

Infant Bacterial Therapeutics AB

Årsredovisning 2022



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

Viktiga händelser 2022

Den 19 januari meddelades att The Connection Study fortsätter efter planerad säkerhetsanalys av Data Monitoring Committee (DMC) utan några invändningar. Samtidigt genomfördes även en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.

Den 23 september godkände FDA IBTs Orphan Drug Designation ansökan rörande ett läkemedel för att förebygga retinopathy of prematurity (ROP).

IBT publicerade i British Journal of Gastroenterology i oktober en artikel baserad på IBT:s "Connection Study" som visar att sustained feeding tolerance (SFT) är kopplat till allvarliga sjukdomsförlopp inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi, vilket validerar studiedesignen. Det visar även möjligheten att minska sjukvårdskostnaderna med bland annat färre behandlingsdagar.

Under 2022 förhandlade bolaget fram ett förvärv av en läkemedelsplattform som ämnar att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.



Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Årsredovisning 1 januari – 31 december 2022

Innehållsförteckning

IBT I KORTHET	3
IBT:S HISTORIK	5
VD KOMMENTERAR	8
IBT:S PROJEKTPORTFÖLJ	10
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	20
VERKSAMHET	20
VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2022	20
VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRET	21
UTVALDA FINANSIELLA DATA I SAMMANDRAG	22
FINANSIELL UTVECKLING	22
RISKER OCH OSÄKERHETER I SAMMANDRAG	24
MILJÖ OCH ANSVAR	27
HÅLLBARHET	27
TVISTER	27
BOLAGSSTYRNING	27
INFORMATIONSGIVNING	27
KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN	27
ÅRSSTÄMMA	28
STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION	28
RESULTATRÄKNING	29
BALANSRÄKNING	30
EGET KAPITAL	31
KASSAFLÖDESANALYS	32
NOTER	33
REVISIONSBERÄTTELSE	53
FINANSIELLA DEFINITIONER	51
BOLAGSSTYRNING I IBT	57
HÄRLEDNING AV VISSA ALTERNATIVA NYCKELTAL	66
AKTIER OCH ÄGARFÖRHÅLLANDE	66
LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	68
STYRELSEN	69

Årsredovisningen publiceras på IBT:s hemsida www.ibtherapeutics.com och distribueras i tryckt form till de som har beställt den. Den kan beställas från IBT:s huvudkontor via info@ibtherapeutics.com. Årsredovisningen publiceras även på engelska.

IBT i korthet

*Infant Bacterial Therapeutics AB ("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 Necrotizing Enterocolitis (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 IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn, IBP-1118 för att förebygga ROP (prematur näthinneskad), ett växande och allvarligt tillstånd som kan leda till blindhet bland för tidigt födda barn samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner. 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. IBT:s vision är att bli ett internationellt ledande företag genom utveckling av läkemedel inom områdena för för tidigt födda barn, gastrointestinala sjukdomar och probiotika.

Affärsidé

IBT utvecklar, och avser att marknadsföra och sälja, ändamålsenliga, säkra och effektiva läkemedel som kan förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar. Företaget är fokuserat kring tre områden av utvecklad kompetens:

- Gastroenterologi - Att möjliggöra förutsättningarna för ett hälsosamt mikrobiom sträcker sig till flera behandlingsalternativ, särskilt i kombination med avancerade genmodifierings möjligheter.
- För tidigt födda barn - Behovet av för tidigt födda behandlingslösningar är enormt, där IBT har etablerat ett omfattande globalt nätverk av ledande forskare och institutioner.
- Probiotika - IBT är en global ledare inom utveckling av farmagrade probiotics, som uppfyller de stränga kvalitetsstandarder som krävs av myndigheter som FDA och EMA

Partners

Utförandet av de kliniska studierna sker med hjälp av CRO:s (Contract Research Organization) 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:s historik

2013

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

2014

- ▶ Farmaceutisk utveckling för att definiera tillverkningsprocess för IBP-9414 påbörjas.
- ▶ EMA bidrar med vetenskapliga råd till IBT:s utvecklingsplaner.

2015

- ▶ IBT erhåller sär läkemedels godkännande av Europeiska kommissionen för IBP-9414 med *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos förtidigt 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

- ▶ IBT:s 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 IBT:s föreslagna pediatrika kliniska prövnings program 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 fulltecknas emissionen. Tillsammans med den riktade emissionen i november 2017 inbringar dessa emissioner totalt cirka 543,6 MSEK före emissionskostnader.
- ▶ Under juni månad kontrakteras IBT Premier Research International LLC, bolagets CRO

(Contract Research Organization) under fas II-studien, för att de även ska hjälpa till att genomföra bolagets fas III-studie.

- ▶ Den 10 september 2018 inleds handel i IBT AB B-aktier på Nasdaq Stockholm, Mid Cap (IBT B).
- ▶ Vid IBT:s FDA möte efter avslutad fas II studie, rekommenderade FDA att mäta sustained feeding tolerance (SFT), som en andra primär endpoint i den kommande fas III studien.

2019

- ▶ IBT tecknar 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 kommunicerade IBT att man kommit överens med FDA om hur sustained feeding tolerance (SFT) ska mätas i fas III studien. Den definitionen läggs till i studiedesignen.
- ▶ IBT:s IND-ansökan (Investigational New Drug) godkänns i USA och den kliniska studien godkänns i Storbritannien, Frankrike, Ungern och Spanien.
- ▶ Den 4 juli meddelar IBT att den första patienten har rekryterats i bolagets avgörande kliniska fas III-studie, The Connection Study.

2020

- ▶ COVID-19 pandemin påverkar företagets utvecklingsarbete avseende exempelvis aktivering av sjukhusen (prövarna) vilket inte skett i önskad takt. Vid avgivandet av årsredovisningen 2020 har cirka hälften av de planerade sjukhusen aktiverats.
- ▶ IBT:s ansökan om att bedriva klinisk studie godkänns i Israel i januari, i Polen i oktober och i Bulgarien i november.

2021

- ▶ IBT validerade sustained feeding tolerance (SFT), enligt tidigare överenskommelse med FDA. Detta innebär att fas III studien då har två validerade primära endpoints.
- ▶ Rekryteringen av patienter till IBT:s fas III-studie blir starkt påverkad av pandemin. Ett troligt scenario, vid antaganden om att nuvarande rekryteringstakt kan vidmakthållas, är att rekryteringen kan avslutas i slutet av 2023. Om pandemisituationen återigen förvärras kan rekryteringen ta ytterligare tid i anspråk. Pandemin påverkar dock inte kvaliteten av data eller möjligheten att slutföra studien. Kostnaderna för studiens genomförande är i första hand kopplade till antalet patienter i studien, vilket medför att IBT:s kassa fortsatt bedöms tillräcklig för att genomföra studien.

2022

- ▶ Den 19 januari meddelades att The Connection Study fortsätter efter planerad säkerhetsanalys av Data Monitoring Committee (DMC) utan några invändningar. Samtidigt genomfördes även en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.
- ▶ Den 23 september godkände FDA IBT:s Orphan Drug Designation ansökan rörande ett läkemedel för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity).

- ▶ IBT publicerade i British Journal of Gastroenterology i oktober en artikel baserad på IBT:s "Connection Study" som visar att sustained feeding tolerance (SFT) är kopplat till allvarliga sjukdomsförlopp inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi, vilket validerar studiedesignen. Det visar även möjligheten att minska sjukvårdskostnaderna med bland annat färre behandlingsdagar.
- ▶ Under 2022 förhandlade bolaget fram ett förvärv av en läkemedelsplattform som ämnar att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

VD kommenterar

IBT arbetar med att utveckla världens första probiotiska läkemedel för för tidigt födda barn. Läkemedelsutvecklingen påbörjades 2013 inom ramen för ett projekt som vi idag kallar för IBP-9414. Vi har framgångsrikt förankrat utvecklingsprogrammet hos de regulatoriska myndigheterna. IBP-9414 var det första läkemedelsprojektet att erhålla Orphan Drug status i USA för en förbyggande behandling mot NEC. Dessutom är IBT det enda företaget som lyckats erhålla myndigheternas tillåtelse att administrera levande bakterier till förtidigt födda barn. Vi har idag inte bara lyckats erhålla kliniskt prövningstillstånd i USA utan dessutom ytterligare åtta europeiska länder samt Israel.

Vårt kliniska utvecklingsprogram består av två studier, en fas II-studie som vi avslutade framgångsrikt 2017 som belyser säkerhet vid administrering av vår produkt till för tidigt födda barn. Den andra studien i programmet är en fas-III studie som nu pågår vid närmare 100 sjukhus spridda över 10 länder. Rekryteringstakten i fas-III studien har ökat under 2022 med ett genomsnittligt intag av omkring 50 barn per månad. När det 1400 barnet rekryterats så skall enligt vårt studieprotokoll även barn med en födelsevikt från 1001 gram till 1500 gram tillåtas delta i studien. Det är därför rimligt att den sista patienten som ska rekryteras av de planerade 2158 förtidigt födda barnen tas in i studien under den senare delen av 2023.

Under 2022 har vi lyckats validera vår andra primära endpoint i studien Sustained Feeding Tolerance (SFT) enligt det sätt som diskuterats med FDA. Valideringen visar på två saker, dels att SFT korrelerar till en rad allvarliga sjukdomsförlopp hos de för tidigt födda, samt att man kan förvänta sig att vårdnadskostnaderna minskar när barn uppnår SFT tidigare i livet. Resultaten är publicerade i tidskriften "The British Journal of Gastroenterology". Valideringen underbygger att vi valt en lämplig utformning av vårt kliniska utvecklingsprogram i vilket vi har två oberoende primära endpoints, SFT och förebyggandet av NEC.

Vårt arbete fortsätter att uppmärksammas. "The American Association of Pediatrics" har dels uttryckt att för tidigt födda barn inte bör erhålla produkter som inte godkänts av FDA samt att vårt utvecklingsprogram omnämns som det enda utvecklingsprogram som ämnar söka ett försäljningstillstånd från FDA. IBT:s avsikt är att även ge europeiska och andra barn samma tillgång till medicinen som amerikanska barn.

Vi har även förberett inför lansering av IBP-9414 och under senare delen av 2022 påbörjades arbetet med att tillgodose en ökad produktionskapacitet för att kunna genomföra en lansering. Arbetet med de kommersiella förberedelserna fortskrider och är planerat att accelereras under 2023.

Medan vi håller vårt fokus på IBP-9414 är det vår avsikt att bredda vårt bolags utvecklingsportfölj. Som bekant bearbetar vi ett närliggande projekt inom gastroschisis, IBP-1116, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. Under fjärde kvartalet erhöll IBT Orphan Drug Designation av FDA för vårt ROP (retinopathy of prematurity IBP-1118) projekt. Vi utvecklar IBP-1118 tillsammans med University of Florida. ROP sjukdomen kan leda till blindhet bland för tidigt födda. Dessutom har IBT tecknat ett licensavtal för en behandling mot antibiotikaresistenta bakterier inklusive sjukhusförvärvade infektioner orsakade av vankomycinresistenta enterokocker (VRE IBP-1122). VRE-infektioner har blivit en allvarlig folkhälsoutmaning kopplad till antibiotikaresistens, vilket i USA årligen

resulterar i 54 000 fall av VRE infektioner som leder till uppskattningsvis 5 000 dödsfall bland inlagda patienter och sjukvårdskostnader på 539 miljoner dollar.

Avslutningsvis vill jag passa på att tacka alla medarbetare som med stort engagemang driver arbetet framåt med en produkt som kan komma att spela en stor roll för för tidigt födda barn inom en närliggande framtid.

Stockholm 22 mars 2023

Staffan Strömberg
Verkställande direktör

IBT:s Projektportfölj

TARGET	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	REGISTRATION	MARKET
NEC & SFT	IBP-9414					
Gastroschisis*	IBP-1016					
Retinopathy of Prematurity	IBP-1118					
Vancomycin-Resistant Enterococcus	IBP-1122					

* Line extension of IBP-9414 *Lactobacillus reuteri* (L. reuteri)

IBP-9414

IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilket är en human bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjölk. *Lactobacillus reuteri* är en bakterie känd 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 sär läkemedels godkännande från FDA av *Lactobacillus reuteri* för förebyggande av NEC hos för tidigt födda barn 2013 och från Europeiska kommissionen 2015. IBT erhöll så kallad Rare Pediatric Disease-status för IBP-9414 från FDA i 2016.

I juni 2016 startade IBT en säkerhets- och toleransstudie. I slutet av 2017 visade resultaten från studien liknande säkerhets- och toleransprofil både 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 förkortning till god matsmältningsförmåga så kallad "sustained feeding tolerance" (SFT).

Den pivotala fas III-studien, "The Connection Study", initierades under 2019 och den första patienten rekryterades i juli 2019. I december 2021 presenterades en blindad utvärdering som visade att även en minskning av tiden till SFT korrelerar med färre komplikationer såsom blodförgiftning och bronkopulmonell dysplasi, en kronisk lungsjukdom som drabbar för tidigt födda barn.

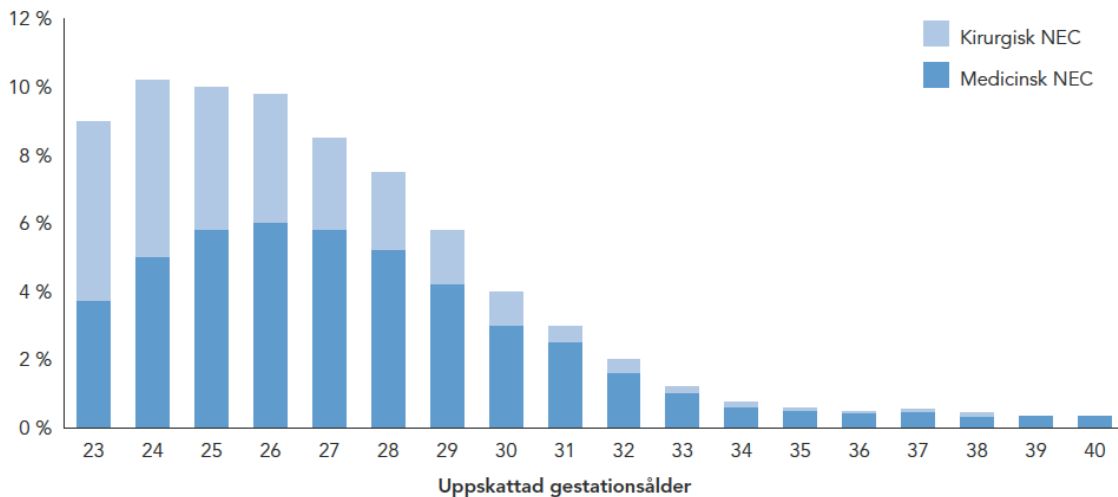
Detta innebär att "The Connection Study" har möjlighet att utvärdera två mål i stället för ett.

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

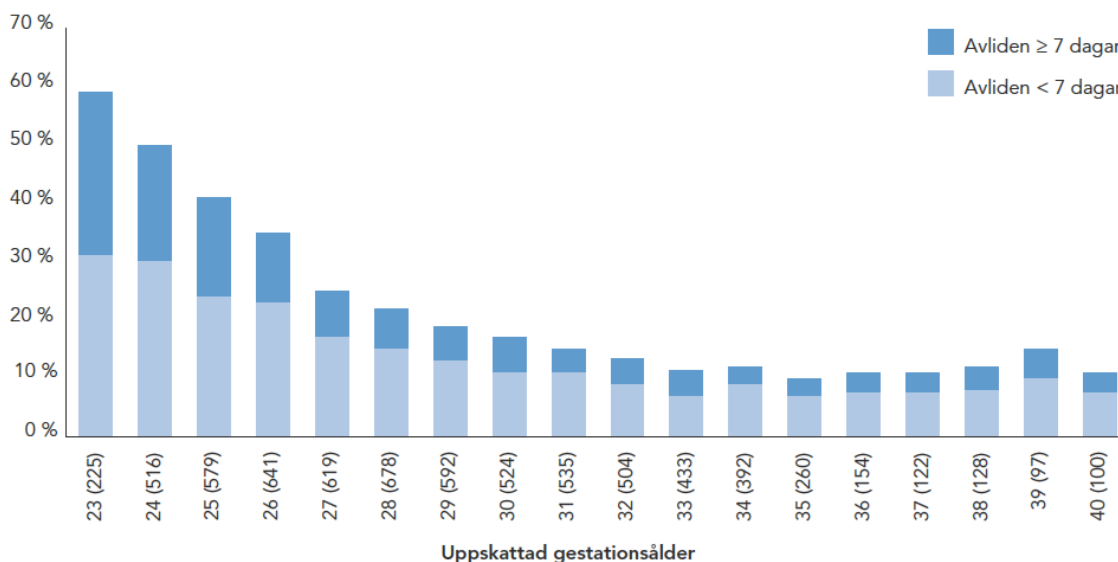
idag är omfattande kirurgisk operation den enda behandlingen som finns tillgänglig. NEC är en allvarlig inflammatorisk sjukdom som kan orsaka infektioner i tarmen och vävnadsdöd (nekros).

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.

Sustained Feeding Tolerance

Barnens förmåga att tillgodogöra sig intaget av näring har stor betydelse för utvecklingen av för tidigt födda barn. Målet med att uppnå tidig och adekvat enteral nutrition hos dessa spädbarn är att barnen ska växa och utvecklas normalt. Dåligt näringsupptagande hos för tidigt födda kan leda till en rad allvarliga komplikationer (t ex hyperglykemi, insulinresistens, etc.). Evidensbaserade riktlinjer för nutrition av VLBW-spädbarnet (very low birth weight <1500 g) rekommenderar att man påbörjar näringstillförsel inom de första timmarna. När näring inte kan intas enteralt, så ges barnen näring parenteralt. Dock är långvarig parenteral näringstillförsel (särskilt lipider) associerad med komplikationer såsom intrahepatisk kolestas, ökad risk för bronkopulmonell dysplasi, försämring av pulmonell vaskulär resistans, IV-linje infektioner och sepsis.

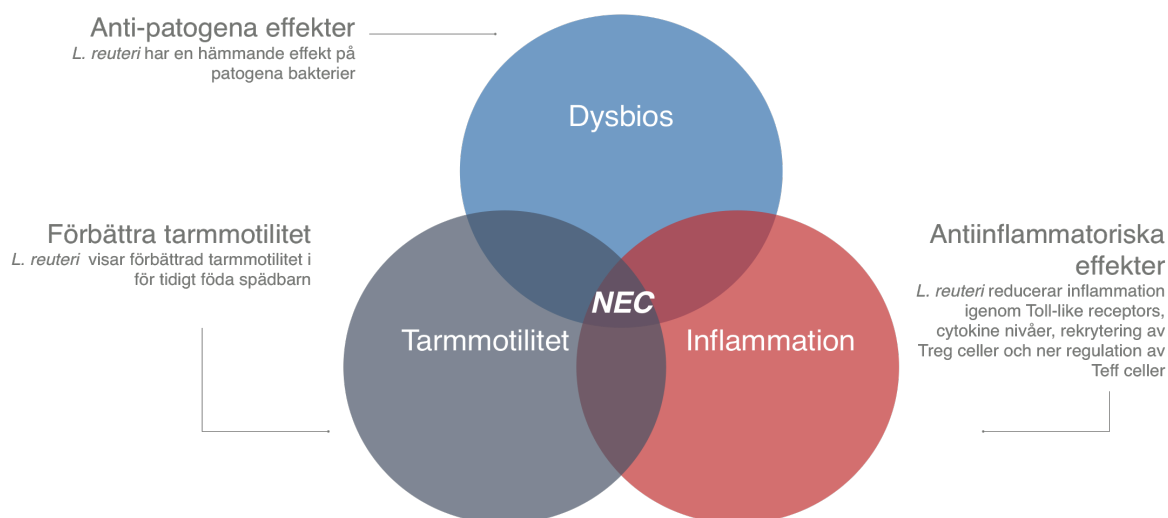
Enteral nutrition är fysiologisk sett det mest naturliga sättet att administrera näring till de nyfödda. Introduktionen av enteral nutrition rekommenderas därför så snart som möjligt, och helst från och med dag 1. Detta eliminerar behovet av parenteral nutrition och därtill tillhörande risker för komplikationer. 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 för tidigt födda barnet. En blindad utvärdering av IBT:s "Connection Study" publicerad i the British Journal of Gastroenterology i oktober 2022 visade att även en dags minskning av tiden till SFT korrelerar med flera kliniskt meningsfulla resultat, inklusive en 7,65% minskning av bekräftad NEC händelser, 6,71% minskning av sepsis, 2,75% minskning av bronkopulmonell dysplasi (BPD) samt en 5,85% minskning av dagar med antibiotikaanvändning.

L. reuteri

Lactobacillus reuteri är en mänsklig bakteriestam som återfinns naturligt i bröstmjölk. IBP-9414. *L. reuteri* är en levande bakterie kända för att vara antiinflammatoriska, anti-patogena och fördelaktiga för tarmmotilitet.

Verkningsmekanism

L. reuteri har stamspecifika attribut som påverkar NEC patogenesen



Klinisk erfarenhet

Sedan 2012 har tretton publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 4 000 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 förbättra så kallad "feeding tolerance" 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 <i>or</i> reduction in time to full enteral feeding
Rojas et al. 2012	750	37 %	43 %
Oncel et al. 2014	400	20 %	33 %
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	55 %	
Wejryd et al. 2019	134	17 %	0 %
Hunter et al. 2012/Dimaguila et al. 2013	354	89 %	
Jerkovic-Raguz et al. 2016	100	50 %	
Sanchez-Alvarado 2017	225	64 %	
Kaban et al. 2019	94	100 %	67 %
Rolnitsky et al. 2019	1,357	55 %	52 %
Cui 2019	93	75 %	18 %

Utvecklingsplanen

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 under andra halvåret i 2019 och pågår.

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 pivotala fas III-studien avser att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller två primära "endpoints" att förebygga NEC och förbättring så kallad "sustained feeding tolerance" (SFT) 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 FDA:s och EMA:s påskyndade förfaranden för att så snabbt som möjligt erhålla ett marknadsgodkännande.

Medicinskt behov och marknad

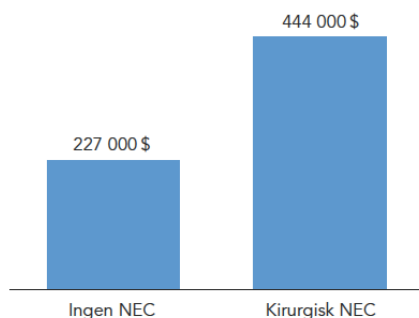
Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra resultat för spädbarn som drabbas av NEC eller komplikationer som blodförgiftning eller bronkopulmonell dysplasi när sjukdomen redan har brutit ut. Dessutom kan ingen av dagens standardbehandlingar påverka de underliggande riskfaktorerna. Cirka 20 till 40 procent av NEC-patienterna behöver opereras. Således är de förebyggande strategierna 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 samt att förkorta tiden till dess att barnen nått den matsmältningsförmåga som krävs, SFT, för att minska riskerna för allvarliga komplikationer.

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 samt att minska tiden till SFT, 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 och SFT.

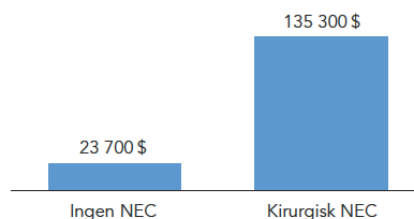
NICU-kostnad i USA

Kostnad vid utskrivning



Kostnaden fortsätter efter NICU-utskrivning

Akkumulerad kostnad 6–36 månader



Under 2021 anlitas ett oberoende konsultföretag, ClearView Healthcare Partners LLC ("ClearView"), av IBT för att utvärdera marknadspotentialen för IBP9414 som förebyggande läkemedel mot NEC och SFT ("ClearView rapporten"). ClearView intervjuade 30 neonatologer och 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. Dessutom anses behovet av att kunna förbättra matsmältningsförmågan (SFT) av för tidigt födda barn vara av avgörande betydelse. Den övervägande majoriteten av neonatologerna var enhälliga i åsikten att det finns ett behov av förbättrad förebyggande vård av NEC och SFT för att lindra både de kliniska och ekonomiska bördorna.

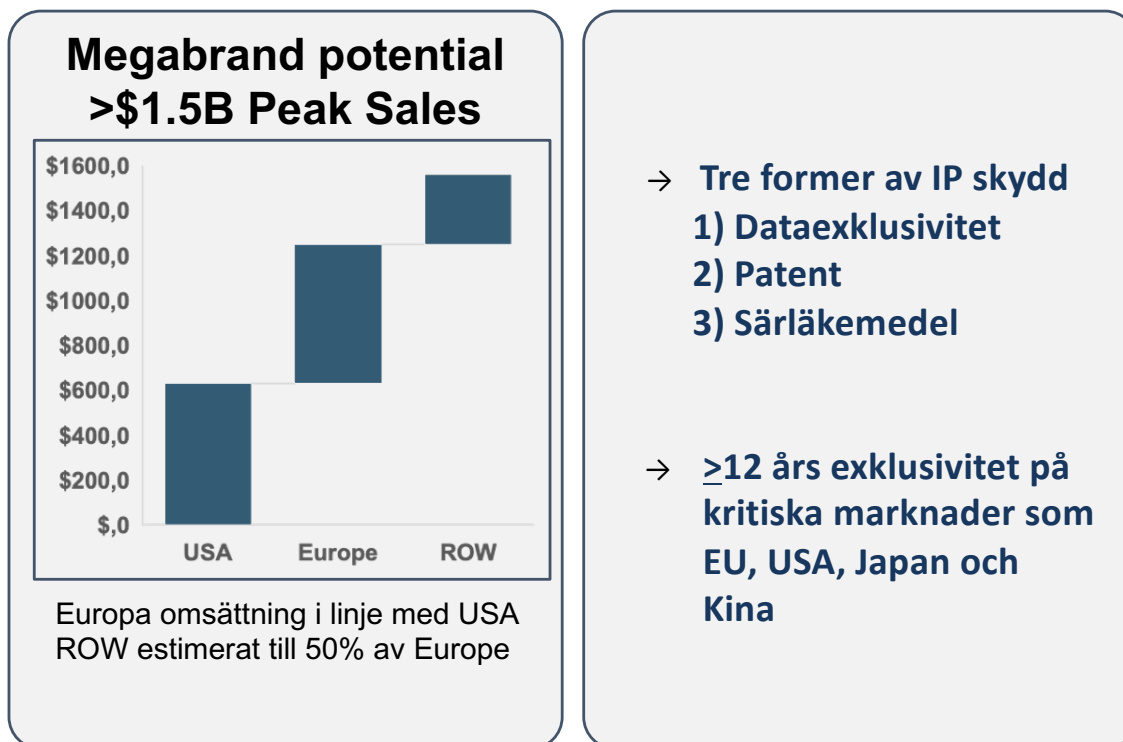
ClearView rapporterar också ett växande intresse bland de allra flesta neonatologer för att ordinera kosttillskott för att förebygga NEC och SFT men att man är fortsatt tveksam att använda i stor utsträckning då man anser att FDA-reglering är nyckeln till att säkerställa den kvalitetskontroll som krävs. ClearView rapporten uppskattas att antalet för tidigt födda barn som är berättigade till att få profylax för NEC och SFT uppgår till över 56 000 barn per år i USA.

En produktprofil (Eng. Target Product Profile) ("TPP") presenterades i de intervjuer som Clearview genomförde. TPPn definierade bland annat säkerhetsprofilen, metod för administration samt en förväntad effektivitet mot NEC av 33% samt en statistiskt signifikant minskning av tiden till SFT.

Enligt ClearView rapporten gav neonatologerna positiv respons vid presentationen av TPP för IBP9414 och uttryckte ett intresse av att använda IBP9414 i sin kliniska praxis (90 procentig andel läkarpreferens (Eng. Physician Preference Share)) och enligt ett sjukhusformulär har en majoritet av P&T medlemmarna (Pharmacy and Therapeutics) uttryckt en vilja att anta produkten. I ClearView rapporten testades en anpassad prisklass, beroende på gestationsålder. Med ett pris på 5 000 USD per vecka tills barnet når 34 veckors ålder som utgångspunkt, uppskattar ClearView försäljningsintäkter på 630 miljoner USD per år i USA.

Analysen tog antalet adresserbara patienter, läkarpreferenser, behandlingsveckor och andra väsentliga faktorer i beaktande.

Med de resultat som analysen visat för USA med IBP-9414s två primära endpoints, gjorde Clearview en bedömning på vad motsvarande resultat skulle innebära för den europeiska marknaden samt rest of world (ROW), som är illustrerat i tabellen som följer. Detta visar på potentialen för Europa motsvarar det vi ser för USA, och ROW uppskattas cirka hälften av USA, vilket resulterar i en "megabrand" potential på 1,5 miljarder USD.



Clearview marknadsanalys 2021

Immateriella rättigheter

IBP-9414 omfattas av redan beviljade patent som omfattar den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri* och som innehas av BioGaia. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv, royaltifri licens att använda *Lactobacillus reuteri* inom IBT:s 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 IBT:s befintliga och framtida kommersiella ställning och intressen. Patentansökningar görs vanligtvis i USA, EU, Japan och Kina men även på andra marknader där det är 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 inläggande ansökningar om ytterligare patentskydd för IBP-9414 som syftar till att ge ytterligare skydd till och med 2036. Den 9 februari 2021 meddelade IBT 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, och detsamma meddelades den 10 januari 2022 för Australien. Det japanska patentet löper till 2036. Detsamma meddelades under 2021 från patentmyndigheterna i Kina, Mexiko, Brasilien och Hong Kong.

IBP-1016

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

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

IBP-1118

ROP (retinopathy of prematurity) drabbar 50-70% av de för tidigt födda barn som väger mindre än 1500 gram vid födseln, vilket i flera fall leder till att patienter blir juridiskt blinda. Nuvarande behandlingar tillfredsställer inte tillräckligt det medicinska behovet då allvarliga fall har ökat markant från 1,7 till 14,8 per 1000 för tidigt födda barn mellan åren 1990 och 2011.

IBT i ett tidigt skede av en undersökning som syftar till att utreda möjligheterna att utveckla ett läkemedel för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn. FDA:s (Food and Drug Administration) avdelning för utveckling av orphan drugs godkände IBT:s ansökan den 20 september 2022.

Läkemedelskandidaten är en dipeptid som utvecklats under ledning av Dr Josef Neu, professor vid University of Florida Health, Department of Pediatrics, Division of Neonatology och Dr. Maria Grant, professor vid University of Florida Health, Department of Endocrinology, Diabetes and Metabolism.

IBP-1122

Antibiotikaresistens har ökat till farliga nivåer över hela världen. Sjukhusförvärvade infektioner orsakade av vankomycinresistenta enterokocker (VRE), har blivit en allvarlig folkhälsoutmaning kopplad till komplexiteten av antibiotikaresistens, vilket resulterar i 54 000 fall och 5 000 dödsfall bland inlagda patienter i USA varje år. VRE-infektioner beräknas orsaka direkta årliga sjukvårdskostnader i USA på 539 miljoner dollar.

IBP-1122 är en bakteriestam utvecklad för att eliminera VRE utvecklad av Drs. Nita Salzman, Chris Kristich och Sushma Kommineni vid avdelningarna för pediatrik och mikrobiologi och immunologi vid Medical College of Wisconsin (MCW).

IBT har en exklusiv global licens från MCW för plattformen bestående av genetiskt modifierade bakterier. Kombinationen av MCW:s teknologi och IBT:s expertis att utveckla bakteriebaserade terapier kan ge en unik och ny möjlighet att bekämpa sjukhusförvärvade infektioner

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("IBT"), org.nr. 556873-8586 får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01- 2022-12-31.

Denna finansiella rapport har upprättats i enlighet med RFR 2, och Årsredovisningslagen.

Verksamhet

Infant Bacterial Therapeutics AB ("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 spädbarn. IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414. Ambitionen med IBP9414 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 IBP-1016, för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn, IBP-1118 för att förebygga ROP (prematur näthinneskada), ett växande och allvarligt tillstånd som kan leda till blindhet bland för tidigt födda barn samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner. 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 sär-läkemedelsstatus och FDA har beviljat "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 för förebyggande av NEC.

Väsentliga händelser under 2022

- 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 några invändningar. Samtidigt avslutades en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter IBT rekryteringen till studien som planerat.
- Den 19 september tillträdde Maria Ekdahl som CFO.
- Den 23 september godkände FDA IBTs Orphan Drug Designation ansökan rörande ett läkemedel för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity).
- British Journal of Gastroenterology publicerade i oktober en artikel baserad på IBT's "Connection Study" som visar att SFT är kopplat till allvarliga sjukdomsförlopp inklusive sepsis och bronkopulmonell dysplasi.

Väsentliga händelser efter räkenskapsåret

- Den 12 januari 2023, meddelades att IBT förvärvar probiotisk läkemedelsplattform som ämnar att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.
- I januari 2023 publicerar IBT nya resultat i British Journal of Gastroenterology som validerar "Sustained Feeding Tolerance" (SFT) som relevant primär endpoint i "The Connection Study".

Utvalda finansiella data i sammandrag

tkr	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning	-	-
Övriga intäkter	12	94
Rörelseresultat	-65 808	-44 578
Resultat efter skatt	-65 451	-44 991
Balansomslutning	349 619	408 478
Periodens kassaflöde	-83 911	-55 532
Periodens kassaflöde per aktie (SEK)	-7,47	-4,95
Likvida medel	335 840	386 752
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-5,83	-4,01
Eget kapital per aktie (SEK)	29,55	35,21
Soliditet (%)	95%	97%

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 -65 808 (-44 578) tkr och resultat efter finansiella poster uppgick till -65 451 (-44 991) tkr.

Resultat efter skatt uppgick till -65 451 (-44 991) tkr.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,83 (-4,01) kronor.

Kostnader

Kostnader avseende pågående klinisk studie IBP-9414 nettoredovisas inklusive valutakurseffekter på valutaplaceringar. Under rapportperioden uppgick valutakurseffekter till 33 000 (18 846) tkr. (Not 1, 2).

Rörelsens kostnader uppgick till 98 819 (63 518) tkr före valutakurseffekter på valutaplaceringar och efter valutakurseffekter till 65 818 (44 672) tkr.

Kostnader avseende den pågående kliniska studien IBP-9414 uppgick till 74 218 (42 196) tkr före valutakurseffekter.

Personalkostnader uppgick till 18 933 (15 789) tkr.

Övriga externa kostnader uppgick till 5 668 (5 533) tkr.

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

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

Personalkostnader har ökat under rapportperioden i jämförelse med motsvarande period föregående år till följd av bonus i samband med införandet av nytt aktiebaserat incitamentsprogram. Bonuslöner uppgick till cirka 4,6 Mkr.

På rullande 12 månaders basis uppgick antalet anställda till 7 (8). Bolaget hade 8 (8) anställda per balansdagen.

Övriga externa kostnader ligger på samma nivå som motsvarande period föregående år.

Kassaflöde

Kassaflödet för perioden uppgick till -83 911 (-55 532) tkr. Kassaflöde per aktie uppgick till -7,47 (-4,95) kronor.

Finansiell ställning

Förutbetalda kostnader uppgick till cirka 1 716 (9 140) tkr och avser främst hyror och försäkringar.

Upplupna kostnader uppgick till cirka 8 667 (7 648) tkr och avser i huvudsak forsknings- och utvecklingskostnader samt personal- och konsultkostnader.

Bolagets likvida medel uppgick per den 31 december 2022 till 335 840 tkr jämfört med 386 752 tkr den 31 december 2021.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2022 till 331 705 tkr jämfört med 395 254 tkr den 31 december 2021. Eget kapital per aktie uppgick per den 31 december 2022 till 29,55 jämfört med 35,21 kronor den 31 december 2021.

Bolagets soliditet uppgick per den 31 december 2022 till 95% jämfört med 97% den 31 december 2021.

IBT:s likviditet och kapital bedöms tillräckligt för genomförande av den pågående fas III-studien och bolagets verksamhet fram till ansökan om marknadsgodkännande.

Utsikter för 2023

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 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 pivotala fas III-studien avser att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC och förkorta tiden till Sustained Feeding Tolerance hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre. Denna studie kommer även att omfatta säkerhetsutvärdering. En blindad analys av IBT:s kliniska fas III-studie visade 2021 att förkortning av tiden till SFT signifikant minskar risken för allvarliga komplikationer som till exempel blodförgiftning. Valideringen av SFT som en endpoint följde ett tillvägagångssätt som var överenskommet med FDA. Valideringen som utfördes under 2021 medför att effekten av IBP-9414 dokumenteras mot två unika mål istället för ett: dels att förebygga NEC men även att förkorta tiden till SFT. Studien har därmed två validerade endpoints.

Till följd av COVID-19 pandemin har studien försenats och som tidigare kommunicerats räknar IBT nu med att studien kommer slutföras slutet av 2023 eller början av 2024.

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

IBT:s 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* DSM 17938. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv licens att använda *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 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* DSM 17938. Denna skyddsform benämns ofta "oinskränkt produktskydd", motsvarande det som används av läkemedelsindustrin för nya kemiska substanser i småmolekylproduktsegmentet. Patent som inkluderar ett produktkrav för bakteriestammen har utfärdats på de flesta viktiga marknader. Patentskyddet som beviljats i USA gäller till och med juni 2026 och i Europa, Kina och Japan till och med maj 2027. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd.

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

Den 12 februari 2021 utfärdade det Japanska Patentverket patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av IBP-9414. Det japanska patentet löper till 2036.

Den 13 april 2021 utfärdade kinesiska patentmyndigheten patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av IBP-9414. Det kinesiska patentet sträcker sig till 2036 och IBP-9414 avses att marknadsföras i Kina när marknadsgodkännande erhållits.

Den 7 september 2021 utfärdade Patentverket i Mexiko patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414.

Den 23 december 2021 utfärdade Australien patentet: "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414.

Den 1 februari 2022 utfärdade Patentverket i Brasilien ett patent för *Lactobacillus reuteri* som omfattar IBP-9414. Patentet löper till 2036.

Den 14 januari 2022 utfärdade patentverket i Hong Kong ett patent som omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. Patentet löper till 2036.

Förutom patentskydd så kommer IBP-9414 också skyddas genom att vara en biologisk produkt och ges exklusivitet genom sin sär läkemedelsstatus. Förmärvarande är skyddet för sär läkemedel och biologiska produkter i USA 7 respektive 12 år från marknadsgodkännande. Liknade regler finns i Europa.

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.

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 minska denna risk avseende regulatoriska risker involveras världsledande extern expertis vad gäller regulatorisk strategi 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

Övervägande del av IBT:s utvecklingskostnader utgörs i utländsk valuta. 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.

IBT:s 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.

Det allmänna makroekonomiska läget gällande inflation och kostnadsökningar bidrar till viss osäkerhet och det kan inte uteslutas att IBT kommer påverkas av detta i framtiden. Hittills har IBT motverkat kostnadsökningar genom köp av USD och EUR tidigare när kursen var mer fördelaktig.

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

Miljö och ansvar

IBT:s 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 präglade 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.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapporten för 2022 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 2023

8 maj 2023

Delårsrapport januari-juni 2023

25 augusti 2023

Delårsrapport januari-september 2023

10 november 2023

Årsstämma

Årsstämma för IBT kommer att hållas den 8 maj 2023 kl 15:00 i Stockholm.

Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2022
Förslag till disposition av årets vinst eller förlust	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-276 828 919
Överkursfond	670 925 576
Årets resultat	-65 450 864
Totalt	328 645 793
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	328 645 793
Summa	328 645 793

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

Resultaträkning

tkr	Not	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning		-	-
Övriga intäkter		12	94
Forsknings-och utvecklingskostnader	2, 3, 4	-65 820	-44 672
Rörelseresultat		-65 808	-44 578
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		650	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-293	-413
Resultat efter finansiella poster		-65 451	-44 991
ÅRETS RESULTAT*		-65 451	-44 991

* Resultatet motsvarar bolagets totalresultat

Resultat per aktie

SEK			
före och efter utspädning*		-5,83	-4,01
Antal aktier, vägt genomsnitt**		11 226 184	11 226 184
Antal aktier vid periodens utgång**		11 226 184	11 226 184

*Det finns inga utspädningseffekter

**Per den 31 december 2022 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	2022-12-31	2021-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	10 518	11 334
Aktier i dotterföretag	7	70	50
Summa anläggningstillgångar		10 588	11 384
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		-	-
Övriga fordringar	8	1 474	1 202
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	1 716	9 140
Summa kortfristiga fordringar		3 191	10 342
Kassa och bank	10	335 840	386 752
Summa omsättningstillgångar		339 031	397 094
SUMMA TILLGÅNGAR		349 619	408 478
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		3 060	3 060
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		670 926	669 022
Balanserat resultat		-276 829	-231 837
Årets resultat		-65 451	-44 991
Summa eget kapital		331 705	395 254
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		8 746	4 797
Övriga kortfristiga skulder		500	779
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	8 667	7 648
Summa kortfristiga skulder		17 913	13 224
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		349 619	408 478

Eget kapital

tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital	
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	3 060	668 931	-231 837	440 154
Periodens resultat			-44 991	-44 991
Summa totalresultat			-44 991	-44 991
Transaktioner med aktieägare				
Teckningsoptioner		91		91
Utgående eget kapital 2021-12-31	3 060	669 022	-276 828	395 254
Ingående eget kapital 2022-01-01	3 060	669 022	-276 828	395 254
Årets resultat			-65 451	-65 451
Summa totalresultat			-65 451	-65 451
Transaktioner med aktieägare				
Teckningsoptioner		1 904		1 904
Utgående eget kapital 2022-12-31	3 060	670 926	-342 279	331 705

Kassaflödesanalys

tkr	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-65 808	-44 578
Erhållna ränteintäkter	650	-
Betalda räntekostnader	-293	-413
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivning produktionsprocess	816	816
Värdetförändring valutakonton	-33 000	-18 846
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-97 635	-63 021
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	7 151	4 338
Ökning (+)/minskning (-) av kortfristiga skulder	4 689	3 060
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-85 795	-55 623
Finansieringsverksamheten		
Aktieägartillskott IBT Baby AB	-20	-
Optionslikvider	1 904	91
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 884	91
Årets kassaflöde	-83 911	-55 532
Valutakursdifferens i likvida medel	33 000	18 846
Likvida medel vid periodens början	386 752	423 438
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT	335 840	386 752

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, tredje kvartalet 2020 och andra kvartalet 2022 mottog IBT Baby AB teckningsoptioner vederlagsfritt från moderbolaget vilka 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". Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. 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.

De förändringar som trätt i kraft och som gäller från och med den 1 januari 2022 har inte haft någon väsentlig påverkan på IBTS finansiella rapporter.

Från och med räkenskapsår som börjar 1 januari 2023 och senare tillämpas ändringen i IAS 1 gällande upplysning av redovisningsprinciper. Genom att tillämpa ändringarna upplyser ett företag om dess väsentliga redovisningsprinciper, istället för dess betydande redovisningsprinciper. Ytterligare ändringar av IAS 1 är att förklara hur ett företag kan identifiera en väsentlig redovisningsprincip. För att stödja ändringarna har IASB också arbetat fram vägledning och exempel för att förklara och identifiera en väsentlig redovisningsprincip. Företagsledningen bedömer att denna ändring kan påverka upplysningar om tillämpade redovisningsprinciper men har ännu inte utvärderat dessa effekter i sin helhet. Andra ändringar inom IFRS/RFR 2 som ännu inte trätt i kraft bedöms inte någon väsentlig påverkan på IBTs finansiella "rapporter".

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

IBT:s 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 under forsknings- och utvecklingskostnader 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 innehåses inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inkassera kontraktensliga 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. Likvida medel består av omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden i svenska banker. Bolaget tillämpar affärsmodellen "hold to collect" för likvida medel.

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

IBT:s arbete med att ta fram internt utvecklat 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.

IBT:s 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 beslutfattaren, 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.

IBT:s skattemässiga underskott uppgår till cirka 371 (305) 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.

Resultateffekterna rapporteras i resultaträkningen mot forsknings- och utvecklingskostnader.

Not 3 Leasing

IBT har inga finansiella leasingavtal. Leasingavgifter avseende operationell leasing kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Det finns inga icke uppsägningsbara leasingavtal efter fem år.

Totala framtida leasingavgifter avseende leasingavtal per balansdagen framgår nedan:

Operationell leasing	2022-12-31	2021-12-31
tkr		
Förfall till betalning inom ett år	971	986
Förfall till betalning mellan ett och fem år	876	1 763
Summa	1 847	2 749

Operationella leasingkostnader under året	2022	2021
tkr		
Lokalhyra	666	816
Hyra parkering	51	62
Bilar	300	237
Summa	1 017	1 115

Not 4 Personal

	Medeltal antal anställda			Medeltal antal anställda		
	2022			2021		
	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt
Sverige	3	4	7	3	5	8
Totalt	3	4	7	3	5	8
	Antal personer 31/12 2022			Antal personer 31/12 2021		
	Kvinnor	Män	Totalt	Kvinnor	Män	Totalt
Styrelsen	3	2	5	3	3	6
Övriga ledande befattningshavare	1	4*	5	0	4	4
Totalt	4	6	10	3	7	10

*En ledande befattningshavare erhåller ej lön utan fakturerar arvode.

Totala löner, pensioner och sociala kostnader, tkr	2022	2021
Löner och andra ersättningar	13 643	11 491
Arvode ledande befattningshavare	2 304	-
Pensioner	1 509	1 720
Sociala kostnader	2 280	2 201
Övriga kostnader	409	283
Totalt	20 145	15 695

Rörlig ersättning till ledande befattningshavare uppgick till 3 810 (953) tkr.

Styrelse och kommittéer

Arvoden till styrelsen utgår i enlighet med årsstämman beslut.

Verkställande direktör

Grundlön till verkställande direktören, Staffan Strömberg, uppgick under 2022 till 2 815 tkr samt 2 402 tkr i rörlig ersättning.

Verkställande direktörens pensionsförmån är avgiftsbestämd innebärande att bolaget inte har några pensionsförpliktelser utöver de som här anges. Pensionspremier uppgick för år 2022 till 894 tkr.

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 fem personer vilka tillsammans med verkställande direktören utgör ledningsgruppen (se även Not 7).

Ledningsgruppen bestod under år 2022 av VD Staffan Strömberg, COO Anders Kronström, CMO Jonas Rastad och CFO Michael Owens tom juni, CFO Maria Ekdahl från september, Robert Molander CCO från maj.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 2022, tkr	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions kostnader	Totalt
Peter Rothschild, styrelsens ordförande	670*	-	-	-	670
Margareta Hagman, styrelseledamot	138**	-	-	-	138
Eva Idén, styrelseledamot	138	-	-	-	138
Anthon Jahreskog, styrelseledamot	178	-	-	-	178
Robert Molander, styrelseledamot (tom maj)	63	-	-	-	63
Kristina Sjöblom Nygren, styrelseledamot	138	-	-	-	138
Staffan Strömberg, verkställande direktör	2 815	2 402	173	894	6 285
Övriga ledande befattningshavare (5)	5 235	1 408	80	435	7 661
Totalt	9 373	3 810	253	1 329	14 765

*Varav 400 tkr som arbetande ordförande, och varav 25 tkr utbetalt 2023.

** Varav 63 tkr utbetalt 2023.

I syfte att tillgodose IBTs långsiktiga intressen och försäkra att VD har ett marknadsmässigt och konkurrenskraftigt ersättningspaket har styrelsen beslutat att frångå riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare vad gäller rörlig ersättning för 2022. Den rörliga ersättningen för VD för 2022 består huvudsakligen av långsiktig aktierelaterad ersättning

Ledningsgruppen bestod under år 2021 av VD Staffan Strömberg, COO Anders Kronström, CMO Jonas Rastad och CFO Michael Owens.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare 2021, tkr	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions kostnader	Totalt
Peter Rothschild, styrelsens ordförande	670*	-	-	-	670
Margareta Hagman, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Eva Idén, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Anthon Jahreskog, styrelseledamot	165	-	-	-	165
Robert Molander, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Kristina Sjöblom Nygren, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Staffan Strömberg, verkställande direktör	2 739	878	166	823	4 606
Övriga ledande befattningshavare (3)	3 415	75	35	672	4 197
Totalt	7 489	953	202	1 495	10 139

*Varav 400 tkr som arbetande ordförande.

Not 5 Ersättning till revisorer

Deloitte AB, tkr	2022	2021
Revisionsuppdrag	270	353
Totalt	270	353

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	2022	2021
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	16 225	16 225
Årets aktiverade kostnader	-	-
Totalt anskaffningsvärde	16 225	16 225
Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 891	-4 075
Årets avskrivningar	-816	-816
Totalt ackumulerade avskrivningar	-5 707	-4 891
Redovisat värde vid periodens slut	10 518	11 334

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. Produktionsprocessen kommer att tillämpas vid tillverkning av läkemedlet vid eventuellt marknadsgodkännande.

Två oberoende bolag, Apex Healthcare Consulting Ltd. respektive Clearview Healthcare Partners har bedömt marknadspotentialen under 2014, 2016 respektive 2021 för IBP-9414 i USA.

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

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

Not 7 Aktier i dotterföretag

Namn	Org. Nr.	Säte, land	Antal aktier	Ägarandel	Bokfört värde 2022-12-31	Bokfört värde 2021-12-31
IBT Baby AB	559110-7353	Stockholm Sverige	50 000	100%	70 000	50 000
Totalt, SEK					70 000	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:

Aktiebaserade incitamentsprogram

Teckningsoptioner 2020/2024

Årsstämman den 16 juni 2020 beslutade om införande av ett incitamentsprogram, Teckningsoptioner 2020/2024 genom riktad emission av teckningsoptioner till dotterföretaget IBT Baby AB. Antalet teckningsoptioner uppgår till högst 375 000 st.

Under september månad 2020 har 185 027 teckningsoptioner överlåtits på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts utifrån ett beräknat marknadsvärde vid tidpunkten för överlåtelsen med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell.

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.

Optionsinnehavare har rätt att under tiden från och med 1 juli 2024 till och med den 30 september 2024 för varje Teckningsoption påkalla teckning av en (1) ny B-Aktie i bolaget till en teckningskurs per aktie motsvarande 400 kronor. Per balansdagen den 31 december 2021 hade 244 073 (185 027) st. teckningsoptioner emitterats. Återstående 130 927 st. teckningsoptioner har reserverats för framtida anställda.

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

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.

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 2022-12-31	Antal utestående 2022-12-31	Antal tilldelade 2021-12-31	Antal utestående 2021-12-31
Staffan Strömberg, VD	50 000	50 000	50 000	50 000
Anders Kronström	40 000	40 000	40 000	40 000
Övriga	154 073	154 073	154 073	154 073
Totalt	244 073	244 073	244 073	244 073

Teckningsoptioner 2022/2025

Årsstämman den 4 maj 2022 beslutade om införande av ett incitamentsprogram, Teckningsoptioner 2022/2025 genom riktad emission av teckningsoptioner till dotterföretaget IBT Baby AB. Antalet teckningsoptioner uppgår till högst 304 500 st.

Under juni månad 2022 har 272 000 teckningsoptioner 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 1 juni 2025 till och med den 30 september 2025 för varje Teckningsoption påkalla teckning av en (1) ny B-Aktie i bolaget till en teckningskurs per aktie motsvarande 129,56 kronor. Per den 31 december 2022 hade 272 000 st. teckningsoptioner emitterats. Återstående 32 500 st. teckningsoptioner har inte tilldelats. Teckningsoptionerna omfattas av hembud vilket stipulerar att optionerna ska säljas tillbaka till IBT Baby AB om den anställde från teckningsdagen avslutar sin anställning inom ett år med 100%, inom två år med 75%, och inom tre år med 50 %. efter tre år äger innehavaren rätt att behålla optionerna.

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 2,37 procent av aktierna och cirka 1,83 procent av rösterna. 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 272 000 teckningsoptioner under det andra kvartalet 2022 uppgick till 1 904 tkr vilket redovisats direkt mot eget kapital i IBT.

Innehavare av TO 2022/2025	Antal tilldelade 2022-12-31	Antal utestående 2022-12-31	Antal tilldelade 2021-12-31	Antal utestående 2021-12-31
Staffan Strömberg, VD	120 000	120 000	0	0
Anders Kronström	75 000	75 000	0	0
Robert Molander	20 000	20 000	0	0
Övriga	57 000	57 000	0	0
Totalt	272 000	272 000	0	0

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
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)	49 046	400	1,78	40	-0,3	105	2024
2021 (2020/2024)	10 000	400	0,29	40	-0,3	81	2024
2022 (2022/2025)	272 000	129,56	7	40	1,32	66,90	2025
Totalt	516 073	-	-	-	-	-	-

*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 8 Övriga fordringar

tkr	2022	2021
Avräkning skatter	1 179	831
Övriga fordringar	295	371
Totalt anskaffningsvärde	1 474	1 202

Not 9 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

tkr	2022	2021
Upplupna ränteintäkter	304	-
Förutbetalda hyror	185	165
Förutbetalda försäkringspremier	612	294
Förutbetalda CRO kostnader	610	8 599
Övriga förutbetalda kostnader	6	82
Totalt	1 716	9 140

Den maximala exponeringen för kreditrisk per balansdagen motsvarar redovisat värde.

Not 10 Kassa och bank

tkr	2022	2021
Bankmedel placerade i Danske Bank och SEB	335 840	386 752
Totalt	335 840	386 752

Bolagets likvida medel bestod per balansdagen enbart av bankmedel placerade i Danske Bank och SEB. Totala likvida medel uppgick per balansdagen 2022-12-31 till 335,8 (386,8) MSEK varav USD uppgick till motvärdet 180,9 (200,4) MSEK och EUR uppgick till motvärdet 35,8 (45,2) MSEK.

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

tkr	2022	2021
FoU kostnader	6 159	4 700
Sociala kostnader och löneskatt	709	1 153
Semesterlöneskuld	1 473	1 427
Löner	-	81
Styrelsearvoden	63	78
Övriga upplupna kostnader	263	209
Totalt	8 667	7 648

Samtliga upplupna kostnader förfaller till betalning inom tolv månader.

Not 12 Väsentliga händelser efter rapportperioden

Den 12 januari meddelades att IBT förvärvar probiotisk läkemedelsplattform som kan förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

I januari publicerade IBT nya resultat i British Journal of Gastroenterology som validerar "Sustained Feeding Tolerance" (SFT) som relevant primär endpoint i "The Connection Study".

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

Not 13 Styrelsens förslag till vinstdisposition

SEK	2022
Förslag till disposition av årets vinst eller förlust	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-276 828 919
Överkursfond	670 925 576
Årets resultat	-65 450 864
Totalt	328 645 793
disponeras enligt följande:	
balanseras i ny räkning	328 645 793
Summa	328 645 793

Not 14 Transaktioner med närstående

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

Styrelsens ordförande, Peter Rothschild, erhåller styrelsearvode på 300 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 1 953 tkr och till Anders Kronström uppgående till 1 221 tkr och Robert Molander uppgående till 187 tkr.

Bonus har under det fjärde kvartalet betalats till Staffan Strömberg uppgående till 449 tkr avseende rörlig bonus baserat procentuellt på bruttolön.

Robert Molander har fakturerat konsultarvoden till och med april uppgående till 832 tkr, i huvudsak hänförliga till kommersialisering av IBP-9414. Från maj månad har Robert Molander fakturerat 1 472 tkr som arvode för sin tjänst som CCO på IBT. Under året har Eva Idén fakturerat 15 tkr, för konsultarvode, hänförligt till hjälp med olika policys.

1 904 tkr har förts över från IBT Baby till IBT AB:s egna kapital för optionerna. IBT AB har gjort ett aktieägartillskott till IBT Baby på 20 tkr.

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

Not 15 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2021	2020
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 16 Resultat per aktie

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

Resultat per aktie	2022	2021
Årets resultat, tkr	-65 451	-44 991
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	11 226 184	11 226 184
Resultat per aktie före och efter utspädning	-5,83	-4,01

Not 17 Aktiekapitalets utveckling (SEK)

Tidpunkt	Transaktion	Förändring Antal stamaktier	Stamaktie r serie A	Stamaktie r serie B	Totalt aktiekapita l	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 tillfällena då bolaget behöver det.

Motpartsrisk

Endast placering i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet tillåts. Bolaget arbetar med etablerade och kreditvärdiga motparter samt utvärderar löpande fordringar för att säkerställa en låg exponering avseende mot osäkra fordringar. För att minska denna risk placerar IBT sin överskottslikviditet på konto i Danske Bank och SEB. Bolaget hade på balansdagen cirka 255 mkr placerade på 3 (96 mkr) respektive 6 (159 mkr) månaders fasträntekonto.

Valutarisk är risken att värdet på tillgångar och skulder varierar på grund av förändringar i valutakurser. Övervägande del av IBT:s 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.

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 året	Försäljning av tjänster
Rapportperiod	Januari-december 2022	Definition av tidsperiod som denna finansiella rapport omfattar
Resultat per aktie	Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier	Resultatet fördelat på enskild aktie
Kassaflöde per aktie*	Årets kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier under året	Begrepp som anger kassaflöde hänförligt till en aktie
Antal aktier*	Antal aktier vid årets slut	Relevant vid beräkning av eget kapital per aktie
Eget kapital/aktie*	Summa eget kapital genom antal aktier vid årets 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 22 mars 2023 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 8 maj 2023.

Stockholm den 22 mars 2023

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 22 mars 2023

Deloitte AB

Jenny Holmgren
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 2022-01-01- 2022-12-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 23-53 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) finansiella ställning per den 31 december 2022 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 för bolaget.

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/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till bolaget 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 2022 uppgår till 65 820 tkr efter valutakurseffekter 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 37.

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 ställningstagande i den aktuella frågan.
- Granskning av att erforderliga upplysningar lämnas i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-22. 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 2022-01-01- 2022-12-31 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 bolaget 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 ersättningskyldighet 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 årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Deloitte AB, utsågs till Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)s revisor av bolagsstämman 2022-05-04 och har varit bolagets revisor sedan 2015-03-29.

Stockholm den 22 mars 2023

Deloitte AB

Jenny Holmgren
Auktoriserad revisor

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 IBT:s 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.

Efterlevnad av Svensk Kod för Bolagsstyrning, god sed på aktiemarknaden och tillämpliga börsregler

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.

IBT har inte varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

Miljö och ansvar

IBT:s 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.

Bolagsordning

Enligt IBT:s bolagsordning skall Bolaget direkt eller genom dotterbolag eller andra former av delägande eller samarbeten utveckla, framställa, marknadsföra och sälja läkemedel samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Styrelsens säte är Stockholm.

Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter eller ändring av bolagsordningen. Bolagsordningen innehåller inte heller några begränsningar ifråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen finns på IBT:s hemsida under rubriken Investerares/Bolagsstyrning.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman IBT:s högsta beslutsfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av rapport över totalresultat och finansiell ställning, disposition av IBT:s 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 IBT:s webbplats.

Annwall & Rothschild Investment AB, äger 8,09 procent av kapitalet och 29,31 procent av rösterna i bolaget.

Årsstämman 2022

På årsstämman den 4 maj 2022 beslöts bland annat följande:

- fastställande av resultaträkningen och balansräkningen
- beviljad ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör
- att ingen utdelning lämnas
- att styrelsen ska bestå av fem ledamöter utan suppleanter
- omval av styrelseledamöterna Margareta Hagman, Eva Idén, Anthon Jahreskog, Kristina Sjöblom Nygren, Peter Rothschild. Noterades att Robert Molander avböjt omval.
- omval av Peter Rothschild som styrelseordförande
- omval av det registrerade revisionsbolaget Deloitte AB
- att arvode till ska utgå till styrelsens ordförande med 300 000 kronor samt en extra ersättning för arbetet som arbetande styrelseordförande om 400 000 kronor och till övriga i bolaget ej anställda ledamöter med 150 000 kronor vardera.
- att revisionsarvode ska utgå enligt godkänd räkning
- om valberedning i enlighet med valberedningens förslag
- om godkännande av styrelsens ersättningsrapport, samt
- om bemyndigande för styrelsen att fatta beslut om emission av B-aktier i enlighet med styrelsens förslag.

Årsstämman 2023

2023 års årsstämma hålls den 8 maj 2023 kl 15:00 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 2022 beslutade att valberedning skulle tillsättas enligt följande:

”Styrelsens ordförande ska sammankalla de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget, vilka äger utse varsin ledamot som tillsammans med styrelsens ordförande ska utgöra valberedningen. Vid sammansättningen av valberedningen ska ägarförhållandena per den 30 juni 2022 avgöra vilka som är de till röstetalet största aktieägarna. Ledamot utsedd av 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. Namnen på de tre ledamöterna ska offentliggöras så snart de utsetts, dock senast sex månader före årsstämman 2023. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts.”

Om den aktieägare som ledamoten utsetts av inte längre utgör en av de tre till röstetalet största aktieägarna kan, om valberedningen så finner lämpligt, sådan ledamot entledigas och en ledamot för den aktieägare som storleksmässigt till röstetalet står näst i tur ges möjlighet att inträda i stället för denne. Om en utsedd ledamot av valberedningen av annat skär avgår ur valberedningen ska den aktieägare som utsett ledamoten i fråga ha rätt att utse ny ledamot i valberedningen. Om denne avstår från att utse en ny ledamot ska valberedningen, om den finner det lämpligt med hänsyn till återstående mandattid, tillfråga den aktieägare som storleksmässigt till röstetalet står näst i tur om denna önskar utse en ledamot i valberedningen.

Valberedningen ska arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman 2023 för beslut:

- a) förslag till stämмоordförande
- b) förslag till styrelse
- c) förslag till styrelseordförande
- d) förslag till styrelsearvoden
- e) förslag till revisor
- f) förslag till revisorsarvode
- g) förslag avseende skäliga kostnader för valberedningen.
- h) förslag rörande valberedning inför 2023 års årsstämma.

Bemyndigande

Årsstämman 2022 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om emission av B-aktier. Styrelsen ska kunna besluta om emission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Nyemission ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor som avses i 13 kap 5 § första stycket 6 aktiebolagslagen.

När det gäller emission av aktier som sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt (riktade emissioner), ska styrelsen inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tjugo procent i förhållande till det aktiekapital som föreligger när emissionsbemyndigandet första gången tas i anspråk för en riktad emission.

Emission i enlighet med emissionsbemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Styrelsen ska ha rätt att bestämma villkoren i övrigt för emissioner enligt detta bemyndigande samt vem som ska ha rätt att teckna aktierna. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av bolagets fortsatta kliniska verksamhet samt att möjliggöra en breddning av ägarbasen i bolaget.

Styrelsen

Enligt IBT:s 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 2022 bestått av fem stämموvalda ledamöter utan suppleanter. 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 övriga kostnader med belopp över fem hundra tusen (500 000) kronor eller andra åtaganden för bolaget vilka medför en kostnad för bolaget överstigande femhundra tusen (500 000) kronor.
- 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 2022 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 2022

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till		
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Närvaro 2022
Peter Rothschild	Styrelseordförande ³	2011	Nej ¹	Nej ²	8/8
Margareta Hagman	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	7/8
Eva Idén	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	8/8
Anthon Jahreskog	Styrelseledamot ³	2017	Ja	Ja	8/8
Robert Molander ⁴	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	4/4
Kristina Sjöblom Nygren	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja	8/8

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 Medlem i ersättningsutskott. Ersättningsutskottet har utöver löpande kontakter haft tre möten under 2022 med full närvaro.

⁴ Robert Molander avgick i styrelsen vid Årsstämman den 4 maj 2022.

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 genom att årligen genomföra en skriftlig utvärdering av styrelsearbetet. Resultatet av utvärderingen har redovisats och diskuterats i styrelsen. Vidare har valberedningen informerats av resultatet av utvärderingen.

Arvodering av styrelsen

Vid årsstämman 2022 beslutades om styrelsearvode med 300 000 kronor till ordföranden samt en extra ersättning för arbetet som arbetande styrelseordförande om 400 000 kronor och 150 000 kronor till övriga ledamöter, samt arvode för utskottsarbete.

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, fastställt 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. Anthon Jahreskog är ordförande i ersättningsutskottet.

Ersättningsutskottet skall bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören samt andra ledande befattningshavare som tillsammans utgör bolagsledningen. Ersättningsutskottet har hållit tre möten. Peter Rothschild och Anthon Jahreskog har närvarat på samtliga.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare fastställs på årsstämman. Ersättningsutskottets uppgift är bland annat att upprätta förslag till ersättningar för ledande befattningshavare i enlighet med dessa riktlinjer.

Revisorer

IBT:s revisorer väljs normalt för en period av ett år på stämman. Vid 2022 års årsstämma beslutades om nyval av Deloitte AB för tiden intill slutet av den årsstämma som kommer att hållas 2023. Revisionsbolaget har utsett Jenny Holmgren 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 2022

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 intäcksredovisning 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 IBT:s 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 IBT:s 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 IBT:s 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.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31 på sidorna 59-67 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 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 revisions sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 22 mars 2023

Deloitte AB

Jenny Holmgren

Auktoriserad revisor

Härledning av vissa alternativa nyckeltal

	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Kassaflöde per aktie		
Periodens kassaflöde, tkr	-83 911	-55 532
Genomsnittligt antal aktier	11 226 184	11 226 184
Kassaflöde per aktie (SEK)	-7,47	-4,95
Eget kapital per aktie		
Eget kapital, tkr	331 705	395 254
Antal aktier vid periodens utgång	11 226 184	11 226 184
Eget kapital per aktie (SEK)	29,55	35,21
Soliditet		
Eget kapital, tkr	331 705	395 254
Summa eget kapital och skulder, tkr	349 619	408 478
Soliditet (%)	95%	97%

Aktier och ägarförhållanden

Per den 1 januari 2022 respektive den 31 december 2022 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.

IBT:s B-aktie noterades på Nasdaq Stockholm, Mid Cap den 10 september 2018.

Antalet aktieägare var 5 485 den 31 december 2022 enligt Euroclear Sweden jämfört med 5 790 den 31 december 2021.

Kursutveckling

Aktiekursen minskade från 66,80 till 50 kronor under 2022. Börsvärde per den 31 december 2022 var cirka 561 miljoner kronor.

Analytiker som följer IBT

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

Ägarförhållanden 2022-12-31

Namn	A-aktier	B-aktier	Aktiekapital %	Röster %
ANNWALL & ROTHSCHILD INVESTMENT AB	377 736	510 478	8,09	29,31
SIX SIS AG, W8IMY	-	1 194 861	10,64	8,17
FJÄRDE AP FONDEN	-	1 120 000	9,98	7,66
SWEDBANK ROBUR FONDER	-	540 000	4,81	3,69
AMF AKTIEFOND	-	501 585	4,47	3,43
TREDJE AP FONDEN	-	501 579	4,47	3,43
SKANDINAVISKA ENSKILDA BANKEN	-	347 673	3,10	2,38
ÅLANDSBANKEN	-	331 390	2,95	2,27
UNIONEN	-	322 196	2,87	2,20
DANGOOR, DAVID	-	306 421	2,73	2,10
Summa 10 största ägare	377 736	5 676 183	54,11	64,64
Övriga aktieägare	-	5 172 265	45,89	35,36
Totalt	377 736	10 848 448	100,00	100,00

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. Förutom position på Billerud Tenova Bioplastics och vid Läkemiddelsverket 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 Läkemiddelsverket.

Aktieinnehav i bolaget: 43 228 aktier av serie B och 45 864 aktier av serie B via det helägda bolaget Eteboxagu AB, samt 50 000 teckningsoptioner 2020/2024 och 120 000 teckningsoptioner 2022/2025.

Anders Kronström

Chief Operating Officer sedan 2018. Född 1967.

M.Sc., M.B.A.

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

Aktieägande i Bolaget: 8 170 B-aktier samt 40 000 teckningsoptioner 2020/2024 och 75 000 teckningsoptioner 2022/2025.

Maria Ekdahl

Chief financial officer sedan september 2022. Född 1973.

Civilekonom.

Maria har flerårig finansiell bakgrund inom både redovisning och affärscontrolling. Hon har erfarenhet inom olika organisationer som Coca-Cola, Telenor, Karolinska sjukhuset och Svenska Filminstitutet.

Aktieinnehav i bolaget: 250 B-aktier.

Robert Molander

Chief Commercial Officer sedan maj 2022. Född 1965.

Robert har en MBA från Washington University samt två kandidatexamina från Miami University i Economics och International Studies. Robert har över 25 års erfarenhet att arbeta inom life science organisationer med lansering och kommersialisering av läkemedel i USA på företag som Pfizer och Novartis. Han har också varit verksam som Executive Council Member vid Harvard Medical School.

Aktieinnehav i bolaget: 10 000 B-aktier samt 20 000 teckningsoptioner 2022/2025.

Professor Jonas Rastad, MD, Ph.D.

Chief Medical Officer sedan 2019. Född 1950.

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.

Aktieäggande i bolaget: Inget

Styrelsen

IBT:s styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2023.

Peter Rothschild

Styrelseordförande sedan 2011. Född 1950.

Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Grundare och styrelseordförande i BioGaia AB, BioGaia Pharma AB, och Annwall & Rothschild Investments AB. Styrelseledamot i Allbright.

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

Aktieäggande i Bolaget: 377 736 A-aktier och 510 478 B-aktier 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 Tagmaster AB.

Aktieäggande i Bolaget: 3 570 B-aktier.

Eva Idén

Styrelseledamot sedan 2017. Född 1966. Civilingenjör i kemiteknik, Chalmers tekniska högskola.

Styrelseordförande i Better & Beyond AB.

Tidigare ledande befattningar i AstraZeneca-koncernen.

Aktieäggande i Bolaget: 51 B-aktier.

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 Fast Track Holdings Ltd.

Fram till juli 2015 Chief Operating Officer, Fund Linked Products, Credit Suisse Investment bank, London. Anthon är verksam som affärsstrateg och rådgivare inom olika branscher.

Aktieäggande i Bolaget: 3 200 aktier av serie B.

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 maj 2021 Chief Medical Officer, Head Clinical Development på Egetis Therapeutics AB (publ). Kristina Sjöblom Nygren har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin där hon bland annat varit Chief Medical Officer, Head Development på Santhera Pharmaceuticals i Basel samt Head of Clinical Development på SOBI.

Aktieäggande i bolaget: 100 aktier av serie B.

Kontaktpersoner

Staffan Strömberg, VD

Maria Ekdahl, CFO

Kontaktuppgifter

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

Bryggargatan 10

111 21 Stockholm, Sverige

E-post: info@ibtherapeutics.com

www.ibtherapeutics.com