

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 13 juni 2023.

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen). Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till detta Prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när detta Prospekt inte längre är giltigt. IBT kommer endast att upprätta tillägg till detta Prospekt i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen.

Notera att teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde. För att inte det eventuella värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja erhållna teckningsrätter och teckna nya aktier senast den 29 juni 2023, eller
- senast den 26 juni 2023 sälja erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

Inbjudan till teckning av aktier i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)



MANAGER



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	4
Risikfaktorer	10
Inbjudan till teckning av aktier i IBT	23
Bakgrund och motiv	24
Villkor och anvisningar	25
Marknadsöversikt	31
Verksamhetsbeskrivning	37
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	47
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	49
Aktiekapital och ägarförhållanden	54
Bolagsordning	59
Legala frågor och kompletterande information	61
Dokument införlivade genom hänvisning	66
Ordlista och definitioner	67
Adresser	72

Finansiell kalender

Delårsrapport jan–jun 2023	25 augusti 2023
Delårsrapport jan–sep 2023	10 november 2023

Företrädesemissionen i sammandrag

Den som på avstämningsdagen den 13 juni 2023 är registrerad som aktieägare i IBT äger rätt att med företräde teckna aktier av serie A respektive B i Företrädesemissionen och kommer att erhålla en teckningsrätt för varje innehavd aktie av samma serie. Fem teckningsrätter av respektive serie ger rätt att teckna en ny aktie av respektive serie i IBT. I den utsträckning Företrädesemissionen inte tecknas med primär eller subsidiär företrädesrätt erbjuds möjlighet för investerare att teckna aktier utan företrädesrätt.

Teckningskurs

45 SEK per aktie

Förväntad tidsplan

Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen
13 juni 2023

Teckningsperiod

15 – 29 juni 2023

Handel i teckningsrätter (B)

15 – 26 juni 2023

Handel i BTA (B)

15 juni – 5 juli 2023

Beräknad dag för offentliggörande av utfall

4 juli 2023

Övrig information

Kortnamn (ticker) aktie:	IBT B
Kortnamn (ticker) teckningsrätt:	IBT B TR
Kortnamn (ticker) BTA:	IBT B BTA
ISIN-kod aktie av serie B:	SE0008015259
ISIN-kod B-teckningsrätt:	SE0020358224
ISIN-kod BTA (B):	SE0020358232
ISIN-kod aktie av serie A:	SE0008015242
ISIN-kod BTA (A):	SE0020358208

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR	
Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida.</p> <p>Varje beslut om att investera i värdepapperen medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>Vid talan i domstol angående information i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet, eller om den inte, läst tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i Bolagets värdepapper.</p>
Emittenten	<p>Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), org.nr 556873-8586.</p> <p>Adress: Bryggargatan 10, 111 21 Stockholm.</p> <p>Telefonnummer: 076-2193738.</p> <p>LEI-kod: 2138008KVBXCRJGP6Z26.</p> <p>ISIN-koden för aktierna av serie B är SE0008015259. Bolagets aktier av serie A har ISIN-kod SE0008015242.</p> <p>Kortnamnet (tickern) för aktierna av serie B på Nasdaq Stockholm är IBT B.</p>
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm och postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm.</p> <p>Finansinspektionen kan kontaktas på telefonnummer + 46 (0)8 408 980 00 eller e-post finansinspektionen@fi.se. Finansinspektionens hemsida är www.fi.se.</p> <p>Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 13 juni 2023.</p>

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN	
Vem är emittent av värdepapperen?	
Emittentens säte och bolagsform	<p>Emittenten av värdepapperen är Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), org. nr. 556873-8586, med säte i Stockholm. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen. Bolagets LEI-kod är LEI-kod 2138008KVBXCRJGP6Z26. Koncernen omfattar moderbolaget Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) och det helägda dotterbolaget IBT Baby AB.</p>
Beskrivning av emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>IBT är ett läkemedelsbolag vars syfte är att utveckla läkemedel som förebygger sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn samt att reducera spridningen av antibiotikaresistenta sjukdomar. IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, vars utvecklingsprogram är designat för att visa på en minskad förekomst av nekrotiserande enterokolit ("NEC") samt huruvida de för tidigt födda barnen erhåller en bättre fungerande magfunktion ("SFT") vid behandling med IBP-9414s aktiva substans <i>Lactobacillus reuteri</i>, vilket är en bakteriestam som återfinns naturligt i human bröstmjölk. IBP-9414 befinner sig för närvarande i en pågående registreringsgrundande pivotal fas III-studie och är det utvecklingsprojekt som är längst framskridet. I portföljen finns även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122. IBP-1016 för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. IBP-1118 vilket befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium, för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner vilket även det befinner sig i tidig utvecklingsfas.</p>
Emittentens större aktieägare	<p>Per den 31 mars 2023 uppgick det totala antalet aktier till 11 226 184, fördelat på 377 736 aktier av serie A och 10 848 448 aktier av serie B, och det totala antalet röster till 14 625 808. Bolagets största aktieägare per samma datum, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar, framgår av tabellen nedan.</p>

Anwall & Rothschild Investments AB innehar samtliga aktier av serie A samt även aktier av serie B i Bolaget. Övriga större aktieägare innehar aktier av serie B. En aktie av serie A medför tio röster och en aktie av serie B medför en röst i Bolaget.

Aktieägare	Antal aktier		Procent	
	Serie A	Serie B	Aktiekapital	Röster
Anwall & Rothschild Investments AB	377 736	510 478	7,91	29,32
SIX SIS AG	0	1 194 861	10,64	8,17
Fjärde AP-Fonden	0	1 120 000	9,98	7,66
Swedbank Robur	0	526 400	4,69	3,60
AMF Aktiefond Småbolag	0	501 585	4,47	3,43
Tredje AP-Fonden	0	501 579	4,47	3,43
Skandinaviska Enskilda Banken	0	347 673	3,10	2,38
Ålandsbanken	0	333 340	2,97	2,28
Unionen	0	322 196	2,87	2,20
David Dangoor	0	306 421	2,73	2,10
Summa tio största aktieägare	377 736	5 664 533	53,82	64,57
Övriga aktieägare	0	5 183 915	46,18	35,43
Totalt	377 736	10 848 448	100,00	100,00

Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget känner heller inte till att Bolaget direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av någon.

Nyckelpersoner

Bolagets styrelse består av ledamöterna Peter Rothschild (styrelseordförande), Margareta Hagman, Eva Idén, Anthon Jahreskog och Kristina Sjöblom Nygren.

Bolagets ledning består av verkställande direktör Staffan Strömberg, ekonomidirektör (CFO) Maria Ekdahl, operativ chef (COO) Anders Kronström, kommersiellt ansvarig (CCO) Robert Molander och medicinsk chef (CMO) Jonas Rastad.

Revisor

Deloitte AB, med Jenny Holmgren som huvudansvarig revisor.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Finansiell nyckelinformation i sammandrag

Urvalda resultaträkningsposter

TSEK	Januari – december	Januari – december	Januari – mars	Januari – mars
	2022	2021	2023	2022
	Reviderat IFRS	Reviderat IFRS	Oreviderat IAS34	Oreviderat IAS34
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-65 808	-44 578	-24 296	-19 063
Årets/periodens resultat*	-65 451	-44 991	-22 468	-19 201

* Resultatet motsvarar Bolagets totalresultat

Urvalda balansräkningsposter

TSEK	31 dec 2022	31 dec 2021	31 mars 2023	31 mars 2022
	Reviderat IFRS	Reviderat IFRS	Oreviderat IAS34	Oreviderat IAS34
Summa tillgångar	349 619	408 478	333 694	409 967
Summa eget kapital	331 705	395 254	309 237	376 053

<i>Utvalda kassaflödesposter</i>				
TSEK	Januari – december	Januari – december	Januari – mars	Januari – mars
	2022	2021	2023	2022
	Reviderat IFRS	Reviderat IFRS	Oreviderat IAS34	Oreviderat IAS34
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-85 795	-55 623	-28 509	-10 805
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-20
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 884	91	-	-
Årets/periodens kassaflöde	-83 911	-55 532	-28 509	-10 825

Specifika nyckelrisker för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	<p>Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten utgör:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risken att utvecklingen av IBP-9414, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122 försenas till följd av att de studier som genomförs av Bolaget kan komma att avbrytas, försenas eller ställas in med anledning av, bland annat, behov av utökade kliniska studier, att patienter utsätts för oacceptabla hälsorisker, ökade kostnader, att resultaten är oförutsedda eller oönskade och att koncept och studier därmed måste omprövas, eller att IBP-9414, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122 inte uppvisar tillräcklig säkerhet och effektivitet; • risken att IBP-9414, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122, efter eventuellt erhållande av relevant godkännande, inte motsvarar marknadens förväntningar, vilket skulle kunna leda till att försäljningen och de kommersiella framgångarna uteblir; • risken att IBT misslyckas med att ingå och upprätthålla relevanta tredjepartsavtal för att avsluta den kliniska fas III-studien och för produktionen av IBP-9414, samt att nuvarande eller framtida externa parter inte skulle uppfylla sina respektive åtaganden, alternativt att Bolaget inte framgångsrikt kan anlita nya externa parter för det fall något av de nuvarande avtalen avslutas, eller om nya parter skulle visa sig nödvändiga för bolagets verksamhet; • risken att nyckelanställda i IBT väljer att avsluta sina anställningar eller att rekrytering av nya personer med relevant kunskap misslyckas, vilket skulle kunna försena eller orsaka avbrott i IBT:s olika utvecklingsprojekt, utlicensiering eller kommersialisering av läkemedelskandidaterna; • risken att klassificeringen av IBP-9414 och IBP-1118 som säräkemedel skulle återkallas, och att klassificeringen inte omvandlas till säräkemedelsstatus vid erhållande av relevanta regulatoriska tillstånd, eller att säräkemedelsstatus återkallas efter erhållna godkännanden på grund av att ett annat läkemedel visar sig ha en bättre risk-nyttoprofil än IBP-9414 för förebyggande av NEC och IBP-1118 för förebyggande av ROP; • risken att Bolaget inte klarar av att uppfylla de omfattande krav som uppställs av olika berörda myndigheter, inbegripet bland annat krav vad avser kliniska studier, registrering, tillstånd, märkning, tillverkning och distribution, som krävs för att IBT ska beviljas tillstånd för fortsatta studier samt för att marknadsföra och sälja eventuella godkända läkemedel; • risken att Bolaget inte kommer att beviljas förlängd löptid på de patent som Bolaget för närvarande innehar, eller att Bolagets beviljade patent kringgås eller ogiltigförklaras, alternativt att konkurrenter anser att Bolaget begår immaterialrättsliga intrång, samt att konkurrenter tar del av företagets know-how och företagshemligheter, alternativt självständigt utvecklar motsvarande know-how och företagshemligheter; och • risken att IBT, vars verksamhet är förknippad med stora kostnader och därmed i behov av kapital för forskning och utveckling, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast till ofördelaktiga villkor, vilket skulle kunna påverka Bolagets framtidsutsikter synnerligen negativt samt föranleda att Bolaget tvingas begränsa, eller i sista hand, upphöra med sin verksamhet.
---	---

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper	
Erbjudna värdepapper	<p>Prospektet avser nyemission av högst 75 547 aktier av serie A och högst 2 169 689 aktier av serie B i IBT med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare.</p> <p>Aktier som tas upp till handel omfattar utestående aktier av serie B med ISIN-kod SE0008015259. Kortnamnet (tickern) för Bolagets aktier av serie B på Nasdaq Stockholm är IBT B. Bolagets aktier av serie A har ISIN-kod SE0008015242. Någon organiserad handel för Bolagets aktier av serie A kommer dock ej att äga rum, utan de befintliga och nya aktierna av serie A är och förblir onoterade.</p>
Denominering och totalt antal aktier i Bolaget	<p>Aktierna är denominerade i SEK. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 11 226 184 aktier, fördelat på 377 736 aktier av serie A och 10 848 448 aktier av serie B. Aktiekapitalet uppgår till cirka 3 059 662,72 SEK och aktierna har ett kvotvärde om cirka 0,27 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda.</p>
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	<p>Aktierna i Bolaget har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen och de rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag.</p> <p>Varje aktie av serie A i Bolaget berättigar innehavaren till tio röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.</p> <p>Varje aktie av serie A och B i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.</p>
Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	<p>Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.</p>
Utdelningspolicy	<p>Med hänsyn till IBT:s finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. IBT:s antagna utdelningspolicy anger att styrelsen för närvarande har för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera läkemedelsprojektet, tillväxt och drift av verksamheten och förutsätter följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom en överskådlig framtid. I övervägandet om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer.</p>
Var kommer värdepapperen att handlas?	
Upptagande till handel	<p>IBT:s aktie av serie B är sedan den 10 september 2018 upptagen till handel på Nasdaq Stockholm, under kortnamnet (tickern) IBT B. Aktier som tas upp till handel omfattar utestående aktier av serie B. Någon organiserad handel för Bolagets aktier av serie A kommer ej att äga rum, utan de befintliga och nya aktierna av serie A är och förblir onoterade.</p>
Specifika nyckelrisker för värdepapperen	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	<p>Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen utgör:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risken att aktiekursen för IBT:s aktie av serie B kan vara volatil och att likviditeten i Bolagets aktie kan vara begränsad, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital; • risken att handeln i teckningsrätter av serie B och BTA kan komma att vara begränsad, vilket kan medföra problem för innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemissionen innebär; • risken att aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning, vilket sådana aktieägare inte kommer att kompenseras för, och att det finns en risk att aktieägares ersättning som erhålls för försäljning av outnyttjade teckningsrätter inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i IBT efter att Företrädesemissionen har slutförts;

	<ul style="list-style-type: none"> • risken att tecknings- eller garantiåtaganden inte är säkerställda och att det därigenom finns en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden, vilket skulle inverka negativt på IBT:s möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen; • risken att Bolagets större aktieägare, primärt Bolagets största aktieägare Annwall & Rothschild Investments AB, har ett betydande inflytande över Bolagets ledning och verksamhet, samt att dess intresse kan skilja sig väsentligt från, eller konkurrera med, IBT:s eller andra aktieägares intressen, samt risken att kursen för Bolagets aktie kan sjunka om det sker, eller om det finns en uppfattning om att så kommer att ske, omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om försäljning sker av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller när ett större antal aktier säljs; • risken att någon utdelning, i linje med Bolagets utdelningspolicy, kommande år inte kommer att lämnas vilket får till följd att en investerares eventuella avkastning kommer att vara ensamt beroende av aktiekursens framtida utveckling; och • risken att aktieägare i vissa jurisdiktioner möter begränsningar avseende deltagande i framtida nyemissioner i Bolaget, eftersom IBT inte har någon skyldighet att utreda om det finns krav på, eller ansöka om, registrering enligt Securities Act eller motsvarande lagstiftning i andra jurisdiktioner utanför Sverige och att göra så i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt, vilket kan innebära att dessa aktieägares ägande späds ut eller minskar i värde.
--	---

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Allmänna villkor	<p>Företrädesrätt och teckningsrätter</p> <p>Den som på avstämningsdagen den 13 juni 2023 är registrerad som ägare av aktier av serie A eller serie B i IBT har rätt att med företräde teckna nya aktier av samma serie i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger, och kommer att erhålla en teckningsrätt för varje innehavd aktie av samma serie. Fem teckningsrätter av respektive serie ger rätt att teckna en ny aktie av respektive serie i IBT i Företrädesemissionen (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Därefter ska tilldelning ske till övriga personer som anmält sig för teckning utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal aktier som angetts i respektive teckningsanmälan och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas de personer som enligt avtal med bolaget i förväg åtagit sig att teckna aktier i nyemissionen, i förhållande till gjorda åtaganden. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten.</p> <p>Teckningskurs</p> <p>De nya aktierna emitteras till en teckningskurs 45 SEK per aktie. Courtage utgår ej.</p> <p>Avstämningsdag</p> <p>Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 13 juni 2023. Aktierna i IBT handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 12 juni 2023 vilket innebär att sista dag för handel i aktien inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 9 juni 2023.</p>
Förväntad tidsplan för Företrädesemissionen	<p>Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen: 13 juni 2023.</p> <p>Teckningsperiod: 15 – 29 juni 2023.</p> <p>Handel i teckningsrätter avseende aktier av serie B (TR B): 15 – 26 juni 2023.</p> <p>Handel i BTA B: 15 juni – 5 juli 2023.</p> <p>Upptagande till handel på Nasdaq Stockholm: Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna av serie B kommer dessa att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.</p> <p>Beräknad dag för offentliggörande av utfall: 4 juli 2023.</p>
Utspädningseffekt	<p>Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 16,7 procent av aktierna och cirka 16,7 procent av rösterna i Bolaget genom att högst 75 547 aktier av serie A och högst 2 169 689 aktier av serie B emitteras, motsvarande en ökning av</p>

	antalet aktier i Bolaget om cirka 20,0 procent. Aktieägare har möjlighet att sälja sina teckningsrätter, helt eller delvis.
Kostnader för Företrädesemissionen	Kostnaderna för Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 5 MSEK. Inga andra avgifter eller kostnader åläggs investerare. Courtage utgår ej.
Varför upprättas detta Prospekt?	
Bakgrund och motiv	<p>IBT är ett läkemedelsbolag vars syfte är att utveckla läkemedel som förebygger sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn samt att reducera spridningen av antibiotikaresistenta sjukdomar. IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, som för närvarande befinner sig i en pågående registreringsgrundande pivotal fas III-studie och är det utvecklingsprojekt som är längst framskridet. I portföljen finns även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122.</p> <p>I slutet av 2023 förväntas samtliga av de 2 158 för tidigt födda barnen ha rekryterats till fas III-studien av IBP-9414. Resultaten av fas III-studien förväntas under första halvåret 2024. I slutet av 2024 väntas en ansökan om försäljningstillstånd skickas in till FDA, följt av kommersialisering på den amerikanska marknaden i egen regi under 2025. Parallellt med FDA-ansökan planerar IBT att ansöka om godkännande i EU samt i andra strategiskt viktiga regioner. Bolaget anser, baserat på den nuvarande utvecklingsplanen, att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för de kommande tolv månaderna och för att slutföra den pivotala fas III-studien av IBP-9414 samt ansökan om marknadsgodkännande. Därutöver avses förberedelser för lanseringsaktiviteter inledas under 2023 i sådan takt att Bolaget undviker förseningar efter ett förväntat godkännande för försäljning av IBP-9414, vilket befintligt rörelsekapital också är tillräckligt för. Bolaget vill dock ha möjligheten att öka takten ytterligare när det kommer till förberedelser för lanseringsaktiviteter, men också för produktion av kommersiella volymer av IBP-9414 och marknadsaktiviteter, varför det vore önskvärt med ytterligare likvida medel om cirka 50 MSEK, att användas först för förberedelser och produktion av adekvata volymer av IBP-9414 för den kommersiella lanseringen samt därefter för att förbereda marknad och organisation. Med anledning därav beslutade IBT:s styrelse den 16 maj 2023 att, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, genomföra Företrädesemissionen, vilken sedermera godkändes på extra bolagsstämma den 9 juni 2023.</p> <p>I den mån Företrädesemissionen tecknas till högre belopp än 50 MSEK så kommer resurser att läggas på IBT:s övriga produktportfölj, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122. Det första steget i utvecklingen av dessa projekt är att ta fram kliniska utvecklingsplaner för respektive projekt. IBT:s mål är att förankra dessa kliniska utvecklingsplaner hos olika myndigheter som till exempel FDA. Parallellt med arbetet rörande de kliniska utvecklingsplanerna planerar IBT att utvärdera den framtida marknadspotentialen för produkterna. Därefter kommer en eventuell prioritering av produkternas lämplighet att utvärderas baserad på den framtagna kliniska utvecklingsplanen, varvid hänsyn även kommer att tas till det framtida förväntade marknadsvärdet.</p> <p>Företrädesemissionen förväntas vid full teckning tillföra IBT högst cirka 100 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5 MSEK.</p>
Tecknings- och garantiåtaganden	<p>Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden och avsiktsförklaringar från Bolagets större aktieägare, motsvarande cirka 45 MSEK (varav cirka 30 MSEK utgör teckningsåtaganden och cirka 15 MSEK utgör avsiktsförklaringar). Därutöver har Annwall & Rothschild Investments AB lämnat ett garantiåtagande om cirka 5 MSEK för att förbättra utsikterna att Bolaget genom Företrädesemissionen tillförs erforderligt kapital. Sammanlagt omfattas cirka 50 MSEK av åtaganden och avsikter att teckna. Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Ingen ersättning ska utgå för de teckningsåtaganden som ingåtts, och inte heller för Annwall & Rothschild Investments AB:s garantiåtagande, vilket ingicks i maj 2023.</p> <p>Annwall & Rothschild Investments AB innehar per dagen för Prospektet aktier i IBT motsvarande cirka 7,9 procent av aktierna och cirka 29,3 procent av rösterna. Genom infriande av åtagandena enligt ovan kan innehavet öka till högst cirka 9,5 procent av aktierna och cirka 32,0 procent av rösterna. Annwall & Rothschild Investments AB har fått dispens av Aktiemarknadsnämnden från den budplikt som därvid kan uppkomma (AMN 2023:24). Beslutet om Företrädesemissionen biträdades på den extra bolagsstämman den 9 juni 2023 av aktieägare med minst två tredjedelar av såväl de avgivna rösterna som de vid stämman företrädde aktierna, varvid det bortsågs från de aktier som innehades, och på stämman företrädades av, Annwall & Rothschild Investments AB.</p>
Intressekonflikter	Carnegie erbjuder finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen, för vilka Carnegie erhåller en fast ersättning. Dessutom kan Bolaget, efter eget gottfinnande, välja att betala Carnegie en diskretionär avgift baserat på Carnegies arbetsinsatser i samband med Företrädesemissionens genomförande. Från tid till annan kan Carnegie även komma att tillhandahålla tjänster inom den ordinarie verksamheten och i samband med andra transaktioner till Bolaget och till Bolaget närstående parter.

RISKFaktorER

Detta avsnitt innehåller de riskfaktorer och omständigheter som bedöms vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna relaterar till Bolagets verksamhet, bransch och marknader och innefattar även operationella risker, legala risker, företagsstyrningsrelaterade risker, skatterisker, finansiella risker samt riskfaktorer relaterade till Företrädesemissionen och Bolagets aktier. Bedömningen av väsentligheten av respektive riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till risker som är specifika för Bolaget och värdepapparen och som anses väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som för närvarande anses mest väsentliga presenteras först i varje kategori och efterföljande riskfaktorer presenteras utan inbördes rangordning.

Operationella risker

Utveckling och kommersialisering av läkemedel

IBT utvecklar, och avser att marknadsföra och sälja, läkemedel i enlighet med alla tillämpliga läkemedelsbestämmelser för att tillgodose icke tillgodosedda medicinska behov. IBP-9414 befinner sig för närvarande i en pågående registreringsgrundande pivotal fas III-studie och är det projekt som är längst framskridet. I portföljen finns även läkemedelskandidaterna IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122. Per dagen för Prospektet har inget av IBT:s kliniska utvecklingsprogram slutförts. Utvecklingen av IBP-9414, IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122 är förenade med betydande osäkerhet och risker avseende bland annat tidsplaner, resultat och utfall av prekliniska och kliniska studier. Det finns alltid en risk att kliniska studier inte visar tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd från till exempel svenska Läkemedelsverket, amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *Food and Drug Administration*) ("FDA") eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency*) ("EMA") ska kunna erhållas eller för att Bolaget ska kunna utlicensiera, etablera partnerskap eller sälja sina eventuella läkemedelsprodukter. Det finns också risk att läkemedelskandidaterna visar sig vara ineffektiva, farliga, toxiska eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav på läkemedelsprodukter som är under utveckling, eller att läkemedelskandidaterna visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som genererar intäkter till Bolaget. Skulle ovanstående risker materialiseras skulle de ha en synnerligen negativ inverkan på IBT:s framtida intäktsgenerering och möjlighet till marknads lansering av någon läkemedelskandidat (se även riskfaktor "Hittills inget lanserat läkemedel" nedan).

Vidare överensstämmer inte alltid resultat från tidigare prekliniska och kliniska studier med resultat i senare och mer omfattande studier. Det finns således risk att de studier som genomförs eller kan komma att genomföras med läkemedelskandidaterna kan komma att generera negativa resultat, är oförutsedda eller oönskade och att koncept och studier därmed måste omprövas, vilket skulle kunna innebära att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras. Sådana skulle kunna resultera i ökade kostnader, påtagligt försena registreringen, främst av det längst framskridna projektet IBP-9414, hos tillståndsgivande myndighet, alternativt resultera i en registrering av en mer begränsad indikation, eller föranleda IBT att avstå från att kommersialisera läkemedelskandidaterna. För det fall denna risk skulle materialiseras kan Bolagets eventuella framtida försäljning och omsättning påverkas synnerligen negativt, särskilt såvitt avser det längst framskridna projektet IBP-9414. Det finns också en risk att IBT inte skulle kunna fortsätta sin verksamhet i sin nuvarande form, eller, i sista hand, att IBT tvingas upphöra med sin verksamhet. Dessutom, även om ett läkemedel erhåller relevanta myndighetstillstånd för marknadsföring och försäljning, kvarstår risken att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer att motsvara förväntningarna och att de kommersiella framgångarna uteblir. Nivån på marknadsacceptansen och försäljningen av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, inklusive

produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, patentskydd, distributionskanaler, tillgänglighet samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

IBT, dess samarbetspartners, institutionella granskningsorgan och regulatoriska myndigheter kan vid varje given tidpunkt komma att avbryta preklinisk utveckling eller kliniska studier om det kan antas att försökspersoner eller patienter som deltar i sådana studier riskerar att utsättas för oacceptabla hälsorisker. Risken att ett läkemedel uppvisar negativa effekter kvarstår även efter ett potentiellt marknadsgodkännande. En redan godkänd produkt kan således återkallas från marknaden, exempelvis om produkten ur säkerhetssynpunkt anses bristfällig. Om preklinisk utveckling eller kliniska prövningar avbryts eller om en produkt dras tillbaka återkallas från marknaden skulle det medföra ett väsentligt minskat värde av Bolagets projektportfölj samt föranleda en synnerligen försämrad intäktpotential för såväl det enskilda projektet i fråga som Bolaget i helhet. Sådant avbrytande skulle även kraftigt försvåra en marknadslansering av läkemedelskandidater ifråga och därmed synnerligen försämra Bolagets möjligheter att generera vinst. Således är Bolagets framtida utveckling till stor del beroende av ett framgångsrikt genomförande av de fortsatta kliniska studierna för IBP-9414 samt av erhållande av relevanta marknadsföringstillstånd för lanseringen av produkten.

Hittills inget lanserat läkemedel

Bolaget har ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel. IBP-9414, liksom Bolagets andra utvecklingsprojekt IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122, kräver fortsatt forskning och utveckling innan en färdig produkt eventuellt kan lanseras på marknaden. Bolaget har således inte lanserat något läkemedel ännu, varken enskilt eller genom samarbetspartners, och har därmed inte påbörjat någon försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av något godkänt läkemedel.

För IBT:s framtida lönsamhet och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att IBP-9414, eller andra potentiella produkter från exempelvis IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122 kan lanseras och kommersialiseras framgångsrikt. IBT saknar idag kapacitet för att på egen hand bedriva försäljning och marknadsföring av IBP-9414 men kommer, för det fall den fortsatta utvecklingen av IBP-9414 eller någon annan läkemedelskandidat är framgångsrik, att behöva utveckla sådan kapacitet eller använda sig av samarbeten eller licensiering av den aktuella produkten till utomstående part i syfte att kommersialisera denna. Bolagets framgång i detta avseende är bland annat beroende av dess förmåga att attrahera samarbetspartners och att ingå avtal på för IBT förmånliga villkor. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna ingå sådana samarbetsavtal eller att Bolagets samarbetspartners avsätter otillräckliga resurser eller på annat sätt är oförmögna eller ovilliga att fullfölja avtalen. Att Bolaget riskerar att inte kunna attrahera licenstagare eller köpare till sina läkemedel kan resultera i uteblivna intäkter, helt eller delvis, vilket skulle kunna få en synnerligen negativ inverkan på Bolagets framtida omsättning och resultat.

Samarbeten, utlicensiering och marknadsföring

IBT är, och kommer även i framtiden att vara, beroende av samarbeten i samband med utvecklingen av läkemedelskandidater, prekliniska och kliniska studier samt utlicensiering och samarbetspartners för eventuell framtida läkemedelsförsäljning. För utförandet av den pågående pivotala fas III-studien av IBP-9414 har Bolaget anlitat så kallade kontraktsforskningsorganisationer ("CRO"). Därutöver anlitas så kallade kontraktstillverkningsorganisationer ("CMO") för produktionen av IBP-9414. Bolaget är således beroende av att upprätthålla tredjepartsavtal för vidareutvecklingen av sina läkemedelsprojekt. Om nuvarande eller framtida externa parter inte skulle uppfylla sina åtaganden genom att exempelvis inte hålla sig inom förväntade tidsramar, avsätta otillräckliga resurser eller misslyckas med att i rätt tid tillverka och leverera en tillräcklig mängd substans finns en risk att framtida kliniska studier kan fördröjas, avbrytas eller utebli. Detsamma gäller för det fall kvaliteten på den levererade substansen skulle vara undermålig till följd av exempelvis brister i tillverkningsprocessen eller om parterna på annat sätt är oförmögna eller ovilliga att fullfölja avtalen. Det finns även en risk att IBT inte lyckas hitta pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser, att Bolaget inte framgångsrikt kommer att kunna anlita nya externa parter för det fall något av de nuvarande avtalen

skulle avslutas eller om ytterligare parter skulle visa sig nödvändiga för Bolagets verksamhet. Detta skulle kunna medföra förseningar och kostnadsökningar för de tjänster som utförs åt Bolaget. Ovanstående faktorer skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. För det fall utvecklingen av IBP-9414 och övriga läkemedel i portföljen fortlöper framgångsrikt kommer IBT vara beroende av externa parter även vad gäller marknadsföring och försäljning.

Eftersom de patienter som avses behandlas med IBP-9414 utgörs av för tidigt födda barn kan det innebära en utmaning att rekrytera de kvarstående patienter som krävs för genomförandet av nödvändiga kliniska studier, både av etiska och praktiska skäl. Det finns också en risk att kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter för förebyggande av NEC eller liknande sjukdomar initieras, vilket ytterligare skulle kunna påverka Bolagets möjligheter att rekrytera patienter negativt. Antalet tillgängliga patienter kommer att ha en väsentlig inverkan på tidsplanen för planerade kliniska studier. Om en eller flera av Bolagets samarbetspartners, vilka Bolaget förlitar sig på för att hitta patienter, inte lyckas rekrytera ett tillräckligt stort antal patienter eller säger upp avtalen och om dessa inte kan ersättas av andra avtal, kan de kliniska studierna försenas, vilket i slutändan även skulle försena ett eventuellt marknadsgodkännande. En sådan försening skulle kunna leda till ytterligare kostnader och att förväntade intäkter inte kan genereras som planerat. Förseningar kan även föranledas av yttre omständigheter som covid-19-pandemin, som har påverkat Bolagets utvecklingsarbete avseende exempelvis aktivering av sjukhusen (prövarna), vilket inte skett i önskad takt (se riskfaktor ”*Risker relaterade till covid-19-pandemin*”).

Biverkningar och produktansvar

Eftersom Bolagets verksamhet utgörs av utveckling av läkemedel finns det en risk att patienter som deltar i kliniska studier eller andra som kommer i kontakt med Bolagets läkemedelsprodukter kan komma att drabbas av oförutsedda biverkningar eller insjuknar under behandlingen. Sådana biverkningar skulle kunna innebära att ytterligare kliniska studier blir nödvändiga vad avser säkerhet och tolerans eller att projektet avslutas helt eller delvis, vilket, utöver ökning av forsknings- och utvecklingskostnader, skulle kunna påverka såväl förtroendet för Bolaget som fördröja eller helt avbryta planerad kommersialisering av produkten. Vidare finns det en risk att Bolaget kan bli ersättningskyldigt i förhållande till patienter som drabbas av biverkningar, eller i förhållande till deras anhöriga. Det finns i detta sammanhang även en risk att Bolagets nuvarande försäkringsskydd visar sig vara otillräckligt. Anspråk rörande produktansvar och biverkningar skulle kunna leda till betydande finansiella åtaganden för IBT samt medföra en betydande negativ påverkan på Bolagets anseende, resultat samt eventuell framtida läkemedelsförsäljning. Vidare finns det en risk för att Bolaget inte kan behålla nuvarande försäkringsskydd på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, vilket skulle kunna få negativ inverkan på IBT:s möjligheter att utbetala eventuellt ersättningskrav och därmed verksamhetens fortdrivande.

Beroende av nyckelpersoner

IBT är beroende av ett fåtal nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter, för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet och kliniska projekt. Per den 31 mars 2023 hade Bolaget nio personer anställda. Bolagets framtida resultat påverkas således av Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner. Det finns en risk att någon eller några av Bolagets nyckelpersoner väljer att avsluta sin anställning i Bolaget eller att rekrytering av nya personer med relevant kunskap och erfarenhet skulle misslyckas. Detta skulle kunna försena eller orsaka avbrott i olika utvecklingsprojekt, utlicensiering eller kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater. IBT:s förmåga att anställa och bibehålla sådana nyckelpersoner är beroende av ett flertal faktorer, såsom konkurrens på arbetsmarknaden. Förlust av en nyckelperson skulle kunna innebära att viktiga kunskaper går förlorade, att uppställda mål inte infrias eller att genomförandet av IBT:s affärsstrategi skulle påverkas negativt. Om befintliga nyckelpersoner skulle lämna Bolaget eller om IBT inte skulle kunna anställa eller

bibehålla kvalificerade och erfarna ledningspersoner skulle detta ha en negativ inverkan på IBT:s anseende, tillväxt och verksamhetsutveckling.

Miljösäkerhetsregler och etiska standarder

På grund av substanserna i läkemedel och arten på tillverkningsprocessen är IBT, dess anställda och samarbetspartners föremål för krav på säkerhetsrapportering, miljörättsliga bestämmelser och, framöver, ytterligare krav som följer av ett eventuellt erhållt marknadsgodkännande. IBT:s verksamhet är inte anmälnings- eller tillståndspliktig enligt miljöbalken (1998:808), men vissa av Bolagets underleverantörer bedriver emellertid tillståndspliktig verksamhet inom ramen för exempelvis djurstudier. Därutöver kan någon av Bolagets anställda utföra, eller underlåta att utföra, handlingar som gör att beteendet anses vara oetiskt, kriminellt eller annars i strid med tillämpliga lagar och regler och interna riktlinjer. IBT:s rykte kan skadas av sådana händelser, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets möjlighet att marknadsföra och sälja IBP-9414 och andra produkter på marknaden, vilket i sin tur kan medföra en negativ inverkan på Bolagets anseende och intäktsgenerering.

Bransch- och marknadsrelaterade risker

Klassificeringen av IBP-9414 och IBP-1118 som säräkemedel skulle kunna komma att återkallas

I augusti 2013 beviljades IBP-9414 en säräkemedelsklassificering för förebyggande av NEC i USA och i februari 2015 beviljades en säräkemedelsklassificering i Europa. I september 2022 beviljades IBP-1118 säräkemedelsklassificering i USA för möjligheterna att förebygga ROP (retinopathy of prematurity). Sådan klassificering beviljas om det potentiella läkemedlet avser behandla en sjukdom som endast drabbar ett mindre antal individer samt uppfyller vissa ytterligare kriterier som uppsatts av myndigheterna. Denna klassificering ger IBT vissa fördelar under produktutvecklingen, såsom protokollvägledning, vetenskaplig rådgivning, samt lägre regulatoriska avgifter och registreringsavgifter. Säräkemedelsklassificeringen för IBP-9414 samt IBP-1118 kan medföra marknadsexklusivitet i USA och i EU under minst sju respektive minst tio år från datumet för relevant marknadsgodkännande.

Det finns en risk att ovan nämnda klassificering återkallas om IBT inte kan leva upp till de lagar och krav som reglerar klassificeringen. Om klassificeringen som säräkemedel skulle återkallas skulle det kunna öka IBT:s kostnader och de regulatoriska krav som uppställs under utvecklingsfasen och även inverka på Bolagets förmåga att effektivt konkurrera på marknaden. Dessutom finns det en risk att säräkemedelsklassificeringen inte omvandlas till säräkemedelsstatus vid erhållande av relevanta regulatoriska tillstånd eller att säräkemedelsstatus återkallas efter erhållna godkännanden, till exempel på grund av att ett annat läkemedel visar sig ha en bättre risk-nyttoprofil än IBP-9414 för förebyggande av NEC och IBP-1118 för förebyggande av ROP. Sådana återkallelser, eller om säräkemedelsklassificeringen inte omvandlas till säräkemedelsstatus, skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning, på grund av ökade kostnader samt ökade regulatoriska krav.

Ersättningsystem och prissättning av läkemedel

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

På många marknader är inköp av läkemedel av den typ Bolaget utvecklar helt eller delvis finansierad av någon annan än patienten, till exempel vårdgivare, försäkringsbolag eller läkemedelssubventionerande myndigheter. Om Bolaget eller relevant samarbetspartner inte får acceptans för sina produkter och den

önskade prissättningen av produkterna hos sådana finansiärer, kan det försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential. Det finns även en risk att produkten inte kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram, eller att ersättningen är eller blir lägre än förväntat. Ersättningssystem kan också komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse de ersättningar en produkt kan erhålla. Vidare kan det, till exempel om förekomsten av NEC är relativt låg, i vissa länder vara svårt att uppvisa en ekonomisk nytta för det godkända läkemedlet som stöd för begärd ersättning.

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

Ovanstående faktorer skulle kunna medföra en negativ inverkan på prissättningen av IBT:s läkemedelskandidater vid en eventuell marknadsanslagning, vilket skulle medföra betydligt lägre ersättningar för Bolaget vid en framgångsrik kommersialisering av en eller flera läkemedelskandidater. Detta skulle i sin tur kunna medföra synnerligen negativa effekter på Bolagets framtida omsättning, vinstgenerering och finansiella ställning.

Beroende av förmågan att hantera expansion

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

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

Konkurrens på läkemedelsmarknaden

Branschen för utveckling av nya läkemedel är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig läkemedelsprodukt tar mycket lång tid. Det är, särskilt när utvecklingen pågår, osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad och hur stor denna i så fall kommer att vara, liksom vilka produkter som IBT:s produkter kommer att konkurrera med när de når marknaden. Vissa av IBT:s konkurrenter kan ha betydligt bättre finansiella möjligheter samt fler resurser och antal anställda vad avser till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring. Det finns därför en risk att konkurrenter på ett snabbare och mer effektivt sätt kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, säkrare och är mer prisvärda samt erhålla patentskydd eller lyckas kommersialisera sina produkter tidigare än IBT. Dessa

konkurrerande produkter kan göra Bolagets framtida potentiella produkter obsoleta eller begränsa möjligheten för IBT att erhålla intäkter.

Vidare finns det en risk att teknologi som kontrolleras av utomstående parter och som skulle kunna vara till nytta för Bolagets verksamhet kan komma att förvärvas eller licensieras av IBT:s konkurrenter, och därigenom hindra IBT från att erhålla sådan teknologi på kommersiellt godtagbara villkor, eller över huvud taget.

Det finns även en risk att produkter som inte klassificeras som läkemedel, såsom kosttillskott, vars utveckling inte är föremål för samma regulatoriska regelverk som läkemedel och vars framtagande inte är lika tids- och kostnadskrävande som framtagandet av läkemedel, kan komma att få en ökad användning och marknadsacceptans. Under 2021 anlätades ett oberoende konsultföretag av Bolaget för att utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 som förebyggande läkemedel mot NEC. Av rapporten som togs fram av konsultföretaget framgick att neonatologer har visat ett växande intresse att ordinera kosttillskott för att förebygga NEC och bristande SFT. Ökad användning och marknadsacceptans av kosttillskott och andra produkter som inte klassificeras som läkemedel skulle kunna minska de konkurrensmässiga fördelarna av en eventuell lansering av ett läkemedel.

En ökad konkurrens från befintliga eller nya aktörer, en försämrad konkurrenssituation till följd av ändrade konkurrensförutsättningar på relevanta marknader eller en försämrad förmåga hos Bolaget att möta efterfrågan på läkemedelsprodukter, skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, antingen genom framtida förlust av marknadsandelar, eller genom ökad prispress och minskad lönsamhet vid en eventuell marknads lansering av Bolagets produkter.

Risker relaterade till covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin och de åtgärder som implementerats av regeringar världen över har inneburit kraftiga negativa effekter för världsekonomin och har som en konsekvens därav påverkat såväl stora som små företag, på ett eller annat sätt, inom många branscher och sektorer. För läkemedelsindustrin har covid-19-pandemin medfört världsomspännande ekonomiska och sociala konsekvenser i form av längre produktions- och leveranstider, reserestriktioner samt besöksrestriktioner i en hårt belastad sjukvård. Den tidigare rådande pandemin påverkar fortfarande såväl hälsovårdssystemet som finansieringsklimatet globalt, vilket måste beaktas vid Bolagets strategiska planering. För Bolagets del har pandemin påverkat Bolagets utvecklingsarbete avseende exempelvis aktivering av sjukhusen (prövarna), vilket inte skett i önskad takt. Vid avgivandet av årsredovisningen 2020 hade cirka hälften av de planerade sjukhusen aktiverats. Vidare har pandemin medfört förseningar i patientrekrytering, främst på grund av rese- och besöksrestriktioner, och särskilt med beaktande av att Bolaget inriktar sin läkemedelsutveckling mot för tidigt födda barn och att studier inkluderar neonatala intensivvårdsavdelningar. Det går inte att utesluta att liknande förseningar eller restriktioner kan komma att inträffa framgent till följd av en ytterligare större spridning av covid-19 eller liknande pandemier. Sådana förseningar skulle riskera att medföra extra kostnader samt förlänga utvecklingen av IBT:s läkemedelskandidater, och således senarelägga en eventuell marknads lansering av Bolagets produkter. Vidare finns det en risk att covid-19-pandemin kan påverka tillgången till kapital och kapitalmarknaderna, vilket i sin tur kan påverka Bolagets möjlighet att erhålla nödvändig finansiering framöver (se även riskfaktorn ”*Kursen för aktierna kan vara volatil, kursutvecklingen är beroende av en rad osäkra faktorer och potentiella investerare kan förlora hela eller delar av sin investering*” nedan).

Risker relaterade till legala frågor och skatt

Registrering och tillstånd hos myndigheter

Läkemedelsmarknaden är starkt reglerad och läkemedelsbolag såsom IBT är beroende av olika bedömningar och beslut från berörda myndigheter. För att beviljas tillstånd att marknadsföra och sälja ett läkemedel måste alla läkemedelskandidater under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos, och godkännas av, relevant myndighet på en enskild marknad, såsom FDA

i USA och EMA inom EU. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, kliniska studier, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution och kan vara särskilt omfattande för det fall läkemedelskandidaten framtagits för en sjukdom eller liknande för vilken ett annat läkemedel redan erhållit marknadsgodkännande. Som nämnts i riskfaktorn ”Konkurrens på läkemedelsmarknaden” kan aktörer på läkemedelsmarknaden ha fler resurser än IBT, såsom ett större antal anställda, och därigenom kunna komma att lansera konkurrerande läkemedel före Bolaget. Vidare bedriver vissa av Bolagets underleverantörer tillståndspliktig verksamhet inom ramen för exempelvis djurstudier. Om IBT eller dess underleverantörer inte uppfyller de krav som föreligger, eller som kan uppkomma i framtiden, kan detta medföra att registrering ej medges eller att utvecklingen av Bolagets läkemedelsprojekt försenas och fördröjas.

Myndigheter är inte heller bundna av de råd som tillhandahålls under utvecklingsprocessen, utan kan ändra sina bedömningar, vilket kan leda till förseningar med anledning av nödvändiga ändringar i utvecklingsprogrammet. Det finns i detta sammanhang en risk att myndigheter, till följd av misslyckanden och oväntade resultat i andra läkemedelsbolags utvecklingsprogram och tillverkningsprocesser, kan komma att ställa högre krav på de metoder och den tillverkningsprocess som IBT använder sig av i sin läkemedelsutveckling. Myndigheter kan dessutom göra andra bedömningar än IBT, till exempel i fråga om tolkning av data från studier eller kvalitet på data. Att erhålla regulatoriska godkännanden kan således vara tidskrävande och kan försena, förhindra eller fördröja vidareutveckling och kommersialisering av en produkt.

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

Ändringar i lagar och regler samt myndigheters tolkningar och praxis

Läkemedelsbranschen påverkas i stor utsträckning av lagstiftning och andra regelverk. Regleringarna omfattar bland annat tillståndprocesser, kvalitetskontroller och krav på dokumentation samt prissättningssystem och påverkar såväl IBT som dess samarbetspartners. Det är över tid sannolikt att ny lagstiftning kommer att utformas och introduceras som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar prekliniska och kliniska studier, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av reglerade produkter, såväl som prissättningen av dessa. Förändringar av lagstiftning och regelverk avseende Bolagets verksamhet och läkemedel, såväl i USA och EU som i andra delar av världen, kan medföra krav på exempelvis ytterligare kliniska och prekliniska studier, förändrade produktionsmetoder och ökade dokumentationskrav och därigenom ökade kostnader.

Om Bolagets tolkning av gällande regelverk visar sig vara felaktig, eller om Bolaget bryter mot gällande regelverk på grund av förändringar i regelverket eller brister i verksamheten, finns det risk att Bolaget påförs bland annat böter och andra administrativa sanktioner. Vidare ställer EU:s regler stränga krav på IBT:s behandling av personuppgifter. Bolaget behandlar i detta avseende exempelvis, direkt eller indirekt, känsliga personuppgifter i form av individers hälso- eller sjukdomstillstånd och skulle IBT:s bedömning avseende efterlevnaden av reglerna för skydd av personuppgifter vara felaktig eller otillräcklig finns det en risk att IBT blir föremål för rättsprocesser, rättsliga påföljder och skadestånd som skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och renommé. Överträdelse av för Bolaget tillämplig dataskyddslagstiftning, såsom EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679, kan exempelvis resultera i administrativa sanktionsavgifter som motsvarar upp till 20 miljoner euro eller upp till 4 procent av Bolagets totala globala årsomsättning under föregående räkenskapsår, beroende på vilket värde som är högst. Bristande efterlevnad av dataskyddslagstiftningen kan följaktligen medföra

väsentligt ökade kostnader för IBT, med negativ påverkan på IBT:s resultat och finansiella ställning som följd. Ändringar i lagar och regler för läkemedel samt brister i hanteringen av personuppgifter riskerar att medföra ett försämrat anseende samt ökade kostnader för Bolaget vilket i sin tur skulle kunna få en väsentligt negativ inverkan på Bolagets resultat och renommé.

Patent, immateriella rättigheter och företagshemligheter

IBT:s potentiella framgång är i varierande utsträckning beroende av patentskydd, varumärken och andra immateriella rättigheter samt företagshemligheter. Patentskyddet och skyddet för immateriella rättigheter för läkemedelsbolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. IBP-9414 omfattas av beviljade patent som gäller den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri* som innehas av BioGaia AB. BioGaia AB har beviljat IBT en exklusiv, royaltyfri licens att använda *Lactobacillus reuteri* inom IBT:s intresseområde under hela patentets giltighetstid. Giltighetstiden för patentskyddet för IBP-9414 sträcker sig till och med 2026 i USA, till 2027 i Europa, Kina och Japan, samt till 2036 i Mexiko och Australien. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd. IBT har även inlämnat patentansökningar om ytterligare patentskydd för IBP-9414 som kan medföra förlängt skydd. Den 9 februari 2021 meddelade IBT att det japanska patentverket godkände "A method of activating lactic acid bacteria", vilket omfattar formuleringar av *Lactobacillus reuteri* inklusive IBP-9414. Under 2021 respektive 2022 gavs godkännande i Kina, Mexiko, Brasilien, Hong Kong och Australien. Patenten löper generellt under 20 år från ansökningsdatumet med viss variation i olika länder, vilket betyder att patenten går ut i mitten på 2030-talet.

För det fall Bolaget inte skulle beviljas förlängd löptid på de patent som Bolaget bedömer vara väsentliga för verksamheten finns det en risk att Bolagets ställning på marknaden försämras genom att andra aktörer kan bedriva konkurrerande läkemedelsutveckling. Det finns även en risk att nya metoder eller produkter utvecklas av andra aktörer vilket kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter ersätts eller kringgås, eller att Bolaget inte kan erhålla erforderligt patentskydd. Ett otillräckligt kommersiellt skydd kan medföra att IBT tvingas avsluta ett visst projekt på grund av att det inte finns några marknadsutsikter för projektet eller att Bolagets framtida produkt inte kan generera några intäkter.

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

Om IBT i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är immaterialrättsligt skyddade av annan, kan innehavaren av dessa rättigheter komma att anklaga IBT för immaterialrättsligt intrång. Tredje parts immaterialrättsliga skydd kan även hindra eller begränsa Bolaget från att fritt använda en specifik produkt eller produktionsmetod. Det finns därför en risk för att IBT dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda rättighetsintrång. Sådana processer och förfaranden kan vara kostsamma och tidskrävande. Vid en för IBT negativ slutlig utgång av en sådan process skulle Bolaget kunna tvingas att betala skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång eller tvingas anskaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter eller förfaranden som omfattas. Om IBT skulle anses inkräkta på andras immateriella rättigheter skulle detta kunna få en negativ inverkan på IBT:s anseende och resultat.

Utöver registrerbara immateriella rättigheter är IBT beroende av att skydda företagshemligheter och know-how som inte alltid omfattas av patent eller annat formenligt immaterialrättsligt skydd, bland annat information om uppfinningar som ännu inte är föremål för patentansökningar. Det finns en risk för obehörig spridning eller användning av Bolagets information av till exempel konkurrenter, konsulter, anställda eller andra kan förekomma på ett sätt som omöjliggör för Bolaget att få patent eller annars

skadar IBT:s konkurrenssituation. Det finns dessutom en risk för att konkurrenter och andra självständigt utvecklar motsvarande know-how och företagshemligheter. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på IBT:s konkurrenskraftighet och därigenom Bolagets framtida omsättning och resultat och ställning på marknaden.

Twister och rättsliga förfaranden

Twister, krav, utredningar och andra rättsliga processer kan komma att leda till att IBT tvingas betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. Per dagen för Prospektet är IBT inte involverad i några rättsliga förfaranden, men det finns risk att IBT kan komma att involveras i tvister inom ramen för sin normala verksamhet och via stämningar bli föremål för krav rörande bland annat ingångna avtal, exempelvis rörande påstådda immateriella rättighetsintrång, vissa patents giltighet samt andra kommersiella tvister. Vidare kan IBT (eller Bolagets ledande befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) komma att bli föremål för brottsutredningar och brottmålsförfaranden. Twister, krav, utredningar och processer av denna art kan vara tidsödande, störa den normala verksamheten, involvera krav på betydande ekonomiska belopp och medföra betydande kostnader. Det kan även vara svårt att förutse utfallet av komplexa tvister, krav, utredningar och processer. Framtida tvister, krav, utredningar och processer kan komma att ha en negativ inverkan på IBT:s anseende, resultat och finansiella ställning.

Skattemässiga underskott och förändrad skattesituation

Mot bakgrund av att IBT:s verksamhet hittills har genererat betydande underskott, har IBT stora ackumulerade skattemässiga underskott. Per den 31 december 2022 uppgick IBT:s skattemässiga underskott, för vilken ingen uppskjuten skattefordran redovisats, till cirka 371 MSEK. Det är osäkert om och i så fall när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över IBT ändras i skatterättslig bemärkelse kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning eller av att IBT inte kan generera tillräckliga vinster för att utnyttja sådana skattemässiga underskott.

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

Finansiella risker

Fortsatt finansieringsbehov

IBT har hittills inte genererat några betydande intäkter och har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat. Under 2022 uppgick rörelseresultatet till -65 808 TSEK och kassaflödet till -83 911 TSEK. Läkemedelsutveckling av det slag IBT ägnar sig åt är förknippat med stora kostnader, vilket innebär att IBT även fortsättningsvis kommer att behöva kapital för forskning och utveckling innan IBT eventuellt lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt och uppnå ett positivt resultat

och kassaflöde. Det är Bolagets uppfattning att Bolaget har tillräckligt med tillgängliga likvida medel till hands för att finansiera hela den pågående pivotala fas III-studien av IBP-9414.

Det finns en risk att Bolagets utveckling av läkemedelskandidater kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. För att tillgodose framtida kapitalbehov kan Bolaget komma att genomföra emissioner av aktier eller andra värdepapper till nuvarande aktieägare såväl som till nya investerare. Genom sådana emissioner kan nuvarande aktieägares innehav komma att spädas ut.

IBT kan även komma att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom utlicensiering av specifika rättigheter för läkemedel till utomstående samarbetsparter. Både tillgången till samt villkoren för ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt IBT:s kreditvärdighet och kreditkapacitet. Det finns en risk att tillgången till kapital är begränsad då behov uppstår, att lån inte kan upptas på förmånliga villkor och att sådana lån inte är tillräckliga för att täcka verksamhetens planerade finansieringsbehov. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om IBT, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital, eller lyckas göra det endast till ofördelaktiga villkor, kan Bolagets framtidsutsikter påverkas synnerligen negativt samt föranleda att Bolaget tvingas begränsa, eller i sista hand, upphöra med sin verksamhet.

Kredit- och valutarisk

Med kreditrisk avses risken att en motpart i ett finansiellt avtal, helt eller delvis, inte kan uppfylla sina kontraktsrättsliga åtaganden. 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 mot osäkra fordringar. För att minska kreditrisken placerar IBT sin överskottslikviditet på konto hos Danske Bank och SEB. För det fall Bolaget missbedömer kreditrisken och en eller flera av Bolagets motparter hamnar i ekonomiska svårigheter, skulle det kunna ha en negativ inverkan på IBT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av SEK mot andra valutor ökar IBT:s redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av SEK mot andra valutor minskar dessa poster. Som ett resultat av att den övervägande delen av IBT:s utvecklingskostnader utgörs av åtaganden i andra valutor, är Bolaget exponerat för valutarisker som uppstår vid kursförändringar mellan primärt USD och EUR i förhållande till SEK. IBT har möjlighet att använda sig av terminer och optioner för att säkra valutarisker, men det finns en risk att valutakurser negativt påverkar Bolagets räkenskaper, vilket i sin tur skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat. En förändring av SEK med fem procent mot USD och EUR, baserat på totala forsknings- och utvecklingskostnader i USD respektive EUR, givet allt annat lika, skulle påverkat Bolagets resultat under 2022 med cirka 3,1 MSEK (cirka 2,1 MSEK under 2021).

Risker relaterade till Bolagets aktier och Företrädesemissionen

Kursen för aktierna kan vara volatil, kursutvecklingen är beroende av en rad osäkra faktorer och potentiella investerare kan förlora hela eller delar av sin investering

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier och andra värdepapper både kan öka och minska i värde är det inte säkert att en investerare får tillbaka hela eller ens en del av det investerade kapitalet. IBT:s aktie av serie B är noterad på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Den högsta respektive lägsta stängningskurs till vilket aktien i IBT har handlats baserat på de tolv senaste månaderna fram till den 9 juni 2023, uppgår till 69,90 SEK (16, 17 och 19 augusti 2022) respektive 43,00 SEK (17 respektive 22 maj 2023). Aktiekursen har således varit volatil, och kan komma att vara volatil även framgent. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till

exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, misslyckande med att uppnå finansiella och operativa mål, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer, som till exempel utbrottet av covid-19 som medfört högre volatilitet på världens aktiemarknader och som inte är relaterade till Bolagets verksamhetsutveckling. Vidare, i februari 2022 invaderade Ryssland Ukraina. Kriget präglas av stor osäkerhet och till följd av detta har den globala marknaden präglats av betydande kursvolatilitet. Det finns en risk att kursen på IBT:s aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, oaktat IBT:s resultat och prestation, och minska i värde i betydande mån. Kursen för IBT:s aktie påverkas även i vissa fall av konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i IBT:s aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital. Därutöver kan Bolagets resultat och framtidsutsikter från tid till annan komma att vara lägre än förväntningarna från kapitalmarknader, analytiker eller investerare. Någon eller några av dessa faktorer kan resultera i att aktiekursen faller, vilket skulle kunna leda till att en investerare inte får tillbaka hela eller ens en del av investeringen.

Handeln i teckningsrätter och BTA kan komma att vara begränsad

Den som på avstämningsdagen är registrerad aktieägare i IBT erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga innehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av nya aktier senast den 29 juni 2023 eller säljer dem senast 26 juni 2023. Efter den 26 juni 2023 kommer, utan avisering, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Både teckningsrätter och BTA, som efter erlagd betalning bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya aktier, kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemissionen innebär. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriser för teckningsrätter och/eller BTA. Prispå bilden för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen riskerar att drabbas av utspädning

Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer teckningsrätterna förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i IBT att minska. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 16,7 procent av aktierna och cirka 16,7 procent av rösterna i Bolaget genom att högst 75 547 aktier av serie A och högst 2 169 689 aktier av serie B emitteras, motsvarande en ökning av antalet aktier i Bolaget om cirka 20,0 procent, vilket sådana aktieägare inte kommer att kompenseras för. Deras relativa andel av IBT:s egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i IBT efter att Företrädesemissionen slutförts.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden och avsiktsförklaringar från Bolagets större aktieägare, motsvarande cirka 45 MSEK (varav cirka 30 MSEK utgör teckningsåtaganden och cirka 15 MSEK utgör avsiktsförklaringar). Därutöver har Annwall & Rothschild Investments AB lämnat ett garantiåtagande om cirka 5 MSEK för att förbättra utsikterna att Bolaget genom Företrädesemissionen

tillförs erforderligt kapital. Sammanlagt omfattas cirka 50 MSEK av åtaganden och avsikter att teckna. Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte tecknings- eller garantiåtagandena skulle det inverka negativt på IBT:s möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Större aktieägare har ett betydande inflytande över Bolagets verksamhet och dess försäljning av aktier kan leda till att aktiekursen sjunker

Den 31 mars 2023 ägde Annwall & Rothschild Investments AB aktier motsvarande cirka 8 procent av aktiekapitalet och cirka 29 procent av rösterna i Bolaget. Annwall & Rothschild Investments AB har därmed, på egen hand eller tillsammans med andra större ägare, med stöd av sitt innehav möjlighet att utöva ett betydande inflytande över samtliga frågor som hänskjuts till Bolagets aktieägare för godkännande, inklusive beslut om utdelning, kapitalökningar, val av styrelseledamöter och eventuella samgåenden, konsolideringar eller försäljningar av samtliga eller i stort sett samtliga Bolagets tillgångar. Vidare kan Annwall & Rothschild Investments AB komma att ha ett väsentligt inflytande över Bolagets ledning och verksamhet. Annwall & Rothschild Investments AB:s intressen kan skilja sig väsentligt från eller konkurrera med IBT:s eller andra aktieägares intressen, och Annwall & Rothschild Investments AB kan utöva påverkan på Bolaget på ett sätt som inte ligger i övriga aktieägares intresse. Utöver tillämpning av de skyddsregler som följer av lag, exempelvis aktiebolagslagens minoritetsskyddsregler, har IBT inte någon möjlighet att vidta åtgärder för att garantera att detta inflytande inte missbrukas.

Utöver att Annwall & Rothschild Investments AB, på egen hand eller tillsammans med andra större ägare, kan utöva ett betydande inflytande över Bolaget och dess verksamhet i enlighet med ovan, kan kursen för Bolagets aktie sjunka om det sker, eller om det finns en uppfattning om att så kommer att ske, omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om försäljning sker av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller när ett större antal aktier säljs.

IBT:s förmåga att lämna utdelning till sina aktieägare är beroende av dess framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov, investeringskostnader och andra faktorer

Med hänsyn till IBT:s finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. IBT:s antagna utdelningspolicy anger att styrelsen för närvarande har för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera läkemedelsprojekten, tillväxt och drift av verksamheten och förutsätter följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom en överskådlig framtid. I övervägandet om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer.

Det finns en risk att Bolaget inte kommer att ha tillräckligt med utdelningsbara medel för att genomföra utdelningar överhuvudtaget eller i den utsträckning som aktieägarna förväntar sig. Så kan exempelvis vara fallet om resultaten av de studier som genomförs eller kan komma att genomföras med läkemedelskandidaterna genererar negativa resultat. Så kan även vara fallet om Bolaget inte genomför någon utlicensiering eller inte kan kommersialisera eventuella framtida läkemedelsprodukter. Det finns också en risk för att Bolaget eller dess större aktieägare av olika anledningar förhindrar eller begränsar framtida utdelningar. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares eventuella avkastning att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling.

Begränsningar avseende deltagande i nyemissioner

Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i andra länder kan dock vara föremål för begränsningar som hindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. Exempelvis kan

aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act, eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna och de nya aktierna som erbjuds inte har registrerats hos eller godkänts av de behöriga myndigheterna i dessa jurisdiktioner. IBT har ingen skyldighet att utreda om det finns krav på registrering enligt Securities Act eller motsvarande lagstiftning i andra jurisdiktioner och Bolaget har inte någon skyldighet att ansöka om registrering av Bolagets aktier eller försäljning av Bolagets aktier i enlighet med sådan lagstiftning utanför Sverige och att göra så i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt. De eventuella begränsningarna för aktieägare i länder utanför Sverige att delta i nyemissioner kan innebära att deras ägande späds ut eller minskar i värde.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I IBT

Härmed inbjuds aktieägarna i IBT att med företrädesrätt teckna nya aktier i IBT, i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Extra bolagsstämman i IBT beslutade den 9 juni 2023 att godkänna styrelsens beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier av serie A och B med företrädesrätt för IBT:s aktieägare.

Företrädesemissionen kommer att öka Bolagets aktiekapital med högst cirka 611 932 SEK, från nuvarande cirka 3 059 662 SEK till högst cirka 3 671 595 SEK, genom utgivande av högst 75 547 nya aktier av serie A och högst 2 169 689 nya aktier av serie B. Bolagets befintliga aktieägare har företrädesrätt till att teckna de nya aktierna i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger av respektive serie. Avstämningsdag för fastställande av vilka aktieägare som är berättigade att teckna aktier med företrädesrätt är den 13 juni 2023. De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i IBT erhåller en teckningsrätt av respektive serie för varje på avstämningsdagen innehavd aktie av respektive serie, varvid fem teckningsrätter av respektive serie berättigar till teckning av en ny aktie av respektive serie (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Teckning kan även ske utan företrädesrätt i enlighet med vad som framgår av avsnittet ”Villkor och anvisningar”. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten.

Teckning av aktier ska ske från och med den 15 juni 2023 till och med den 29 juni 2023, eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som anges i avsnittet ”Villkor och anvisningar”.

Teckningskursen uppgår till 45 SEK per aktie (oaktat serie), vilket innebär att Erbjudandet, om det fulltecknas, tillför IBT cirka 100 MSEK före emissionskostnader.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med cirka 16,7 procent av aktierna och cirka 16,7 procent av rösterna.

De nya aktierna som ges ut i Företrädesemissionen kommer att inneha samma rättigheter som de befintliga aktierna i IBT.

Tecknings- och garantiåtaganden¹

Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden och avsiktsförklaringar från Bolagets större aktieägare, motsvarande cirka 45 MSEK (varav cirka 30 MSEK utgör teckningsåtaganden och cirka 15 MSEK utgör avsiktsförklaringar). Därutöver har Annwall & Rothschild Investments AB lämnat ett garantiåtagande om cirka 5 MSEK för att förbättra utsikterna att Bolaget genom Företrädesemissionen tillförs erforderligt kapital. Sammanlagt omfattas cirka 50 MSEK av åtaganden och avsikter att teckna. Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Ingen ersättning ska utgå för de teckningsåtaganden som ingåtts, och inte heller för Annwall & Rothschild Investments AB:s garantiåtagande.

Stockholm den 13 juni 2023
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

¹ Se även avsnittet ”Legala frågor och kompletterande information – Tecknings- och garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen”.

BAKGRUND OCH MOTIV

IBT är ett läkemedelsbolag vars syfte är att utveckla läkemedel som förebygger sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn samt att reducera spridningen av antibiotikaresistenta sjukdomar. IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, som för närvarande befinner sig i en pågående registreringsgrundande pivotal fas III-studie och är det utvecklingsprojekt som är längst framskridet. I portföljen finns även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122.

I slutet av 2023 förväntas samtliga av de 2 158 för tidigt födda barnen ha rekryterats till fas III-studien av IBP-9414. Resultaten av fas III-studien förväntas under första halvåret 2024. I slutet av 2024 väntas en ansökan om försäljningstillstånd skickas in till FDA, följt av kommersialisering på den amerikanska marknaden i egen regi under 2025. Parallellt med FDA-ansökan planerar IBT att ansöka om godkännande i EU samt i andra strategiskt viktiga regioner. Bolaget anser, baserat på den nuvarande utvecklingsplanen, att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för de kommande tolv månaderna och för att slutföra den pivotala fas III-studien av IBP-9414 samt ansökan om marknadsgodkännande. Därutöver avses förberedelser för lanseringsaktiviteter inledas under 2023 i sådan takt att Bolaget undviker förseningar efter ett förväntat godkännande för försäljning av IBP-9414, vilket befintligt rörelsekapital också är tillräckligt för. Bolaget vill dock ha möjligheten att öka takten ytterligare när det kommer till förberedelser för lanseringsaktiviteter, men också för produktion av kommersiella volymer av IBP-9414 och marknadsaktiviteter, varför det vore önskvärt med ytterligare likvida medel om cirka 50 MSEK, att användas först för förberedelser och produktion av adekvata volymer av IBP-9414 för den kommersiella lanseringen samt därefter för att förbereda marknad och organisation. Med anledning därav beslutade IBT:s styrelse den 16 maj 2023 att, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, genomföra Företrädesemissionen, vilken sedermera godkändes på extra bolagsstämma den 9 juni 2023.

I den mån Företrädesemissionen tecknas till högre belopp än 50 MSEK så kommer resurser att läggas på IBT:s övriga produktportfölj, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122. Det första steget i utvecklingen av dessa projekt är att ta fram kliniska utvecklingsplaner för respektive projekt. IBT:s mål är att förankra dessa kliniska utvecklingsplaner hos olika myndigheter som till exempel FDA. Parallellt med arbetet rörande de kliniska utvecklingsplanerna planerar IBT att utvärdera den framtida marknadspotentialen för produkterna. Därefter kommer en eventuell prioritering av produkternas lämplighet att utvärderas baserad på den framtagna kliniska utvecklingsplanen, varvid hänsyn även kommer att tas till det framtida förväntade marknadsvärdet.

Företrädesemissionen förväntas vid full teckning tillföra IBT högst cirka 100 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5 MSEK.

Styrelsen för IBT är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm den 13 juni 2023
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesrätt och teckningsrätter

Erbjudandet omfattar högst 2 245 236 nya aktier, varav högst 75 547 aktier av serie A och högst 2 169 689 aktier av serie B.

De som på avstämningsdagen den 13 juni 2023 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear Sweden för IBT:s räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren äger på avstämningsdagen.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i IBT erhåller en teckningsrätt av serie A respektive B för varje på avstämningsdagen innehavd aktie av serie A respektive B, varvid fem teckningsrätter av respektive serie berättigar till teckning av en ny aktie av serie A respektive B (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Därefter ska tilldelning ske till övriga personer som anmält sig för teckning utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal aktier som angetts i respektive teckningsanmälan och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas de personer som enligt avtal med bolaget i förväg åtagit sig att teckna aktier i nyemissionen, i förhållande till gjorda åtaganden. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna aktier kommer att bli utspädda med 16,7 procent i förhållande till antalet utestående aktier och 16,7 procent i förhållande till antalet utestående röster.²

Teckningskurs

De nya aktierna (oavsett aktieslag) emitteras till en teckningskurs om 45 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 13 juni 2023. Aktierna i Bolaget handlades inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 9 juni 2023. Aktierna i Bolaget handlades exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 12 juni 2023.

Teckningsperiod

Teckning av de nya aktierna med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under tiden från och med den 15 juni 2023 till och med den 29 juni 2023. Under denna period kan också anmälan om teckning av aktier göras utan stöd av teckningsrätter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast den 29 juni 2023. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på IBT:s hemsida, www.ibtherapeutics.com.

² Beräknat på basis av det högsta antalet aktier som kan tillkomma genom Företrädesemissionen i förhållande till det maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 13 juni 2023 var registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden. Anmälan om teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisning från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i Australien, Belarus, Hongkong, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Ryssland, Sydafrika, Schweiz, Singapore, Sydkorea, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt, inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter av serie B äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 15 juni 2023 till och med den 26 juni 2023. Carnegie och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna av serie B är SE0020358224. Organiserad handel med teckningsrätter av serie A kommer inte att äga rum.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under perioden från och med 15 juni 2023 till och med den 29 juni 2023. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 29 juni 2023 kommer ej utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear Sweden, att bokas bort från innehavares VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 29 juni 2023, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte utnyttjats senast den 26 juni 2023.

En teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och förvärvaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av nya aktier.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom kontant betalning, antingen genom att använda den förtryckta bankgiroavin eller genom användning av särskild anmälningssedel, med samtidig betalning enligt något av följande alternativ:

Bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear Sweden ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar kan göras på bankgiroavin.

Anmälningssedeln märkt ”Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter” ska användas om teckningsrätter köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in ska betalning ske för de tecknade aktierna, vilket ska ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank, genom girering eller på bankkontor. Vid betalning måste VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas anges.

Anmälningssedel enligt ovan kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 94 83 eller laddas ner från Carnegies hemsida www.carnegie.se. Anmälningssedel och betalning ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 29 juni 2023. Vänligen observera att betalning för teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter som ej är Carnegie tillhanda senast den 29 juni 2023, kommer att lämnas utan avseende varför betalning måste ske i god tid dessförinnan.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige och berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter samt inte är bosatta i Sverige, inte föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken ”*Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner*” och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Carnegie Investment Bank AB (publ)
Transaction Support
SE-103 38 Stockholm, Sverige
SWIFT adress: ESSESESS
IBAN: SE385000000052211000363
Bankkontonummer: 5221 10 003 63

Vid betalning måste förvärvarens namn, adress, VP-kontonummer och referens från emissionsredovisningen anges. Sista dag som betalningen ska vara mottagaren tillhanda är den 29 juni 2023.

Om teckning avser ett annat antal aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska istället ”Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter” användas, vilken kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 94 83 eller laddas ner på Carnegies hemsida www.carnegie.se. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion med VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas som referens. Anmälningssedeln (enligt adress ovan) och betalningen ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 29 juni 2023.

Förvaltarregistrerade förvärvare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina respektive förvaltare.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Efter teckning och erlagd betalning kommer Euroclear Sweden att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att BTA bokats in på förvärvarens VP-konto. De nya aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att registreringen av Företrädesemissionen skett vid Bolagsverket. Registrering av nya aktier tecknade med stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 6 juli 2023. Därefter kommer BTA att bokas om till aktier vilket beräknas ske omkring den 11 juli 2023 utan särskild avisering från Euroclear Sweden. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Handel med BTA av serie B beräknas ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 15 juni 2023 till och med den 5 juli 2023. Carnegie och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och köp av BTA av serie B. ISIN-koden för BTA av serie B är SE0020358232. BTA av serie A kommer ej tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. ISIN-koden för BTA av serie A är SE0020358208.

Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier kan även göras utan stöd av teckningsrätter.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd ”*Teckning utan stöd av teckningsrätter*”. Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningssedeln kommer att beaktas.

Om anmälan avser annan person än undertecknaren ska även en särskild blankett ”*Förmyndare och fullmaktshavare*” fyllas i och skickas tillsammans med anmälningssedeln ”*Teckning utan stöd av teckningsrätter*”.

Anmälningssedlar och blanketter kan erhållas från något av Carnegies kontor i Sverige eller laddas ned från Carnegies hemsida, www.carnegie.se, samt från IBT:s hemsida, www.ibtherapeutics.com. Anmälningssedel kan skickas per post till Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm, lämnas till något av Carnegies kontor i Sverige eller skickas per e-post till transactionsupport@carnegie.se. Anmälningssedeln måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast kl. 15.00 den 29 juni 2023.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Depåkunder hos förvaltare som önskar teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning till och i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare, som även kommer att hantera besked om tilldelning eller andra frågor.

Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Därefter ska tilldelning ske till övriga personer som anmält sig för teckning utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal aktier som angetts i respektive teckningsanmälan och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas de personer som enligt avtal med bolaget i förväg åtagit sig att teckna aktier i nyemissionen, i förhållande till gjorda åtaganden. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota skickas till förvärvaren omkring den 4 juli 2023. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till förvärvare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade nya aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till förvärvaren.

Efter att betalning av tecknade och tilldelade nya aktier skett och de nya aktierna har registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att de nya aktierna bokats in på VP-kontot. Förvärvaren erhåller aktier direkt, inga BTA kommer att bokas in på förvärvarens VP-konto. Registrering av de nya aktierna tecknade utan stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 10 juli 2023. Inbokning av nya aktier på VP-konton beräknas ske omkring den 11 juli 2023.

Legal Entity Identifier (LEI-kod) och National Client Identifier (NID-nummer)

Legal Entity Identifier (LEI-kod) är en global identifieringskod för juridiska personer som är obligatorisk vid värdepapperstransaktioner. Tänk på att ansöka om registrering av LEI-kod i god tid om sådan inte innehas då koden behöver anges på anmälningssedeln. Mer information om LEI-kraven finns bland annat på Finansinspektionens hemsida www.fi.se. För att få delta i Företrädesemissionen och tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter måste juridiska personer inneha och uppge sitt LEI-nummer.

Nationellt ID eller National Client Identifier (NID-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner som är obligatorisk vid värdepapperstransaktioner. Har du enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara något annat typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls vänligen kontakta ditt bankkontor. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Handel med nya aktier

Bolagets aktier av serie B är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna av serie B kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Första dagen för handel i nya aktier, tecknade med stöd av teckningsrätter, beräknas infalla omkring den 11 juli 2023. Första dag för handel i nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter, beräknas infalla omkring den 11 juli 2023. IBT:s aktier av serie A är inte föremål för organiserad handel.

Rätt till utdelning på aktier

Utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalning av utdelning ombesörjs av Euroclear Sweden eller för förvaltarregistrerade innehav i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller dem som på den fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den första avstämningsdagen för utdelning till aktier som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Oåterkallelig teckning

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och förvärvaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen

Teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 4 juli 2023 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, nya aktier kommer lämna in personuppgifter till Carnegie. Personuppgifter som lämnas till Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Carnegie är bundna av tystnadsplikt avseende Carnegies kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie och dina rättigheter såsom radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Carnegies dataskyddsombud. Det går även att kontakta dataskyddsombudet om ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter önskas. I de fall klagomål avseende behandling av personuppgifter vill lämnas kan Integritetsskyddsmyndigheten i egenskap av tillsynsmyndighet kontaktas.

Personuppgifter ska raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Carnegie inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är 11 år. Adress till Carnegies dataskyddsombud: dpo@carnegie.se.

Övrig information

Carnegie agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte att Carnegie betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos Carnegie. För det fall ett för stort belopp betalats in av en förvärvare för de nya aktierna kommer IBT att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för en sådan likvid. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Beskattning

För information rörande beskattning hänvisas till avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Viktig information om beskattning*”.

MARKNADSÖVERSIKT

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsdata avseende IBT:s verksamhet och marknader. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera källor, inklusive vetenskapliga studier, branschanalyser och uppgifter från bolag verksamma på marknaden samt andra offentliga eller kommersiellt tillgängliga datakällor. Branschpublikationer eller rapporter anger i allmänhet att den information de innehåller har erhållits från primära eller sekundära källor som bedöms vara pålitliga, men noggrannheten och fullständigheten i sådan information är inte garanterad. Bolaget har inte självständigt verifierat och kan inte ge någon försäkran om riktigheten av bransch- eller marknadsdata i Prospektet som har tagits ur eller härrör från sådana branschpublikationer eller rapporter. Affärs- och marknadsdata samt analys som väljs ut och utvecklas av Bolaget är i sig oförutsägbara och föremål för osäkerhet, och avspeglar inte nödvändigtvis de faktiska marknadsförhållandena. Information som lämnats av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådana tredje parter, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Prognoser och framåtblickande uttalanden i detta avsnitt utgör inte någon garanti för den framtida utvecklingen, och faktiska händelser och omständigheter kan avvika väsentligt från de aktuella förväntningarna. För information om medicinska termer som används i detta avsnitt, se avsnittet "Ordlista och definitioner".

Introduktion

Mikrobiom avser samlingen av mikroorganismer som lever i eller på människokroppen. Mikrobiomet är ett forskningsområde som har blivit föremål för ökat fokus de senaste åren, med allt fler artiklar publicerade i vetenskapliga så kallade peer review-tidskrifter som stöder att många sjukdomar kan adresseras genom påverkan av det mänskliga mikrobiomet. Läkemedelsindustrin har även i allt högre grad investerat i projekt och företag som har som målsättning att utveckla läkemedel som påverkar mikrobiomet. Emellertid befinner sig de flesta aktiviteterna på området fortfarande i prekliniska eller tidiga kliniska skeden.³ IBT är ett läkemedelsföretag med inriktning på att utveckla levande bakteriebehandlingsmedel som påverkar mikrobiomet hos människan och Bolaget anser sig vara en av pionjärerna inom området. Det faktum att Ferrings/Rebiotics produkt REBYOTA™ och Seres/Nestlé Health Science produkt VOWST™ fått godkännande av FDA det senaste halvåret gör att bakteriella terapier nu validerats och att en ny "klass" skapats där Pharma Grade Probiotics är ett greppbart mål.

IBT fokuserar för närvarande på sjukdomar hos spädbarn, vars mikrobiom är känsligare och mer volatilt jämfört med en vuxen människa. Bolagets nuvarande utvecklingsprogram omfattar projekt med behandling av levande bakterier avsedda för neonatologi: IBP-9414 för förebyggande av NEC och tiden till en bättre fungerande magfunktion (Eng. *Sustained Feeding Tolerance*) ("SFT"), IBP-1016 för behandling av gastroschisis, IBP-1118 med en dipeptid för att utreda möjligheterna till att förebygga ROP (retinopathy of prematurity), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

IBP-9414

NEC

NEC är en allvarlig inflammatorisk sjukdom som kan orsaka infektioner i tarmen och resultera i vävnadsdöd (nekros). NEC drabbar främst för tidigt födda barn och risken för att drabbas ökar ju lägre födelsevikt och gestationsålder ett spädbarn har. Med gestationsålder avses tiden från första dagen i den senaste menstruationen fram till födseln.

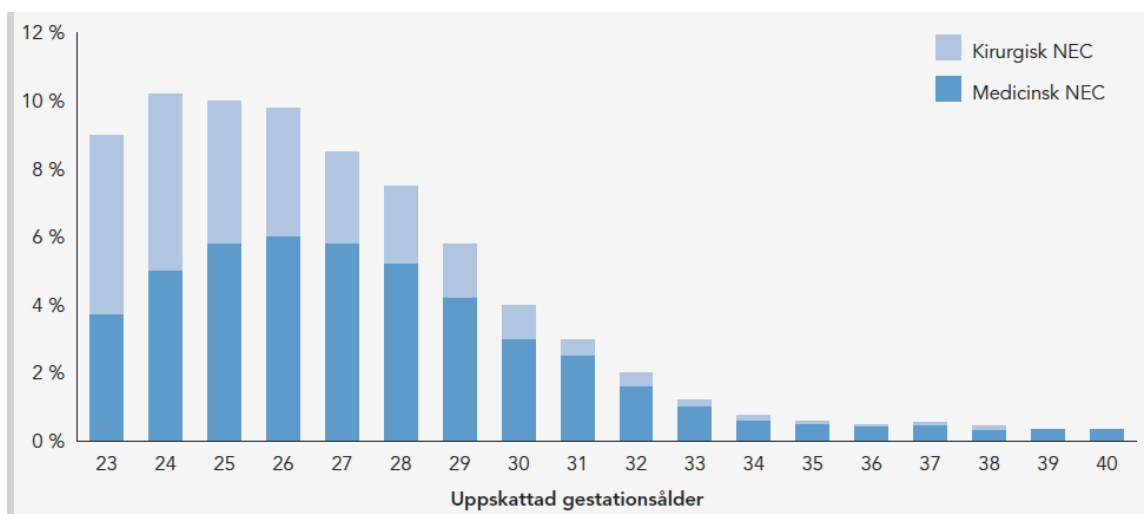
³ Valencia PM et al, The human microbiome: opportunity or hype?, Nature Reviews Drug Discovery, 823-824, 2017.

NEC är en av de vanligare dödsorsakerna bland för tidigt födda barn på neonatala intensivvårdsavdelningar ("NICU"). Varje år dör cirka 3 700⁴ spädbarn i Europa och 1 500⁵ 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.

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



Nekros av tarmvävnaden (Centers for Disease Control and Prevention, National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities)⁶

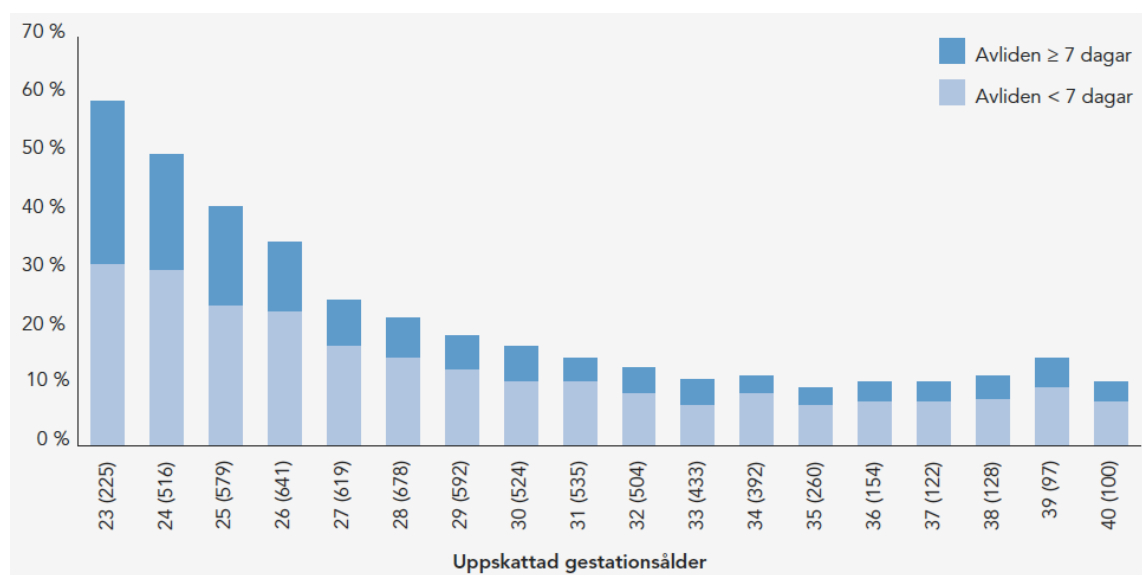


⁴ Uppskattning beräknat på en riskpopulation yngre än 34 graviditetsveckor i EU (Euro-Peristat, The European Perinatal HealthReport 2010, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010; 2013 och Moser K, Hilder L. Assessing quality of NHS numbers for babies data and providing gestational age statistics. Health Stat Q. 2008;37:15-23), en sju procentig förekomst av NEC (Guillet R, Stoll BJ, Cotton CM, et al. Association of H2-blocker therapy and higher incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. Pediatrics. 2006;117:e137-e142) och en dödlighet på 20 till 30 procent (Mustafi D, Shiou SR, Fan X, et al. MRI of neonatal necrotizing enterocolitis in a rodent model. NMR Biomed. 2013;27:272-279 och Fitzgibbons SC, Ching Y, Yu D, et al. Mortality of necrotizing enterocolitis expressed by birth weight categories. J Pediatr Surg. 2009;44:1072-75).

⁵ Uppskattning beräknat på en riskpopulation på 1 500 gram eller lägre i USA (Martin JA, Hamilton BE, Ventura SJ, et al. Births: final data for 2010. National Vital Statistics Reports. 2012; 61:1-100), en sju procentig förekomst av NEC (Guillet R, Stoll BJ, Cotton CM, et al. Association of H2-blocker therapy and higher incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. Pediatrics. 2006;117:e137-e142) och en dödlighet på 20 till 30 procent (Mustafi D, Shiou SR, Fan X, et al. MRI of neonatal necrotizing enterocolitis in a rodent model. NMR Biomed. 2013;27:272-279 och Fitzgibbons SC, Ching Y, Yu D, et al. Mortality of necrotizing enterocolitis expressed by birth weight categories. J Pediatr Surg. 2009;44:1072-75).

⁶ Clark RH, Gordon P, Walker WM, et al. Characteristics of patients who die of necrotizing enterocolitis. J Perinatol. 2012;32:199-204.

Förekomst av NEC efter uppskattad gestationsålder⁷



Sjukdomen har en högre dödlig utgång i yngre och mindre mogna spädbarn. Dödlighet hos spädbarn som hade diagnosen NEC efter uppskattad gestationsålder framgår av tabellen ovan.⁸

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

Sustained Feeding Tolerance (SFT)

Barnens förmåga att tillgodogöra sig intaget av näring har stor betydelse för utvecklingen av för tidigt födda barn. Näringen behövs även för att barnen ska växa normalt. Därför är det viktigt att tidigt i barnens liv uppnå adekvat enteral nutrition (dvs. att barnen äter via munnen t.ex. genom sondmatning) för att säkerställa att barnet får i sig tillräckligt med näring. Dessutom leder dålig näringsupptagning hos för tidigt födda barn till en förhöjd risk att barnen drabbas av allvarliga komplikationer (exempelvis hyperglykemi, insulinresistens, etc.). När nutrition inte kan intas enteralt, ges barnen istället näring parenteralt. Långvarig parenteral nutrition är dock associerad med komplikationer såsom leverkolestas, ökad risk för bronkopulmonell dysplasi, försämring av pulmonell vaskulär resistens, IV-linje-infektioner och sepsis.

Introduktionen av enteral nutrition rekommenderas därför så snart som möjligt, och helst från och med dag 1, med målet att nå fullständig enteral nutrition (dvs att man inte behöver stötta näringsintaget med parenteralt) så fort som möjligt.

Mot den bakgrunden har IBT, efter interaktioner med FDA valt att designa "Connection Study" så att Bolaget kan erhålla ett mått (SFT) på hur pass väl barnen kan undvika den parenterala nutritionen och samtidigt erhålla ett adekvat näringsintag genom enteral nutrition samtidigt som barnen ökar i vikt. I oktober 2022 publicerades att SFT är associerat med kliniska komplikationer såsom NEC, sepsis och BPD. Dessutom visades att barn som når SFT tidigare i livet använder mindre antibiotika.⁹

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

⁷ Clark RH, Gordon P, Walker WM, et al. Characteristics of patients who die of necrotizing enterocolitis. J Perinatol. 2012;32:199-204.

⁸ Clark RH, Gordon P, Walker WM, et al. Characteristics of patients who die of necrotizing enterocolitis. J Perinatol. 2012;32:199-204.

⁹ Josef Neu, Teresa Del Moral, Jenelle Ferry, et al. Clinical Outcomes Correlating to a One-Day Shift in Sustained Feeding Tolerance in Very Low Birth Weight Infants in the 'Connection Trial'. British Journal of Gastroenterology. 2022; 4(2): 255-260. doi:10.31488/bjg.1000132.

underliggande riskfaktorerna. Cirka 20 till 40 procent av NEC-patienterna behöver opereras.¹⁰ Således är de förebyggande strategierna viktiga och behovet brådskande. Företagets bedömning är att det idag saknas läkemedel för behandling av diagnostiserad NEC eller för prevention av sjukdomen. Därför finns det fortfarande ett stort medicinskt behov av en förebyggande behandling av NEC samt att förkorta tiden till dess att barnen nått det matintag 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 intensivvårdskostnaden för vård av alla för tidigt födda i USA, motsvarande cirka fem miljarder USD årligen i kostnader för NEC-patienter.¹¹ De spädbarn som överlever NEC riskerar allvarliga och livslånga följsjukdomar, som på sikt försämrar deras livskvalitet och orsakar ytterligare kostnader för patienter och samhälle. Mot bakgrund av ovanstående skulle en förebyggande behandling av NEC samt att minska tiden till SFT, såsom IBP-9414, indirekt kunna förväntas minska sjukvårdskostnaderna.¹²

Under 2021 anlätades ett oberoende konsultföretag, ClearView Healthcare Partners LLC ("ClearView"), av IBT för att utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 som förebyggande läkemedel mot NEC ("ClearView-rapporten").¹³ ClearView intervjuade 30 neonatologer och sjukhus, apotek och terapeutiska (Eng. *Pharmacy & Therapeutics*) ("P&T") kommittémedlemmar i USA.

I ClearView-rapporten uppger neonatologer att NEC representerar ett prioriterat område. Dessutom anses behovet av att kunna förbättra 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. ClearView-rapporten visar ett växande intresse bland neonatologer att ordinera kosttillskott för att förebygga NEC och bristande SFT, men att man är tveksam till att använda det i stor utsträckning, eftersom man anser att FDA-reglering är nyckeln till att säkerställa den kvalitet som krävs för behandling av de mycket känsliga för tidigt födda barnen. ClearView-rapporten uppskattar att 56 000 barn per år endast i USA bör erbjudas en profylaktisk behandling av NEC och SFT.

En produktprofil (Eng. *Target Product Profile*) ("TPP") presenterades för neonatologer (barnläkare med fokus på nyfödda) och för P&T-medlemmar (de beslutar om vilka behandlingar som ska finnas tillgängliga för användning) i de intervjuer som Clearview genomförde. TPP:n definierade bland annat säkerhetsprofilen, metod för administration samt en förväntad effektivitet mot NEC av 33 procent samt en statistiskt signifikant minskning av tiden till SFT och ett pris på 5 000 USD för en veckas behandling.

Neonatologerna uttryckte ett intresse av att använda IBP-9414 i sin kliniska praxis (90 procentig andel läkarpreferens (Eng. *Physician Preference Share*)) och även en majoritet av P&T-medlemmarna uttryckte att produkten bör finnas tillgänglig för behandling. Enligt ett sjukhusformulär har en majoritet av P&T-medlemmarna uttryckt en vilja att använda produkten. Med ett pris på 5 000 USD per vecka uppskattar ClearView att försäljningsintäkterna kan uppgå till 630 miljoner USD per år i USA. Analysen tog antalet adresserbara patienter, läkarpreferenser, behandlingsveckor, huruvida produkten bör finnas tillgänglig samt hur barn i USA är försäkrade i beaktande.

Försäljningen i Europa uppskattades till 620 MUSD per år medan försäljningen i andra delar av världen uppskattades till 300 MUSD per år. Det är IBT:s bedömning att det tar cirka tre år från och med lansering i en given marknad att uppnå maximala försäljningsintäkter.

IBP-1016

Gastroschisis

Gastroschisis är en sällsynt, livshotande missbildning hos för tidigt födda barn, där barnets tarmar ligger utanför buken vid födseln. Missbildningen återfinns vanligtvis på navelsträngens högra sida och kan i

¹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7887889/>.

¹¹ *Advances in Neonatal Care* 12(2):p 77-87, April 2012. | DOI: 10.1097/ANC.0b013e31824cee94.

¹² *British Journal of Gastroenterology* 2022;4(2): 255-260. doi: 10.31488/bjg.1000132.

¹³ <https://ibtherapeutics.com/wp-content/uploads/2022/09/Pareto-September-2022-Goolge-Slides.pdf>

de flesta fall upptäckas med ultraljud i den andra trimestern.¹⁴ Sjukdomen är lika vanligt förekommande hos pojkar som flickor och barnen föds med en genomsnittlig födelsevikt på 2,5 kg.¹⁵ Förekomsten av gastroschisis uppskattas till 1 222 fall varje år i EU.¹⁶

Nuvarande kirurgiska ingrepp för korrigerande av tillståndet involverar att försiktigt trycka tillbaka tarmen in i bukhålan och sedan återsluta bukväggen.¹⁷ Att tarmarna hos spädbarnet med gastroschisis har varit utanför kroppen leder till skador på tarmarna, bland annat en allvarligt reducerad tarmmotilitet,¹⁸ ett tillstånd som enligt Bolagets bedömning har ett betydande medicinskt behov utan någon definitiv tillgänglig behandling. Genom postoperativ hantering av gastroschisis försöker man förbättra de sjukdomstillstånd som är relaterade till minskningen av tarmens motilitet och relaterad matintolerans. Spädbarn som lider av gastroschisis har ofta ett långvarigt behov av parenteral näring vilket medför en ökad risk för följsjukdomar såsom sepsis och leverkolestas. Det är vanligt att nyfödda spädbarn som lider av gastroschisis ofta har flera månaders längre sjukhusvistelse än de som inte drabbats av gastroschisis. Gastroschisis utgör en betydande börda för sjukvården och för patienter.¹⁹ Dödligheten bland gastroschisispatienter är 3–9 procent, vilket Bolaget anser vara högt.²⁰

Det saknas idag mediciner för att underlätta för barn som lider av gastroschisis.²¹ Således föreligger det enligt Bolagets bedömning ett stort medicinskt behov som motiverar utvecklingen av IBP-1016. Bakterier i IBP-1016 är kända för att förbättra tarmmotilitet och funktion hos spädbarn med matintolerans.

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

IBP-1118

ROP (retinopathy of prematurity)

Retinopati hos för tidigt födda spädbarn (ROP) är den främsta orsaken till blindhet och synskador hos barn. Ungefär 50–70 procent av för tidigt födda spädbarn som väger mindre än 1 250 gram vid födseln kommer att drabbas av denna sjukdom, många av barnen blir bättre men uppskattningsvis 20 000 individer drabbas av blindhet eller allvarlig synskada varje år. Allvarliga fall av ROP har ökat markant från 1,7 till 14,8 per 1 000 för tidigt födda barn mellan åren 1990 och 2011.²²

IBT har under hösten 2022 utrett möjligheterna att utveckla ett läkemedel för att förebygga ROP. FDA godkände IBT:s "orphan drug designation"-ansökan den 20 september 2022.

IBP-1122

Vankomycinresistenta enterokocker (VRE)

Antibiotikaresistens, inklusive sjukhusförvärvade infektioner orsakade av vankomycinresistenta enterokocker (VRE), har ökat till farliga nivåer över hela världen. VRE-infektioner 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 MUSD.²³

IBP-1122 är en bakteriestam utvecklad av Medical College of Wisconsin (MCW) för att eliminera VRE. Ambitionen med IBP-1122 är att effektivt eliminera VRE i tarmen, men utan att IBP-1122 dödar andra

¹⁴ Friedman et al, 2016.

¹⁵ Overcash et al, 2014; Yousseff et al, 2016.

¹⁶ Orphanet, 2016. Eurocat, 2014. Eurostat, 2015.

¹⁷ Owen et al, 2010.

¹⁸ Langer, 2003.

¹⁹ <https://surgery.ucsf.edu/conditions--procedures/gastroschisis.aspx>.

²⁰ Yousseff 2016.

²¹ <https://www.fass.se/LIF/result?query=Gastroschisis&userType=2>.

²² British Journal of Ophthalmology 2015; 99.

²³ CDC 2019 Antibiotic Resistance Threats Report.

nyttiga tarmbakterier. Djurstudier visar på en kortlivad kolonisering av IBP-1122 vilket är av godo eftersom det möjliggör att IBP-1122 kan vara lämplig för en terapeutisk dosering.²⁴

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 enligt Bolaget ge en ny möjlighet att bekämpa sjukhusförvärvade infektioner.

²⁴<https://www.mcw.edu/-/media/MCW/Departments/Office-of-Technology-Development/OTD-Available-Technologies-No-1927-Engineered-Bacterial-Strain-for-GI-Tract.pdf>.

VERKSAMHETSBEKRIVNING

Inledning och bakgrund

IBT är ett läkemedelsbolag vars syfte är att utveckla läkemedel som förebygger sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn samt att reducera spridningen av antibiotikaresistenta sjukdomar. IBT:s huvudfokus är läkemedelskandidaten IBP-9414, vars utvecklingsprogram är designat för att visa på en minskad förekomst av nekrotiserande enterokolit ("NEC") samt huruvida de för tidigt födda barnen erhåller en bättre fungerande magfunktion ("SFT") vid behandling med IBP-9414s aktiva substans *Lactobacillus reuteri*, vilket är en bakteriestam som återfinns naturligt i human bröstmjolk. IBP-9414 befinner sig för närvarande i en pågående registreringsgrundande pivotal fas III-studie och är det utvecklingsprojekt som är längst framskridet. I portföljen finns även ytterligare läkemedelskandidater, IBP-1016, IBP-1118 samt IBP-1122. IBP-1016 för behandling av gastroschisis, en allvarlig och sällsynt sjukdom som drabbar spädbarn. IBP-1118 vilket befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium, för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner vilket även det befinner sig i tidig utvecklingsfas.

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

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

1990–2007

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

2007–2013

- Första forskaren använder *Lactobacillus reuteri* i en studie med för tidigt födda barn. Studien visar tydliga kliniska tecken på att *Lactobacillus reuteri* skulle kunna minska förekomsten av NEC²⁵.
- Ytterligare forskare fortsätter att använda *Lactobacillus reuteri* i en retrospektiv kohortstudie av för tidigt födda barn. Studien påvisar en statistiskt signifikant fördel med att använda *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC.²⁶

2013–2023

- Totalt 4 000 barn inkluderas i studier av *Lactobacillus reuteri* med effekt på risken att utveckla NEC samt förbättrat födointag.
- IBT erhåller tillstånd från FDA och EMA att som första företag driva utveckling av probiotiskt läkemedel med samma kvalitetskrav som för alla farmaceutiska produkter.
- IBT rapporterar lyckat utfall av *Lactobacillus reuteri* i en fas II-säkerhetsstudie av IBP-9414.
- IBT startar den pivotala fas 3 studien av effekt och säkerhet för IBP-9414, som den 8 maj 2023 inkluderat 1 542 av totalt 2 158 för tidigt födda spädbarn.

IBT:s historik

2013

²⁵ Rojas et al, 2012.

²⁶ Hunter et al, 2012; Dimaguila et al, 2013.

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

2014

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

2015

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

2016

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

2017

- IBT:s aktier av serie B börjar handlas på Nasdaq First North Premier.
- IBT slutför en säkerhets- och toleransstudie avseende IBP-9414 och offentliggör top line-data som visar liknande säkerhets- och toleransprofil i den aktiva gruppen och placebogruppen.²⁷
- EMA ger klartecken för IBT:s föreslagna pediatrika kliniska prövningsprogram för utvecklingen av IBP-9414 för förebyggande av NEC.
- I november genomför Bolaget en riktad nyemission varigenom Bolaget tillförs 105 MSEK.

2018

- Extra bolagsstämma den 8 januari 2018 beslutar om att genomföra en företrädesemission uppgående till 439,1 MSEK och den 31 januari fullteknas 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:s aktier av serie B på Nasdaq Stockholm (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

²⁷ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02472769>.

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 validerar sustained feeding tolerance (SFT), enligt tidigare överenskommelse med FDA. Detta innebär att fas III-studien har två validerade primära endpoints.²⁸
- 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 10 januari meddelas att patentverket i Australien utfärdat ett godkännande för patentet "A method of activating lactid acid bacteria".
- Den 19 januari meddelas att "The Connection Study" fortsätter efter planerad säkerhetsanalys av Data Monitoring Committee (DMC) utan att ha några invändningar. Samtidigt genomförs även en futilitetsanalys. Baserat på rekommendationerna från DMC och futilitetsresultatet, fortsätter Bolaget rekryteringen till studien som planerat.
- Den 23 september godkänner FDA IBT:s Orphan Drug Designation-ansökan rörande ett läkemedel för att förebygga ROP (retinopathy of prematurity).
- I oktober publicerar IBT i British Journal of Gastroenterology 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.²⁹

2023

- Den 12 januari meddelas att bolaget förvärvar en probiotisk läkemedelsplattform som kan förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.
- I januari publiceras ytterligare data från the Connection study "Association of Clinical Events to the Time to a Strict Definition" vilket validerar designen av IBT:s fas 3 program.³⁰

²⁸ <https://ibtherapeutics.com/wpcontent/uploads/2021/12/Dr.-Neu-Poster-for-Hot-Topics.pdf>.

²⁹ Josef Neu, Teresa Del Moral, Jenelle Ferry, et al. Clinical Outcomes Correlating to a One-Day Shift in Sustained Feeding Tolerance in Very Low Birth Weight Infants in the 'Connection Trial'. British Journal of Gastroenterology. 2022; 4(2): 255-260. doi:10.31488/bjg.1000132.

³⁰ Guthrie SO, Neu J, Famuyide ME, et al. Association of Clinical Events to the Time to a Strict Definition of Sustained Feeding Tolerance in Premature Infants in the 'Connection Trial'. British Journal of Gastroenterology. 2022;4(2): 264-272. doi: 10.31488/bjg.1000134.

IBT:s utvecklingsprojekt IBP-9414

Utvecklingsplanen för IBP-9414

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

Den första studien var en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad multicenterstudie 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 (födda tidigare än graviditetsvecka 32 med 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 av SFT hos för tidigt födda barn med en födelsevikt mellan 500 – 1 500 gram. Denna studie omfattar även säkerhetsutvärdering. Rekryteringstakten i fas III-studien har ökat under 2022 med ett genomsnittligt intag av omkring 50 barn per månad. I mars 2023 kunde IBT meddela att man öppnat en sista kohort, efter att ha inkluderat 1 400 för tidigt födda barn av det totala rekryteringsmålet på 2 158. Därefter har rekryteringstakten ökat ytterligare till 87 barn under mars 2023. Fram tills dess, och i enlighet med det protokoll som överenskommit med läkemedelsmyndigheter, hade IBT:s "Connection Study" rekryterat spädbarn med födelsevikter mellan 500 gram och 1 000 gram. Med 1 400 rekryterade spädbarn utökades studien till att även omfatta spädbarn med en födelsevikt mellan 1 001 gram och 1 500 gram. IBT uppskattar därför att den sista patienten som ska rekryteras av de planerade 2 158 för tidigt födda barnen tas in i studien under den senare delen av 2023.

Mot bakgrund av det brådskande behovet av en effektiv förebyggande behandling mot NEC och förbättring av SFT planerar IBT att använda FDA:s och EMA:s påskyndade förfaranden för att så snabbt som möjligt erhålla ett marknadsgodkännande med förväntan att lansera 2025.

Utformningen av utvecklingsprogrammet för IBP-9414

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

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

- Aileen Moore, The Hospital for Sick Children, Toronto, Kanada
- Alexandre Lapillonne, Necker Hospital for Sick Children, Paris, Frankrike
- Andreas Repa, Medical University of Vienna, Österrike
- Hans van Goudoever, VU University Medical Center and Emma Children's Hospital, Amsterdam, Nederländerna
- Jae Kim, University of California San Diego, Kalifornien, USA
- Josef Neu, University of Florida College of Medicine, Gainesville, Florida, USA
- Kara Calkins, University of California Los Angeles School of Medicine, Kalifornien, USA
- Lawrence Moss, Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, USA

- Mario Rojas, University of Wake Forest University School of Medicine, North Carolina, USA
- Mark Underwood, University of California Davis Children's Hospital, Kalifornien, USA
- Michael Caplan, North Shore Research Institute, Chicago, Illinois, USA
- Miguel Sáenz de Pipaon, University Hospital "La Pa", Madrid, Spanien
- Robert White, Memorial Hospital, South Bend, Miami, USA
- Teresa del Moral, University of Miami School of Medicine, Florida, USA
- Thomas Abrahamsson, Linköping University Hospital, Sverige
- Walter Mihatsch, Harlaching Hospital, München, Tyskland

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

FDA

- September 2013: pre-IND type B FDA-möte.
- Augusti 2013: godkännande från FDA av IBP-9414 som säräkemedel.
- December 2015: ikraftträdande av IND-ansökan från FDA.
- Mars 2016: IBT erhåller så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 från FDA.
- November 2019: FDA bidrar med vetenskapliga råd.
- Andra kvartalet 2021: validerades fas III-studiens andra primära endpoint som heter sustained feeding tolerance (SFT).

EMA

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

Läkemedelsverket

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

Godkännande som säräkemedel

Läkemedel som avser behandla sällsynta sjukdomar där behovet av nya läkemedel är stort har möjlighet att klassificeras som ett så kallat säräkemedel (Eng. *orphan drug*) av tillsynsmyndigheter runt om i världen.

Utvecklingen av säräkemedel stimulerades till en början i USA genom Orphan Drug Act från 1983.³¹ Lagen togs fram för att introducera ett incitament för läkemedelsföretag att utveckla läkemedel som förebygger, diagnostiserar eller behandlar sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA³² och där det normalt inte skulle vara lönsamt för företaget att utveckla läkemedlet. Inom EU regleras förfarande för godkännande av säräkemedel genom Europaparlamentets förordning om säräkemedel från den 16 december 1999. Enligt förordningen kan säräkemedelsklassificering erhållas för läkemedel som är inriktade på sjukdomar eller tillstånd som drabbar högst fem av 10 000 EU-medborgare där det saknas tillfredsställande metoder för diagnos, förebyggande eller behandling.

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

³¹ Reagan R., Statement on signing the Orphan Drug Act, 1983, available at: <http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=40583>.

³² U.S. Food and Drug Administration, Orphan Drug Act, Federal Regulation, available at: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdact/significantamendmentstotheftdact/orphanrugact/default.htm>.

IBP-9414 har beviljats sär­läkemedelsklassificering för förebyggande av NEC i USA och Europa, och IBP-1118 har beviljats sär­läkemedelsklassificering i USA för att utreda möj­ligheterna att förebygga ROP (se avsnittet ”Övriga immateriella rättigheter och godkännande som sär­läkemedel” nedan för mer information).

Klinisk erfarenhet och proof-of-concept

Sedan 2012 har tretton publicerade kliniska studier, som totalt rekryterat mer än 4 000 spädbarn, indikerat en klinisk potential för *Lactobacillus reuteri* 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* att förbättra så kallad ”feeding tolerance” eller för att reducera tid till ”full enteral feeding” (SFT).

I IBT:s pågående fas III-studie ”Connection Study” omfattar idag över 140 000 vård­dagar fördelade på två studie­armar (dvs. att under cirka 70 000 vård­dagar har för tidigt födda barn erhållit IBP-9414). Det pågår ett omfattande arbete för att upptäcka säkerhets­problem som kan associeras med administration av IBP-9414. Hittills finns det ingen anledning att misstänka att det finns säkerhets­problem med IBP-9414.

Nedan 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 SFT.

NICU Studie	Antal Patienter	Minskad NEC Incidens	Minskning av matintolerans episoder eller tid till full enteral föda
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 %

CMC-processer

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

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

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

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

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

Regulatorisk status

FDA och EU-kommissionen beviljade IBT särklassificering för *Lactobacillus reuteri* för att förebygga NEC den 1 augusti 2013 respektive 12 februari 2015. Vidare tilldelade FDA i mars 2016 IBT så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414, innebärande att IBT kan komma att tilldelas en så kallad "priority review voucher" efter marknadsgodkännande. En sådan voucher kan användas för en annan läkemedelskandidat eller avyttras. IBT har erhållit kliniska prövningstillstånd i totalt tio länder för genomförandet av IBT:s fas III-studie "The Connection Study".

IBP-1016

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

Lactobacillus reuteri har visats ha en snabb, stam- och regionsspecifik inverkan på tarmmotiliteten i en etablerad ex vivo-musmodell.³³ I randomiserade kontrollerade kliniska prövningar har *Lactobacillus reuteri* visat sig ha terapeutiskt fördelaktiga effekter på spädbarns intestinala motilitet.³⁴ Vidare har *Lactobacillus reuteri* visat sig avsevärt minska matintoleransen hos för tidigt födda barn.³⁵ Baserat på dessa kända effekter av *Lactobacillus reuteri* och med sin kunskap från NEC, anser IBT att *Lactobacillus reuteri* kan ha betydande fördelar vid behandling av gastroschisis.

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

Affärsmodell, organisation och strategi

Affärsmodell

Bolagets verksamhet är för närvarande inriktad på utvecklingen av läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga NEC hos för tidigt födda barn. IBT planerar emellertid att i framtiden bredda sin forsknings- och utvecklingsverksamhet till andra icke-tillgodosedda sjukdomar där det medicinska behovet är stort, såsom IBP-1016 för behandling av gastroschisis, IBP-1118 för att förebygga ROP, ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn, samt IBP-1122 för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner.

IBT har för närvarande varken en egen forskningsanläggning eller produktionsanläggning. Istället utförs forskningen genom samarbeten med externa ledande akademiska forskargrupper och organisationer. Utveckling av läkemedelssubstanser och produktionsprocesser utförs i samarbete med externa tjänsteleverantörer och kontraktstillverkare som utför såväl småskalig som storskalig kvalitetssäkrad produktion för kliniska studier.

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

³³ Wu et al, 2013.

³⁴ Indrio et al, 2008; 2011; 2014; Coccorullo et al, 2010.

³⁵ Oncel 2014a, b; Rojas 2012.

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

Förberedelse inför marknads lansering av IBP-9414 fortskrider med planer att lansera i USA med en specialiserad kommersiell IBT-organisation på cirka 25 anställda, samt i Europa och resten av världen med strategiska partners.

Organisation

IBT:s ledande befattningshavare består av verkställande direktör Staffan Strömberg, ekonomidirektör (CFO) Maria Ekdahl, operativ chef (COO) Anders Kronström, kommersiellt ansvarig (CCO) Robert Molander och medicinsk chef (CMO) Jonas Rastad.

Per utgången av såväl 2021 som 2022 hade IBT totalt nio heltidsanställda.

Strategi

IBT:s fokusområden

IBT utvecklar, och avser att marknadsföra och sälja, ändamålsenliga, säkra och effektiva läkemedel som förebygger eller behandlar sällsynta sjukdomar som drabbar spädbarn samt antibiotikaresistens. IBT är fokuserat kring två områden av utvecklade kompetens:

- Enligt bland annat Världshälsoorganisationen (WHO) är de medicinska behoven för för tidigt födda barn enorma och ofullständigt tillgodosedda.³⁶ IBT har etablerat ett omfattande globalt nätverk av ledande forskare och institutioner för att främja nya terapier inom neonatologi.
- Enligt Folkhälsomyndigheten har antibiotikaresistens blivit ett betydande globalt hälsoproblem.³⁷ Läkemedelsklassad probiotika kan erbjuda en innovativ behandlingslösning och IBT:s kunskap inom området kan göra det möjligt att dra nytta av denna potential.

Forskningsstrategi

IBT har utvecklat specialkompetens inom nya behandlingslösningar för för tidigt födda barn samt antibiotikaresistens. För närvarande fokuserar IBT på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 med målsättning att förhindra livshotande spädbarnssjukdomar inklusive NEC och sepsis genom att främja en sund mag- och tarmutveckling hos för tidigt födda barn, men kan även längre fram komma att genomföra andra projekt såsom IBP-1016, IBP-1118 och IBP-1122. IBP-9414 och IBP-1016 baseras på samma aktiva substans, *Lactobacillus reuteri*. IBP-1118 är en dipeptid där IBT är i ett tidigt skede med en undersökning som syftar till att utreda möjligheterna att utveckla ett läkemedel för att förebygga ROP, ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn. IBP-1122 är en probiotisk läkemedelsplattform som kan förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner. IBT eftersträvar ett nära samarbete med ledande forskningsinstitut och kliniker. Enligt IBT:s erfarenhet ger samarbeten med experter och KOLs i både USA och Europa tillgång till expertis och kunskap som är nödvändig för en optimal produktutveckling.

Utvecklings- och produktionsstrategi

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

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

³⁶ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>.

³⁷ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/>.

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

Kontakter med tillsynsmyndigheter avseende läkemedelskandidaten och utvecklingsplanerna hanteras av IBT:s medarbetare med stöd av externa konsulter.

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

Kommersialisering

Vid erhållandet av ett eventuellt marknadsgodkännande avser IBT att göra sina läkemedel globalt tillgängliga. Kommersialisering övervägs att genomföras genom en egen marknadsorganisation i USA medan för Europa och i resten av världen övervägs ett samarbete med lämpliga marknadsförings- och distributionspartners genom utlicensiering i utbyte mot olika former av ersättning såsom förskottsbetalningar, milstolpebetalningar och royaltyarvoden. Önskvärda partners kan vara läkemedelsföretag med fokus på barn- eller sär läkemedel, med erfarenhet av kliniska prövningar, ersättning, prissättning och marknadsföring på sina respektive marknader.

Finansieringsstrategi

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

Patent, immateriella rättigheter och sär läkemedelsklassificeringar

Immateriella rättigheter

Patent

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

IBP-9414 omfattas av redan beviljade patent som gäller den aktiva substansen *Lactobacillus reuteri* och som innehas av BioGaia. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv, royalty-fri licens att använda

Lactobacillus reuteri inom IBT:s intresseområde under hela patentets giltighetstid (för mer information, se avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*”).

Det huvudsakliga patentskyddet för IBP-9414 är produktkravet för användning av en specifik stam av *Lactobacillus reuteri*. Denna skyddsform benämns ofta ”oinskränkt produktskydd”, motsvarande det som används av läkemedelsindustrin för nya kemiska substanser i småmolekylproduktsegmentet. Patent som inkluderar ett produktkrav för stammen utfärdas på de flesta viktiga marknader. Giltighetstiden för patentskyddet för IBP-9414, som har beviljats i USA, sträcker sig till och med 2026 och i Europa, Kina och Japan till och med 2027, samt till 2036 i Mexiko och Australien. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd.

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

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.

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

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

I den typ av verksamhet som IBT bedriver föreligger alltid risken att bolagets licenser, patent, varumärken eller andra immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för bolaget eller att bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister (se även avsnitt ”*Risikfaktorer – Patent, immateriella rättigheter och företagshemligheter*” ovan).

Övriga immateriella rättigheter och godkännande som sär-läkemedel

I augusti 2013 beviljades IBP-9414 sär-läkemedelsklassificering för förebyggande av NEC i USA och i februari 2015 beviljades en sär-läkemedelsklassificering i Europa. I september 2022 beviljades IBP-1118 sär-läkemedelsklassificering i USA för att utreda möjligheterna att förebygga ROP. Vid ett eventuellt marknadsgodkännande kommer IBP-9414 och IBP-1118 även att erhålla viss marknadsexklusivitet genom sina sär-läkemedelsklassificeringar från tidpunkten från ett eventuellt marknadsgodkännande och sju respektive tio år därefter i USA och EU.

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

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

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

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Eget kapital och skulder

Tabellerna i detta avsnitt redovisar IBT:s kapitalisering och skuldsättning per den 31 mars 2023. Se avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden” för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Det finns inga begränsningar i användningen av kapital, som direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka IBT:s verksamhet. Bolaget har per dagen för Prospektet ingen indirekt skuldsättning eller några eventalförpliktelser.

Kapitalisering

TSEK	31 mars 2023
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	24 457
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	24 457
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	-
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	-
Eget kapital	309 237
Aktiekapital	3 060
Reservfond(er) ³⁸	670 926
Övriga reserver ³⁹	-364 748
Totalt	333 694

Nettoskuldsättning

TSEK	31 mars 2023
(A) Kassa och bank	306 680
(B) Andra likvida medel	-
(C) Övriga finansiella tillgångar	-
(D) Likviditet (A+B+C)	306 680
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	-
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	-
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	-
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	-306 680
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	-
(J) Skuldinstrument	-
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-

³⁸ Posten motsvarar Överkursfond per den 31 mars 2023.

³⁹ Posten motsvarar Balanserat resultat och Periodens resultat per den 31 mars 2023.

(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	-
(M) Total finansiell skuldsättning (H + L)	-306 680

Förändringar i kapitalisering och nettoskuldsättning sedan 31 mars 2023

Sedan den 31 mars 2023 har inga materiella förändringar av Bolagets kapitalisering och nettoskuldsättning skett.

Rörelsekapitalutlåtande

Enligt IBT:s bedömning är det befintliga rörelsekapitalet tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadsperioden. Med rörelsekapital avses Bolagets möjlighet att få tillgång till likvida medel i syfte att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Inga väsentliga investeringar har gjorts sedan datumet för det senaste offentliggjorda årsbokslutet. Bolaget har inga pågående väsentliga investeringar och har inte ingått i några åtaganden om väsentliga framtida investeringar i materiella eller immateriella tillgångar.

Betydande förändringar efter 31 mars 2023

Inga betydande förändringar av IBT:s finansiella ställning eller resultat har inträffat sedan den 31 mars 2023.

Information om trender

Sedan den 31 december 2022 har ej några viktigare kända utvecklingstrender, osäkerhetsfaktorer, krav, åtaganden eller händelser, som förväntas ha en väsentlig inverkan på IBT:s affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret, uppkommit respektive ägt rum.

Skattesituation

Sedan Bolaget grundades 2013 och fram till slutet av 2022 har IBT ackumulerat skattemässigt underskott uppgående till cirka 371 MSEK. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Inga uppskjutna skattefordringar har rapporterats i Bolagets balansräkning per den 31 december 2022.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelse

Enligt IBT:s bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter. Per dagen för Prospektet består IBT:s styrelse av fem ordinarie ledamöter utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Peter Rothschild	Styrelseordförande	2011	Nej ⁴⁰	Nej ⁴¹
Margareta Hagman	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Eva Idén	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Anthon Jahreskog	Styrelseledamot	2017	Ja	Nej ⁴²
Kristina Sjöblom Nygren	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja

PETER ROTHSCHILD

Född 1950. Styrelseordförande sedan 2011.

Utbildning:	Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Annwall & Rothschild Investments AB, Atina Enterprises AB, BioGaia AB, BioGaia Pharma AB, Nefor Holding AB och Voranco Holding AB. Styrelseledamot i Hyber Group AB och TriPac AB. Styrelsesuppleant i MetaboGen AB och CapAble AB. Kommanditdelägare i ARGOINVEST KOMMANDITBOLAG samt representative director i BioGaia Japan Inc.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande i BioGaia Production AB, TwoPac Machine AB, Looft Industries AB, CapAble AB, MetaboGen AB och TwoPac Laboratories AB samt styrelseledamot i Glycom A/S.
Aktieäggande i Bolaget:	377 736 aktier av serie A och 510 478 aktier av serie B genom det delägda bolaget Annwall & Rothschild Investments AB. ⁴³

⁴⁰ I sin roll som arbetande ordförande anses Peter Rothschild inte vara oberoende i förhållande till Bolaget.

⁴¹ Peter Rothschild är delägare i Annwall & Rothschild Investments AB, Bolagets största aktieägare.

⁴² Anthon Jahreskog är inte oberoende i förhållande till större aktieägaren Sebastian Jahreskog.

⁴³ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

MARGARETA HAGMAN

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning:	Civilekonom, Örebro universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Ägare och styrelseledamot av Hagman Consulting Group AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Finanschef och Vice VD för BioGaia AB. Styrelseledamot i BioGaia Production AB, CapAble AB, TagMaster AB, TwoPac Machine AB och TwoPac Laboratories AB. Styrelsesuppleant i TriPac AB och JOJE AB.
Aktieäggande i Bolaget:	3 570 aktier av serie B. ⁴⁴

EVA IDÉN

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning:	Civilingenjör i kemiteknik, Chalmers tekniska högskola.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Inflecto AB. Ägare och styrelseledamot i Better & Beyond AB. Kommanditdelägare i Inflecto KB genom bolaget Better & Beyond AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	
Aktieäggande i Bolaget:	300 aktier av serie B. ⁴⁵

ANTHON JAHRESKOG

Född 1980. Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning:	Kandidatexamen i Management and Systems, City University, London. Civilekonomutbildning, magisterexamen i finansiell management vid University of Cape Town.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i BioGaia AB (publ), Annexin Pharmaceuticals AB (publ), Fast Track Holdings Ltd., Hamilton Park Consulting Ltd. och Mistrale Invest Holding Ltd.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i X & Y Invest AB.
Aktieäggande i Bolaget:	4 200 aktier av serie B. ⁴⁶

⁴⁴ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

⁴⁵ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

⁴⁶ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

KRISTINA SJÖBLOM NYGREN

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning:	Doctor of Medical Sciences från Karolinska Institutet samt är legitimerad läkare.
Övriga nuvarande befattningar:	Chief Medical Officer, Head of Development på Egetis Therapeutics.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	
Aktieäggande i Bolaget:	100 aktier av serie B. ⁴⁷

Ledande befattningshavare

STAFFAN STRÖMBERG

Född 1967. Verkställande direktör sedan 2013.

Utbildning:	Masterexamen i kemiteknik och doktorsexamen i organisk kemi, Kungliga tekniska högskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Eteboxagu AB, BioGaia Pharma AB och Genetics Analysis.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande i Eteboxagu AB.
Aktieäggande i Bolaget:	43 228 aktier av serie B, 220 000 teckningsoptioner ⁴⁸ samt 45 864 aktier av serie B genom det helägda bolaget Eteboxagu AB. ⁴⁹

MARIA EKDAHL

Född 1973. Chief Financial Officer sedan 2022.

Utbildning:	Civilekonom, Linnéuniversitetet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot och verkställande direktör i M Ekdahl Konsult AB samt innehavare i Maria Ekdahl Konsult.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot och ordförande i Filmhuset Aktiebolag.
Aktieäggande i Bolaget:	2 810 aktier av serie B, varav 1 386 genom närstående, och 25 000 teckningsoptioner ^{50, 51}

⁴⁷ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

⁴⁸ Varav 50 000 optioner under serie 2020/2024, 120 000 optioner under serie 2022/2025 och 50 000 optioner under serie 2023/2026.

⁴⁹ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

⁵⁰ Samtliga under serie 2023/2026.

⁵¹ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

ANDERS KRONSTRÖM

Född 1967. Chief Operating Officer sedan 2018.

Utbildning:	Masterexamen i företagsekonomi, Warwick Business School och Masterexamen i kemiteknik, Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Kronova AB samt styrelsesuppleant i Entelliga AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Inga.
Aktieäggande i Bolaget:	9 499 aktier av serie B och 140 000 teckningsoptioner ^{52, 53}

JONAS RASTAD

Född 1950. Chief Medical Officer sedan 2018

Utbildning:	Legitimerad läkare samt PhD och Professor emeritus i kirurgi vid Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Cross Technology Solutions AB, Kinsit AB och Vallonia AB. Styrelsesuppleant i Richard Nilsson AB och Bredbacka Invest AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelsesuppleant i Deep Skin AB.
Aktieäggande i Bolaget:	Inget.

ROBERT MOLANDER

Född 1965. Chief Commercial Officer sedan 2022

Utbildning:	MBA Washington University samt två kandidatexamina från Miami University i Economics och International Studies.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Xspray AB, delägare i IRL MD Food Solutions samt verkställande direktör i Stratfox Healthcare Group LLC.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Chief Commercial Officer och Chief Marketing Officer i Trialbee AB.
Aktieäggande i Bolaget:	10 000 aktier av serie B och 40 000 teckningsoptioner ^{54, 55}

Övriga upplysningar avseende styrelseledamöterna och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

⁵² Varav 40 000 optioner under serie 2020/2024, 75 000 optioner under serie 2022/2025 och 25 000 optioner under serie 2023/2026.

⁵³ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

⁵⁴ Varav 20 000 optioner under serie 2022/2025 och 20 000 optioner under serie 2023/2026.

⁵⁵ Aktieäggande per dagen för Prospektet.

Det förekommer inte några intressekonflikter mellan, å ena sidan, styrelseledamöternas eller de ledande befattningshavarnas förpliktelser gentemot IBT eller dess dotterbolag och, å andra sidan, deras privata intressen och/eller andra förpliktelser.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning (annat än frivilligt), (iii) av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) bundits vid och/eller erhållit påföljd för ett brott eller (iv) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det finns inga arrangemang eller överenskommelser om ersättning för nuvarande styrelseledamöter eller ledande befattningshavare efter det att uppdraget eller anställningen avslutats. Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Bryggargatan 10, 111 21 Stockholm.

Revisor

Sedan 2015 är Deloitte AB Bolagets revisor, med Jenny Holmgren (född 1981) som huvudansvarig revisor. Omval av revisor skedde senast på årsstämman den 8 maj 2023 till slutet av årsstämman 2024. Jenny Holmgren är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Deloitte AB:s kontorsadress är Rehnsgatan 11, Stockholm.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet inte understiga 1 500 000 SEK och inte överstiga 6 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 5 000 000 och inte överstiga 20 000 000. Aktier kan ges ut i två serier, aktier av serie A och aktier av serie B. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 11 226 184 aktier, av vilka 377 736 är aktier av serie A och 10 848 448 är aktier av serie B. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,27 SEK. ISIN-koden för aktierna av serie B är SE0008015259 och SE0008015242 för aktierna av serie A. Bolaget äger inga egna aktier.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller annan överenskommelse eller motsvarande som slutits mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till att Bolaget direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av någon.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Bolagets aktier har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen och de rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Utöver tillämpning av de skyddsregler som följer av tillämplig lagstiftning, bland annat aktiebolagslagens minoritetsregler, har IBT inte möjlighet att vidta åtgärder för att säkerställa att sådana rättigheter missbrukas. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

Rösträtt

Varje aktie av serie A i Bolaget berättigar innehavaren till tio röster på bolagsstämman och varje aktie av serie B i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämman. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämman rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier av serie A eller B genom en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag *pro rata* till det antal aktier som innehas sedan tidigare (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas av de aktieägare som är berättigade till teckning genom primär företrädesrätt kommer att erbjudas till samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, som huvudregel ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vid nyemission av teckningsoptioner och konvertibler ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt i enlighet med vad som anges ovan. Det finns dock inga bestämmelser i IBT:s bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Varje aktie av serie A och B i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

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

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Viktig information om beskattning*”.

Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad (”Målbolaget”), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt). Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden får ett bolag endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller VD har grundad anledning att anta att ett erbjudande är nära förestående.

En aktieägare som själv eller genom dotterbolag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag (”Majoritetsaktieägaren”) har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna (”Minoritetsaktieägarna”) har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsaktieägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen.

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Företrädesemissionen

Den 9 juni 2023 beslutade extra bolagsstämman i IBT att godkänna styrelsens beslut från den 16 maj 2023 om Företrädesemissionen. Genom Företrädesemissionen kommer Bolaget att ge ut högst 2 245 236 aktier, varav 75 547 aktier av serie A och 2 169 689 aktier av serie B, och Bolagets aktiekapital kommer att öka med högst cirka 611 932 SEK. Teckningskursen i Företrädesemissionen är 45 SEK per ny aktie. Vid full teckning kommer Bolaget att tillföras en emissionslikvid om cirka 100 MSEK (före avdrag för emissionskostnader om cirka 5 MSEK).

Annwall & Rothschild Investments AB har gjort tecknings- och garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen, vilka kan medföra att dess aktieinnehav i IBT efter Företrädesemissionen ökar till 30 procent eller mer av röstetalet. Annwall & Rothschild Investments AB innehar per dagen för Prospektet aktier i IBT motsvarande cirka 7,9 procent av aktierna och cirka 29,3 procent av rösterna. Genom infriande av åtagandena kan innehavet öka till högst cirka 9,5 procent av aktierna och cirka 32,0 procent av rösterna. Annwall & Rothschild Investments AB har fått dispens av Aktiemarknadsnämnden från den budplikt som därvid kan uppkomma (AMN 2023:24). Beslutet om Företrädesemissionen biträdades på den extra bolagsstämman den 9 juni 2023 av aktieägare med minst två tredjedelar av såväl de avgivna rösterna som de vid stämman företrädda aktierna, varvid det bortsågs från de aktier som innehades, och på stämman företräddes av, Annwall & Rothschild Investments AB.

Konvertibler, teckningsoptioner, incitamentsprogram m.m.

Teckningsoptionsprogram 2020/2024

Den 16 juni 2020 beslutade årsstämman om införande av ett incitamentsprogram genom riktad emission av teckningsoptioner till dotterbolaget IBT Baby AB. Antalet utgivna teckningsoptioner uppgår till 375 000. Totalt 244 073 teckningsoptioner har överlåtits till anställda. Överlåtelseerna har skett på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts vid tidpunkten för överlåtelseerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell.

Optionsinnehavare har rätt att under tiden från och med den 1 juli 2024 till och med den 30 september 2024 för varje teckningsoption påkalla teckning av en ny aktie av serie B i bolaget till en teckningskurs per aktie om 400 SEK. Vid fullt utnyttjande av optionerna kommer antalet aktier av serie B i Bolaget att öka med 375 000 och aktiekapitalet med cirka 102 205 SEK, motsvarande en utspädning om 3,23 procent av aktierna och 2,50 procent av rösterna.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025

Den 4 maj 2022 beslutade årsstämman om införande av ett incitamentsprogram genom riktad emission av teckningsoptioner till dotterbolaget IBT Baby AB. Antalet utgivna teckningsoptioner uppgår till 304 500. Totalt 272 000 teckningsoptioner har överlåtits till anställda. Överlåtelseerna har skett på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställts vid tidpunkten för överlåtelseerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell.

Optionsinnehavare har rätt att under tiden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 september 2025 för varje teckningsoption påkalla teckning av en ny aktie av serie B i bolaget till en teckningskurs per aktie om 129,56 SEK. Vid fullt utnyttjande av optionerna kommer antalet aktier av serie B i Bolaget att öka med 304 500 och aktiekapitalet med cirka 83 236 SEK, motsvarande en utspädning om 2,64 procent av aktierna och 2,04 procent av rösterna.

Teckningsoptionsprogram 2023/2026

Den 8 maj 2023 beslutade årsstämman om införande av ett incitamentsprogram för bolagets anställda och nyckelpersoner verksamma på konsultbasis genom riktad emission av högst 165 000 teckningsoptioner till Bolaget alternativt dotterbolaget IBT Baby AB samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptionerna till deltagare i programmet. Teckningsoptionerna ska överlåtas på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna vid tidpunkten för överlåtelsen med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell.

Optionsinnehavare har rätt att under tiden från och med den 1 juni 2026 till och med den 30 september 2026 för varje teckningsoption påkalla teckning av en ny aktie av serie B i bolaget till en teckningskurs per aktie om 100,66 SEK. Vid fullt utnyttjande av optionerna kommer antalet aktier av serie B i Bolaget att öka med 165 000 och aktiekapitalet med cirka 44 970 SEK, motsvarande en utspädning om 1,45 procent av aktierna och 1,12 procent av rösterna.

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

Emissionsbemyndigande

Vid årsstämman den 8 maj 2023 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om emission av aktier. Styrelsen ska kunna besluta om emission av aktier med avvikelser 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 bemyndigandet 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.

Ingen del av bemyndigandet från årsstämman den 8 maj 2023 har utnyttjats per dagen för Prospektet.

Ägarstruktur och ägarförhållanden

Bolagets största aktieägare per den 31 mars 2023, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet, framgår i tabellen nedan. Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget känner heller inte till att Bolaget direkt eller indirekt ägs eller kontrolleras av någon. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”.

Annwall & Rothschild Investments AB innehar samtliga aktier av serie A samt även aktier av serie B i Bolaget. Övriga större aktieägare innehar aktier av serie B. En aktie av serie A medför tio röster och en aktie av serie B medför en röst i Bolaget.

Aktieägare	Antal aktier		Procent	
	Serie A	Serie B	Aktiekapital	Röster
Annwall & Rothschild Investments AB	377 736	510 478	7,91	29,32
SIX SIS AG ⁵⁶	0	1 194 861	10,64	8,17
Fjärde AP-Fonden	0	1 120 000	9,98	7,66
Swedbank Robur	0	526 400	4,69	3,60
AMF Aktiefond Småbolag	0	501 585	4,47	3,43
Tredje AP-Fonden	0	501 579	4,47	3,43
Skandinaviska Enskilda Banken	0	347 673	3,10	2,38
Ålandsbanken	0	333 340	2,97	2,28
Unionen	0	322 196	2,87	2,20
David Dangoor	0	306 421	2,73	2,10
Summa tio största aktieägare	377 736	5 664 533	53,82	64,57
Övriga aktieägare	0	5 183 915	46,18	35,43
Totalt	377 736	10 848 448	100,00	100,00

Utspädning etc.

Företrädesemissionen medför att antalet aktier i Bolaget ökar med högst 2 245 236, varav högst 75 547 aktier av serie A och högst 2 169 689 aktier av serie B, motsvarande en utspädning för befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen om cirka 16,7 procent av det totala antalet aktier och cirka 16,7 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Nettotillgångsvärde

⁵⁶ Varav 1 190 091 aktier av serie ägs av Sebastian Jahreskog.

per aktie (eget kapital per aktie) per den 31 mars 2023 uppgick till cirka 27,55 SEK, att jämföras med priset per aktie i Företrädesemissionen om 45 SEK.

Åtagande att avstå från att sälja aktier

Styrelsen i IBT samt IBT:s verkställande direktör har, gentemot Carnegie, åtagit sig att, utan skriftligt medgivande från Carnegie (vilket avgörs av Carnegie från fall till fall) och med sedvanliga undantag (såsom om överlåtelse krävs enligt lag), inte sälja några aktier i Bolaget under en period av 90 dagar från offentliggörande av utfallet av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget, gentemot Carnegie, åtagit sig att, utan skriftligt medgivande från Carnegie (vilket avgörs av Carnegie från fall till fall) och med sedvanliga undantag (såsom emission inom ramen för bolagets incitamentsprogram), inte emittera ytterligare aktier under en period om 90 dagar efter offentliggörande av utfallet av Företrädesemissionen.

Utdelningspolicy

Med hänsyn till IBT:s finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. IBT:s antagna utdelningspolicy anger att styrelsen för närvarande har för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera läkemedelsprojekten, tillväxt och drift av verksamheten och förutsätter följaktligen inte att några kontanta utdelningar betalas inom en överskådlig framtid. I övervägandet om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som registrerar aktierna på person. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för aktierna av serie B är SE0008015259 och SE0008015242 för aktierna av serie A.

BOLAGSORDNING

Antagen på årsstämma den 8 maj 2023.

§ 1 Företagsnamn

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

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län.

§ 3 Verksamhet

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

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet ska uppgå till lägst 1.500.000 kronor och högst 6.000.000 kronor.

§ 5 Aktieslag

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

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

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

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

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

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

§ 6 Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 5.000.000 och högst 20.000.000.

§ 7 Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst 3 och högst 10 ledamöter.

§ 8 Revisor

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

§ 9 Kallelse till bolagsstämma

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

§ 10 Årsstämma

På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

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

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

§ 12 Avstämningsförbehåll

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

§ 13 Insamling av fullmakter och poströstning

Styrelsen får samla in fullmakter enligt det förfarande som anges i 7 kap. 4 § andra stycket aktiebolagslagen (2005:551).

Styrelsen får inför en bolagsstämma besluta att aktieägarna ska kunna utöva sin rösträtt per post före bolagsstämman.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Allmänt

Bolagets registrerade företagsnamn och kommersiella beteckning är Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), org.nr 556873-8586. IBT är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 22 november 2011 och registrerades vid Bolagsverket den 30 november 2011. Bolagets aktie av serie B är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (tickern) IBT B. Bolaget har sitt säte i Stockholm och bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolaget är per datumet för Prospektet moderbolag till det helägda svenska dotterbolaget IBT Baby AB. Bolagets LEI-kod är 2138008KVBXCRJGP6Z26.

Bolagets webbplats är www.ibtherapeutics.com. Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i Prospektet såvida inte sådan information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Adress och telefonnummer till Bolagets huvudkontor finns under avsnittet ”Adresser” längst bak i Prospektet.

Väsentliga avtal

Licensavtal med BioGaia

BioGaia innehar det underliggande patentet *Lactobacillus reuteri*, den aktiva substansen i IBP-9414. IBT träffade 2016 ett licensavtal med BioGaia enligt vilket IBT, under giltighetstiden för BioGaias underliggande patent (för närvarande till 2026 i USA och till 2027 i Europa, Kina och Japan), har erhållit en exklusiv rätt till IBP-9414 i syfte att utveckla en ny läkemedelskandidat och att använda den aktiva substansen i IBP-9414 i ett potentiellt godkänt läkemedel för farmaceutiskt förebyggande och behandling av för tidigt födda barn, vilket innefattar, men inte begränsas till, exempelvis NEC och andra gastrointestinala tillstånd.

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

Inga licenser under avtalen är föremål för royalty-betalningar.

CMO-avtal

IBT träffade 2014 ett avtal med en CMO avseende tillverkning och förvaring av cellbanken till IBP-9414.

Vidare träffade IBT 2015 ett ramavtal med ytterligare en kontraktstillverkningsorganisation (CMO) avseende processutveckling och tillverkning av den aktiva substansen i IBP-9414. Under ramavtalet avropade IBT i september 2017 produktion av substansen till den pågående pivotala fas III-studien med IBP-9414. Under 2022 och 2023 har IBT ingått avtal med ytterligare leverantörer för att säkerställa att IBP-9414 kan komma att tillverkas i den omfattning som krävs för att möta behovet på marknaden.

CRO-avtal

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

Immateriella rättigheter etc.

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

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

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

IBT har inneliggande 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. Det japanska patentet löper till och med 2036. Under 2021 respektive 2022 meddelades detsamma från patentmyndigheterna i Kina, Mexiko, Brasilien, Hong Kong och Australien.

För mer information om Bolagets immateriella rättigheter, se avsnittet ”Verksamhetsbeskrivning – Patent, immateriella rättigheter och sär-läkemedel”. IBT äger i övrigt inga immateriella rättigheter av väsentlig karaktär.

Tvister

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

Försäkringar

IBT har ansvarsförsäkringar för styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt försäkringar för bland annat personal, rättsskydd och affärsresor. IBT bedömer att försäkringarna är tillräckliga för de risker som Bolagets verksamhet normalt är befattat med och det förekommer inte några försäkringskrav av väsentlig karaktär i Bolaget. Bolaget innehar också försäkringar för studien i respektive land. Per dagen för detta Prospekt föreligger inget försäkringskrav av väsentlig betydelse för IBT.

Transaktioner med närstående

Bolaget ingick i maj 2022 ett konsultavtal med tidigare styrelseledamoten Robert Molander. Genom avtalet åtar sig Robert Molander att, för Bolagets räkning, arbeta som Bolagets Chief Commercial Officer (CCO). Ersättningen till Robert Molander under perioden januari till maj 2023 har uppgått till cirka 89 700 USD exklusive mervärdesskatt.

Ovan nämnda avtal har enligt Bolagets bedömning ingåtts på affärsmässiga villkor. Utöver ovan har det sedan datumet för det senaste årsbokslutet inte förekommit några väsentliga transaktioner med närstående.

Tecknings- och garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen

Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden och avsiktsförklaringar från Bolagets större aktieägare, motsvarande cirka 45 MSEK (varav cirka 30 MSEK utgör teckningsåtaganden och cirka 15 MSEK utgör avsiktsförklaringar). Därutöver har Annwall & Rothschild Investments AB lämnat ett garantiåtagande om cirka 5 MSEK för att förbättra utsikterna att Bolaget genom Företrädesemissionen tillförs erforderligt kapital. Sammanlagt omfattas cirka 50 MSEK av åtaganden och avsikter att teckna. Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Ingen ersättning ska utgå för de teckningsåtaganden som ingåtts, och inte heller för Annwall & Rothschild Investments AB:s garantiåtagande, vilket ingicks i maj 2023. Alla som har ingått tecknings- och garantiåtaganden samt avgett avsiktsförklaringar avseende Företrädesemissionen finns tillgängliga via Bolagets adress, Bryggargatan 10, 111 21 Stockholm.

Aktieägare	Teckningsåtagande, belopp (SEK)	Avsiktsförklaringar, belopp (SEK)	Garantiåtagande, belopp (SEK)	Totalt åtagande, belopp (SEK)	Totalt åtagande eller avsiktsförklaring, andel av Företrädesemissionen, %
Annwall & Rothschild Investments AB ⁵⁷	7 993 890		4 895 015	12 888 905	12,8
Fjärde AP-Fonden	4 988 295		-	4 988 295	4,9
Sebastian Jahreskog	5 294 790		-	5 294 790	5,2
Tredje AP-Fonden	4 632 660		-	4 632 660	4,6
Anette Bollag Rotschild	3 999 960		-	3 999 960	4,0
David Dangoor	2 757 780		-	2 757 780	2,7
Unionen	-	7 708 275	-	7 708 275	7,6
AMF Fonder (för fonder under dess förvaltning)	-	4 632 390	-	4 632 390	4,6
Staffan Strömberg	-	801 810	-	801 810	0,8
Övriga avsiktsförklaringar	-	2 295 135	-	2 295 135	2,3
TOTALT	29 667 375	15 437 610	4 895 015	50 000 000	49,5

Annwall & Rothschild Investments AB innehar per dagen för Prospektet aktier i IBT motsvarande cirka 7,9 procent av aktierna och cirka 29,3 procent av rösterna. Genom infriande av åtagandena enligt ovan kan innehavet öka till högst cirka 9,5 procent av aktierna och cirka 32,0 procent av rösterna. Annwall & Rothschild Investments AB har fått dispens av Aktiemarknadsnämnden från den budplikt som därvid kan uppkomma (AMN 2023:24). Beslutet om Företrädesemissionen biträdades på den extra bolagsstämman den 9 juni 2023 av aktieägare med minst två tredjedelar av såväl de avgivna rösterna som de vid stämman företrädde aktierna, varvid det bortsågs från de aktier som innehades, och på stämman företräddes av, Annwall & Rothschild Investments AB.

⁵⁷ Sveavägen 159, 113 46 Stockholm.

Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan följer en sammanfattning av den information som IBT har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna.

- 12 januari 2023 – IBT förvärvar probiotisk läkemedelsplattform som kan förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner
- 16 maj 2023 – IBT beslutar om en företrädesemission

Personuppgifter

IBT behandlar en stor mängd personuppgifter, varav vissa, såsom uppgifter om patienter, är mycket känsliga. Att behandling sker på ett korrekt sätt i enlighet med EU:s regler om skydd av personuppgifter säkerställs genom regelbunden intern granskning. Såvitt Bolaget känner till finns det inga utestående väsentliga klagomål eller rättsliga förfaranden avseende Bolagets hantering av personuppgifter.

Miljöfrågor och tillståndspliktig verksamhet

IBT strävar efter att säkerställa att all miljöpåverkan är så liten som möjligt. Bolagets verksamhet är inte anmälnings- eller tillståndspliktig enligt miljöbalken (1998:808). Vissa av Bolagets underleverantörer bedriver emellertid tillståndspliktig verksamhet inom ramen för exempelvis djurstudier.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i IBT. Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Kostnader för Företrädesemissionen

IBT:s kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för revisorer, finansiella och legala rådgivare och upprättande av Prospektet.

Rådgivares intressen

Carnegie erbjuder finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen, för vilka Carnegie erhåller en fast ersättning. Dessutom kan Bolaget, efter eget gottfinnande, välja att betala Carnegie en diskretionär avgift baserat på Carnegies arbetsinsatser i samband med Företrädesemissionens genomförande. Från tid till annan kan Carnegie även komma att tillhandahålla tjänster inom den ordinarie verksamheten och i samband med andra transaktioner till Bolaget och till Bolaget närstående parter.

Finansinspektionens godkännande av Prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta

godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för IBT eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats i form av ett förenklat prospekt för sekundäremissioner i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Bolagets bolagsordning, Prospektet, sådan historisk finansiell information som refereras till i Prospektet, inklusive revisionsberättelser, liksom annan information som IBT publicerat och som hänvisas till i Prospektet, är tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets kontor på Bryggargatan 10 i Stockholm. Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, www.ibtherapeutics.com. Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas genom hänvisning.

DOKUMENT INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet och ska läsas som en del härav. De delar av nedanstående dokument som inte hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återges på annan plats i Prospektet. IBT:s årsredovisning för räkenskapsåret 2022 har reviderats av Bolagets revisor, och IBT:s delårsrapport för perioden januari – mars 2023 har översiktligt granskats. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på IBT:s webbplats, www.ibtherapeutics.com. Informationen på Bolagets hemsida ingår inte i Prospektet såvida sådan information inte införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Information	Dokument och sidhänvisning
Information avseende Bolaget för räkenskapsåret 2022	IBT:s årsredovisning för räkenskapsåret 2022, varvid hänvisas till sida 29 (Resultaträkning), sida 30 (Balansräkning), sida 31 (Eget kapital), sida 32 (Kassaflödesanalys), sidorna 33–50 (Noter) och sidorna 53–56 (Revisionsberättelse). Årsredovisningen för räkenskapsåret 2022 finns via https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/f4c2cd27-30c8-4300-a95e-ae012f64186e .
Information avseende Bolaget för perioden januari – mars 2023	IBT:s delårsrapport för perioden januari – mars 2023, varvid hänvisas till sida 8 (Resultaträkning), sida 9 (Balansräkning), sida 10 (Eget kapital), sida 11 (Kassaflödesanalys) och sidan 12–15 (Noter). Delårsrapporten för perioden januari – mars 2023 finns via https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/94fee443-d859-411b-95b6-22f10cd30f3f .

ORDLISTA OCH DEFINITIONER

Ordlista

Begrepp	Beskrivning
Biosimilarer	Ett biologiskt läkemedel som till stor del liknar och har inga kliniskt meningsfulla skillnader från ett befintligt godkänt referensläkemedel.
Cerebral pares	Ett funktionshinder till följd av en hjärnskada före, under eller kort efter födseln som tar sig uttryck i rörelsehinder och talsvårigheter.
CMC (Chemistry-Manufacture-Control)	Del av läkemedelsutvecklingen som beaktar identitet, styrka, kvalitet och renhet av läkemedel. Det inkluderar krav på framställningsprocessen och kvalitetskontrollen av läkemedel.
Data Monitoring Committee (DMC)	Ett oberoende granskningsorgan som kan ge rekommendationer huruvida en studie ska justeras, fortlöpa eller avslutas.
Dubbelblind	En dubbelblind studie är en studie där varken deltagarna eller studieutövarna vet vem som får en särskild behandling. Denna procedur används för att förhindra förspänning i forskningsresultat.
Endpoint	Den eller de variabler som används för att mäta studiers resultat. The Connection Study har två primära endpoints – förekomsten av NEC samt tiden till en strikt definierad SFT.
Extremely Low Birth Weight (ELBW)	Spädbarn med en födelsevikt under 1 000 gram.
Ex vivo	Experimentering eller mätningar gjorda i eller på vävnad från en organism i en yttre miljö med minimal förändring av naturliga förhållanden.
Feeding intolerance episodes	Episoder av intolerans orsakat av födointag.
Full enteral feeding	Matintag som i största möjliga utsträckning sker genom munnen.
Futilitetsanalys	En analys för att avgöra om det är osannolikt att en studie kan förväntas leda till signifikanta resultat.
Gastrointestinal	Rörande mage och tarmar.
Gastroschisis	En sällsynt, livshotande och försvagande födelsedefekt hos sent för tidigt födda barn där barnet föds med ett utanförliggande tarpaket.
Generika	En medicin skapad för att vara densamma som ett redan marknadsfört varumärkesnamn i doseringsform, säkerhet, styrka, administreringsätt, kvalitet, prestandaegenskaper och avsedd användning.
Gestationsålder	Graviditeten är perioden mellan befruktningen och födseln. Gestationsålder är det begrepp som används för att ange hur långt graviditeten är gången. Den mäts i veckor, från första

	dagen av kvinnans senaste menscykel fram till det aktuella datumet. En normal graviditet pågår i 38 till 42 veckor.
IBP-1016	IBT:s läkemedelskandidat för att behandla gastroschisis, en mycket allvarlig sjukdom som drabbar spädbarn.
IBP-1118	IBT:s läkemedelskandidat för att förebygga "retinopathy of prematurity" (ROP), ett växande och allvarligt tillstånd som ofta leder till blindhet bland för tidigt födda barn
IBP-1122	IBT:s läkemedelskandidat för att förebygga antibiotikaresistenta sjukhusinfektioner
IBP-9414	IBT:s ledande läkemedelskandidat för att förebygga NEC i för tidigt födda barn.
IND-ansökan (Investigational New Drug)	En begäran om tillstånd från FDA att få använda och pröva ett läkemedel eller biologisk produkt på människor.
KBE	Kolonibildande enhet, ett mått på antalet bakterier (kolonier av livskraftiga celler) som finns i en produkt, i miljön eller på ytan i ett bakteriefritt behandlingsrum.
Kohort	En grupp av patienter med en gemensam definierad egenskap eller egenskaper, som vanligtvis upplever en gemensam händelse under en vald period i en klinisk prövning.
Kontraktforskningsorganisation (CRO)	Ett företag som erbjuder forsknings- och utvecklingstjänster och annat stöd till läkemedelsföretag, bioteknikföretag och medicinska utrustningsföretag.
Kontrakttillverkningsorganisation (CMO)	Ett bolag som anlitas för att tillhandahålla läkemedelsutveckling och/eller framställningstjänster. Tjänster kan omfatta syntes, farmaceutisk behandling eller stabilitetsstudier.
Korskontaminering	Processen genom vilka bakterier eller andra mikroorganismer oavsiktligt överförs från en substans eller objekt till en annan.
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i> är en bakterie inom klassen Bacilli, ordningen Lactobacillales, och familjen Lactobacillaceae. <i>Lactobacillus reuteri</i> är en levande bakterie som är naturligt förekommande i human modersmjölk och i mag-tarmkanalen.
Ledande opinionsbildare (KOLs)	Experter på olika områden, erkända bland kollegor för sin forskning som lett till förståelse för en sjukdom och nya behandlingar.
Leverkolestas	Ett tillstånd där gallan inte kan strömma från levern till tolvfingertarmen.
Lyofilisering	Frystorkningsprocess som används för att bevara biologiskt aktiva substanser.
Läkemedelsförmåner (tidigare formulärintegration)	En förteckning över receptbelagda läkemedel som är föredragna för användning.
Mikrobiom	Samlingen av alla mikroorganismer som lever i symbios med människokroppen.

Morbiditet	En annan term för sjukdom. En person kan ha flera sjukdomar samtidigt.
Multicenter	En multicenterstudie är en klinisk prövning som genomförs på mer än ett sjukhus eller klinik. De flesta stora kliniska prövningar, särskilt fas III-studier, genomförs vid flera kliniska forskningscentrum.
Nekrotiserande enterokolit (NEC)	NEC är en förvärvad inflammatorisk, ofta dödlig, sjukdom i nyföddas tarmsystem, där delar av tarmvävnaden dör.
Neonatal intensivvårdsavdelning (NICU)	En intensivvårdsavdelning specialiserad på medicinsk vård av för tidigt födda barn.
Orphan Drug Designation	Särläkemedelsstatus.
Parenteral näring	Näring som tillförs intravenöst via kateter.
Parenteral näringsassocierad kolestas	Leverkomplikation där flödet av galla (vätska som produceras och utsöndras av levern) hämmas eller blockeras på grund av långvarig artificiell näringstillförelse.
Pediatrika prövningsprogram (PIP)	<p>En pediatrik prövningsprogram (PIP) är en utvecklingsplan som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls genom studier på barn, för att stödja godkännande av ett läkemedel för barn. Som en del av den europeiska lagstiftningen måste läkemedelsbolag lämna in ett PIP, eftersom en accepterad PIP är en förutsättning för att kunna registrera varje ny medicin i EU.</p> <p>Om man följer det överenskomna prövningsprogrammet läggs ytterligare två år till den 10-åriga marknadsexklusivitet som uppnås för särläkemedel vid marknadsgodkännande i Europa.</p>
Peer Review-tidskrifter	Artiklar som är skrivna av experter och kvalitetssäkras och granskas av flera andra experter inom området innan de publiceras i relevant tidskrift.
Pharma grade probiotics	Probiotika med farmaceutisk kvalitet.
Pivotal studie	En studie, vanligen i fas III, som presenterar den data som används av tillsynsmyndigheter för att besluta om ett läkemedel kan godkännas för kommersialisering.
Placebo	Ett ämne som inte innehåller några aktiva ingredienser men som inte fysiskt går att skilja från läkemedlet som studeras.
PMA	Gestationsålder plus kronologisk ålder, vilken tid har förflutit från födseln.
Priority Review Voucher	Ett program organiserat av FDA där en kupong för användning av prioriterad granskning beviljas till en läkemedelsutvecklare som ett incitament att utveckla behandlingar för läkemedel för sällsynta sjukdomar.
Probiotika	Produkt av icke-farmaceutisk kvalitet innehållande levande bakterier.

Produktprofil (Target Product Profile; TPP)	Ett format för en sammanfattning av ett läkemedelsutvecklingsprogram beskrivet när det gäller märkningskoncept.
Profylaktisk behandling	En behandling som förebygger förekomsten eller spridningen av en sjukdom eller infektion.
Proof-of-concept	”Proof-of-concept” av en klinisk studie syftar till att visa om en behandling, intervention eller läkemedel har potential att vara effektiv för att behandla eller förebygga en sjukdom eller tillstånd.
Randomiserad	En randomiserad kontrollerad studie är en typ av vetenskaplig studie som syftar till att minska subjektivitet vid prövning av en ny behandling.
Rare Pediatric Disease-status	En av FDA tilldelad status för ovanliga barnsjukdomar genom vilken en så kallad ”priority review voucher” kan komma att erhållas.
Rekonstituera	Den process varigenom något torkat återställs till sitt ursprungliga tillstånd genom att tillsätta vatten.
Rest of world (ROW)	Marknader som inte tillhör den europeiska eller amerikanska.
ROP	Retinopathy of prematurity (ROP) är ett tillstånd som drabbar omogna näthinnekärl i ögat hos för tidigt födda barn.
Sepsis	En allvarlig blodinfektion som kan leda till skadliga effekter på egna vävnader och organsystem samt kan ha en dödlig utgång.
Sustained Feeding Tolerance (SFT)	Stabilt matintag genom munnen med samtidigt god tillväxt hos barnen.
Säkerhets- och toleransstudie	Klinisk studie som utvärderar toxiciteten (giftigheten) hos det studerade läkemedlet, dvs. risken för eventuella biverkningar efter exponering för den aktiva substansen, och den tröskeldos som utlöser sådana biverkningar.
Särläkemedel (orphan drug)	Läkemedel godkänt för en ovanlig sjukdom.
Tarmmotilitet	Stretching och sammandragningar av musklerna i mag-tarmkanalen.
Top line-data	Viktig data från en klinisk studie.
Very Low Birth Weight (VLBW)	Spädbarn med en födelsevikt under 1 500 gram.

Definitioner

BioGaia	BioGaia AB (publ)
BTA	Betald tecknad aktie
Carnegie eller Manager	Carnegie Investment Bank AB (publ)
EMA	European Medicines Agency
EUR	Euro

Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB
FDA	United States Food and Drug Administration
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB
IBT eller Bolaget	Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Läkemedelsverket i Storbritannien.
Prospektet	Detta prospekt
SEK	Svensk krona
USD	Amerikansk dollar

ADRESSER

BOLAGET

Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)

Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
www.ibtherapeutics.com
076-2193738

MANAGER

Carnegie Investment Bank AB (publ)

Regeringsgatan 56
103 38 Stockholm
Sverige

REVISOR

Deloitte AB

Rehnsgratan 11
113 79 Stockholm
Sverige

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Advokatfirman Vinge KB

Smålandsgatan 20
111 87 Stockholm
Sverige