (-11 741) tkr. (Not 1, 2).

Rörelsens kostnader uppgick till 21 389 (15 040) tkr före valutakurseffekter på valutaplaceringar och efter valutakurseffekter till 16 093 (26 781) tkr.

Kostnader avseende den pågående kliniska studien IBP-9414 uppgick till 15 557 (8 859) tkr före valutakurseffekter.

Personalkostnader uppgick till 4 612 (4 624) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 1 220 (1 082) tkr.

### Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -16 093 (-26 726) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -16 218 (-27 535) tkr.

Resultat efter skatt uppgick till -16 218 (-26 726) tkr.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,44 (-2,45) kronor.

Kassaflödet för perioden uppgick till -8 904 (-27 864) tkr. Kassaflöde per aktie uppgick till -0,79 (-2,48) kronor.

## Finansiell utveckling – rapportperioden (jan-dec) 2021

### Kostnader

Kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 nettoredovisas inklusive valutakurseffekter på valutaplaceringar. Under rapportperioden uppgick valutakurseffekter till 18 846 (-15 125) tkr. (Not 1, 2).

Rörelsens kostnader uppgick till 63 518 (57 105) tkr före valutakurseffekter på valutaplaceringar och efter valutakurseffekter till 44 672 (72 230) tkr.

Kostnader avseende den pågående kliniska studien IBP-9414 uppgick till 42 196 (32 910) tkr före valutakurseffekter.

Personalkostnader uppgick till 15 789 (19 910) tkr. Personalkostnader har minskat under rapportperioden i jämförelse med motsvarande period föregående år till följd av personalavgång samt bonusutbetalning under det tredje kvartalet 2020 uppgående till 2 849 tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 5 533 (4 285) tkr.

### Resultat och finansiell ställning

Rörelseresultatet uppgick till -44 672 (-72 230) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -44 991 (-72 007) tkr.

Resultat efter skatt uppgick till -44 991 (-72 007) tkr.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,01 (-6,41) kronor.

Kassaflödet för perioden uppgick till -55 532 (-56 625) tkr. Kassaflöde per aktie uppgick till -4,95 (-5,04) kronor.

Förutbetalda kostnader uppgick till cirka 9,1 (12,7) Mkr och avser i huvudsak kontraktssenliga milstolpsbetalningar erlagda till bolagets CRO samt CMC producenter avseende ännu ouppfyllda prestationsåtaganden vilka redovisas som en fordran i balansräkningen.

Upplupna kostnader uppgick till cirka 7,6 (6,9) Mkr och avser i huvudsak avser forsknings- och utvecklingskostnader samt personalkostnader.

Bolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2021 till 386 752 tkr jämfört med 423 438 tkr den 31 december 2020.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2021 till 395 254 tkr jämfört med 440 154 tkr den 31 december 2020. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 december 2021 till 35,21 jämfört med 39,21 kronor den 31 december 2020.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 december 2021 till 97% jämfört med 98% den 31 december 2020.

Rörelsens totala kostnader före valutakursvinster ökade under rapportperioden i jämförelse med föregående år.

Kostnader avseende den pågående kliniska studien ökade avseende framställningskostnader av kliniskt prövningsmaterial, studieförsäkringar, patientrekrytering och dosering i den pågående fas III-studien som initierats under 2019.

Personalkostnader har minskat under rapportperioden i jämförelse med motsvarande period föregående år till följd av personalavgång, samt bonusutbetalning under det tredje kvartalet 2020 uppgående till 2 849 tkr.

På rullande 12 månaders basis uppgick antalet anställda till 8 (10). Bolaget hade 8 (10) anställda per balansdagen.

Övriga externa kostnader i rörelsen ökade under rapportperioden i jämförelse med motsvarande period föregående år främst genom ökade konsultkostnader avseende marknadsanalys.

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.

### **Skattesituation**

Sedan bolaget etablerades 2012 till och med den 31 december 2020 har IBT ett ackumulerat skattemässigt underskott uppgående till cirka 260 (188) MSEK. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Inga uppskjutna skattefordringar har rapporterats i bolagets rapport över finansiell ställning.

### **Aktier**

Per den 1 januari 2021 respektive den 31 december 2021 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.

Infant Bacterial Therapeutics ABs serie B-aktier är noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 10 september 2018.

IBT- aktiens stängningskurs den 30 december 2021 uppgick till 66,80 SEK.

Analytiker som följer IBT:

SEB : Christopher W. Uhde, PhD, Carl Mellerby, Mattias Vadsten



## Ägarförhållanden 31 december 2021

Namn	A-aktier	B-aktier	Aktiekapital %	Röster %
ANNWALL & ROTHSCHILD INVESTMENT AB	377 736	410 478	7,02	28,63
SIX SIS AG, W8IMY	-	1 172 087	10,40	8,01
FJÄRDE AP FONDEN	-	1 120 000	9,98	7,66
SWEDBANK ROBUR FONDER	-	579 172	5,16	3,96
AMF FÖRSÄKRING OCH FONDER	-	501 585	4,47	3,43
TREDJE AP FONDEN	-	501 579	4,47	3,43
CNBY-NORGES BANK	-	329 620	2,94	2,25
UNIONEN	-	322 196	2,87	2,20
DANGOOR, DAVID	-	306 421	2,73	2,10
ALANDSBANKEN ABP (FINLAND) SVENSK FILIAL	-	305 495	2,72	2,09
Summa 10 största ägare	377 736	5 548 633	52,75	63,76
Övriga aktieägare	-	5 299 815	47,25	36,24
<b>Totalt</b>	<b>377 736</b>	<b>10 848 448</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Källa: Euroclear Sweden

Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

### Intygande

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

Stockholm den 4 februari 2022

Peter Rothschild  
Ordförande

Anthon Jahreskog  
Ledamot

Margareta Hagman  
Ledamot

Robert Molander  
Ledamot

Eva Idén  
Ledamot

Kristina Sjöblom Nygren  
Ledamot

Staffan Strömberg  
Verkställande direktör

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## Resultaträkning

tkr	2021 Okt-dec	2020 Okt-dec	2021 Jan-dec	2020 Jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga intäkter	-	79	94	312
Forsknings-och utvecklingskostnader	-16 093	-26 781	-44 672	-72 230
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-16 093</b>	<b>-26 702</b>	<b>-44 578</b>	<b>-71 918</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	41	-	214
Räntekostnader och liknande resultatposter	-125	-65	-413	-303
Resultat efter finansiella poster	-16 218	-26 726	-44 991	-72 007
<b>PERIODENS RESULTAT*</b>	<b>-16 218</b>	<b>-26 726</b>	<b>-44 991</b>	<b>-72 007</b>

\* Resultatet motsvarar bolagets totalresultat

## Resultat per aktie

SEK				
före och efter utspädning*	-1,44	-2,38	-4,01	-6,41
Antal aktier, vägt genomsnitt*	11 226 184	11 226 184	11 226 184	11 226 184
Antal aktier vid periodens utgång**	11 226 184	11 226 184	11 226 184	11 226 184

\*Det finns inga utspädningseffekter

\*\*Per 31 december 2021 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	2021-12-31	2020-12-31
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		11 334	12 150
Aktier i dotterföretag		50	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>11 384</b>	<b>12 200</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		-	99
Övriga fordringar		1 202	1 856
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 140	12 725
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>10 342</b>	<b>14 680</b>
Kassa och bank	2, 3	386 752	423 438
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>397 094</b>	<b>438 118</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>408 478</b>	<b>450 318</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 060	3 060
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		669 022	668 931
Balanserat resultat		-231 837	-159 830
Periodens resultat		-44 991	-72 007
<b>Summa eget kapital</b>		<b>395 254</b>	<b>440 154</b>
<b>Skulder</b>			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		4 797	1 232
Övriga kortfristiga skulder		779	2 065
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		7 648	6 867
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>13 224</b>	<b>10 164</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>408 478</b>	<b>450 318</b>

## Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
<b>Ingående eget kapital 2020-01-01</b>	<b>3 060</b>	<b>667 167</b>	<b>-159 830</b>	<b>510 397</b>
Periodens resultat			-72 007	-72 007
<b>Summa totalresultat</b>			-72 007	-72 007
<b>Transaktioner med aktieägare</b>				
Teckningsoptioner		1 764		1 764
<b>Utgående eget kapital 2020-12-31</b>	<b>3 060</b>	<b>668 931</b>	<b>-231 837</b>	<b>440 154</b>
<b>Ingående eget kapital 2021-01-01</b>	<b>3 060</b>	<b>668 931</b>	<b>-231 837</b>	<b>440 154</b>
Periodens resultat			-44 991	-44 991
<b>Summa totalresultat</b>			-44 991	-44 991
<b>Transaktioner med aktieägare</b>				
Teckningsoptioner		91		91
<b>Utgående eget kapital 2021-12-31</b>	<b>3 060</b>	<b>669 022</b>	<b>-276 828</b>	<b>395 254</b>

## Kassaflödesanalys

tkr	2021 Okt-dec	2020 Okt-dec	2021 Jan-dec	2020 Jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-16 093	-26 702	-44 578	-71 918
Erhållna ränteintäkter	-	41	-	214
Betalda räntekostnader	-125	-65	-413	-303
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivning produktionsprocess	204	204	816	816
Värdetförändring valutakonton	-5 296	11 741	-18 846	15 125
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-21 310</b>	<b>-14 781</b>	<b>-63 021</b>	<b>-56 066</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>				
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	9 162	-9 745	4 338	-4 611
Ökning (+)/minskning (-) av kortfristiga skulder	3 244	-5 085	3 060	2 288
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-8 904</b>	<b>-29 611</b>	<b>-55 623</b>	<b>-58 389</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Optionslikvider	-	1 747	91	1 764
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>1 747</b>	<b>91</b>	<b>1 764</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-8 904</b>	<b>-27 864</b>	<b>-55 532</b>	<b>-56 625</b>
Valutakursdifferens i likvida medel	5 296	-11 741	18 846	-15 125
Likvida medel vid periodens början	390 360	463 043	423 438	495 188
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>386 752</b>	<b>423 438</b>	<b>386 752</b>	<b>423 438</b>

## Not 1 Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering och den svenska årsredovisningslagen. Bolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Upplýsningar enligt IAS 34 lämnas i såväl noter som på annan plats i delårsrapporten.

IBT använder sig av samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder såsom de har beskrivits i årsredovisningen för 2020. Nya principer väntas inte ha någon effekt på bolagets finansiella rapporter.

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

IBT har placeringar i utländska valutor. Effekterna av förändrade valutakurser redovisas i bolagets finansiella rapporter till marknadsvärde via resultaträkningens post forsknings- och utvecklingskostnader (Not 2 och 3).

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 nivå 1 via resultatet. Resultateffekterna rapporteras i resultaträkningen mot forsknings- och utvecklingskostnader.

## Not 3 Likvida medel

Bolagets likvida medel bestod per balansdagen enbart av bankmedel placerade i Danske Bank och SEB. Totala likvida medel uppgick per balansdagen 2021-12-31 till 386,8 (423,4) MSEK varav USD uppgick till motsvärdet 200,4 (82,0) MSEK och EUR uppgick till motsvärdet 45,2 (54,2) MSEK.

## Not 4 Aktiebaserade incitamentsprogram

IBT har två utestående aktiebaserade incitamentsprogram.

### Teckningsoptioner 2017/2022

Per balansdagen den 31 december 2021 hade 260 000 (260 000) st. teckningsoptioner emitterats. Återstående 20 000 st. teckningsoptioner har reserverats för framtida anställda.

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 2,26 procent av aktierna och cirka 1,75 procent av rösterna.

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.

### Teckningsoptioner 2020/2024

Per balansdagen den 31 december 2021 hade 244 073 (185 027) st. teckningsoptioner emitterats. Återstående 130 927 st. teckningsoptioner har reserverats för framtida anställda.

Under det första kvartalet 2021 har 49 046 optioner tilldelats. Totalt marknadspris för utfärdade 49 046 teckningsoptioner under det första kvartalet 2021 uppgick till 88 tkr. Under det tredje kvartalet 2021 har 10 000 optioner tilldelats. Totalt marknadspris för utfärdade 10 000 teckningsoptioner under det tredje kvartalet 2021 uppgick till 3 tkr.

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 2,13 procent av aktierna och cirka 1,69 procent av rösterna.

Innehavare av TO 2020/2024	Antal tilldelade 2021-12-31	Antal utestående 2020-12-31
Staffan Strömberg, VD	50 000	50 000
Anders Kronström, COO	40 000	40 000
Övriga anställda	154 073	95 027
<b>Totalt</b>	<b>244 073</b>	<b>185 027</b>

### Totalt antal tilldelade optioner i utestående incitamentsprogram

Tilldelade Teckningsoptioner, år	Antal utestående	Lösenpris*	Värde per tilldelad option		Volatilitet, %**	Riskfri ränta, %	Värde per aktie, vägt snitt	Förfall, år
2017 (2017-2022)	200 000	272	4,42	40	-0,2	85	2022	
2020 (2017/2022)	50 000	272	0,35	40	-0,3	75	2022	
2021 (2017/2022)	10 000	272	2,66	40	-0,3	127	2022	
2020 (2020/2024)	87 543	400	14,24	40	-0,3	170	2024	
2020 (2020/2024)	97 484	400	4,86	40	-0,3	125	2024	
2021 (2020/2024)	49 096	400	1,78	40	-0,3	105	2024	
2021 (2020/2024)	10 000	400	0,29	40	-0,3	81	2024	
<b>Totalt</b>	<b>504 073</b>	-	-	-	-	-	-	

\*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

## Not 5 Alternativa nyckeltal

Bolaget presenterar en del finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering av bolagets presentation. 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. Nedan nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

Beträffande definitioner och motiveringar i övrigt hänvisas till årsredovisningen 2020.

### Härledning av vissa alternativa nyckeltal

	2021 Okt-dec	2020 Okt-dec	2021 Jan-dec	2020 Jan-dec
<b>Kassaflöde per aktie</b>				
Periodens kassaflöde, tkr	-8 904	-27 864	-55 532	-56 625
Genomsnittligt antal aktier	11 226 184	11 226 184	11 226 184	11 226 184
<b>Kassaflöde per aktie (SEK)</b>	<b>-0,79</b>	<b>-2,48</b>	<b>-4,95</b>	<b>-5,04</b>
<b>Eget kapital per aktie</b>				
Eget kapital, tkr	395 254	440 154	395 254	440 154
Antal aktier vid periodens utgång	11 226 184	11 226 184	11 226 184	11 226 184
<b>Eget kapital per aktie (SEK)</b>	<b>35,21</b>	<b>39,21</b>	<b>35,21</b>	<b>39,21</b>
<b>Soliditet</b>				
Eget kapital, tkr	395 254	440 154	395 254	440 154
Summa eget kapital och skulder, tkr	408 478	450 318	408 478	450 318
<b>Soliditet (%)</b>	<b>97%</b>	<b>98%</b>	<b>97%</b>	<b>98%</b>