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

Du kommer som aktieägare i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) att erhålla teckningsrätter.

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:
- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 23 maj 2016; eller
- senast den 19 maj 2016 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier.

Notera att aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat tecknar nya aktier genom förvaltaren eller förvaltarna. Notera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter.

VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av nyemissionen av aktier i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ) ("Bolaget" eller "IBT") med företrädesrätt för aktieägarna i IBT ("Nyemissionen"). I detta Prospekt avses med den "Finansiella Rådgivaren" Carnegie Investment Bank AB (publ) ("Carnegie"). Se avsnittet "Definitioner" för definitionerna av dessa och andra begrepp i detta Prospekt. Se även avsnittet "Ordlista" för en beskrivning av vissa bolagsspecifika termer.

Teckningsrätterna, de betalda tecknade aktierna ("BTA") och de nya aktierna har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt U.S. Securities Act av 1933 enligt vid var tid gällande lydelse eller hos någon värdepappersmyndighet i någon delstat i USA och får inte tecknas, erbjudas, förvärvas eller säljas i USA annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Ingen åtgärd har vidtagits, eller kommer att vidtas, av IBT för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Prospektet får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras i USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller Nya Zeeland eller annat land där sådan åtgärd förutsätter registreringsåtgärder eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Envar som kan komma att inneha detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersrättslig reglering.

Carnegie har biträtt IBT i upprättandet av Prospektet. Carnegie har förlitat sig på information tillhandahållen av Bolaget och då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från IBT friskriver sig Carnegie från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Carnegie är även emissionsinstitut avseende Nyemissionen.

Prospektet finns tillgängligt på Bolagets webbplats, www.ibtherapeutics.com och Carnegies webbplats, www.carnegie.se. Informationen på Bolagets webbplats är inte införlivad i detta Prospekt och utgör inte en del av detta Prospekt i vidare mån än vad som framgår av detta Prospekt.

Vissa siffror i detta Prospekt har rundats av. Detta medför att vissa tabeller inte summerar korrekt. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Tvist rörande, eller med anledning av Nyemissionen, innehållet i detta Prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Detta Prospekt har upprättats i en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen äga företräde. Godkännande och registrering innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Varken Bolaget eller den Finansiella Rådgivaren kan lämna några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs häri eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i detta Prospekt inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i detta Prospekt och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, brist på attraktiva produkter att sälja, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer, regulatoriska förändringar samt inträffande av olyckor eller miljöskador.

Efter dagen för detta Prospekt tar varken Bolaget eller Carnegie något ansvar för att uppdatera något framtidsinriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller First Norths Rule Book for Issuers.

BRANSCH– OCH MARKNADSINFORMATION

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till IBTs verksamhet och den marknad som IBT är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, vilka framgår av Prospektet. IBT har bland annat erhållit viss marknadsdata från en rapport som tagits fram av APEX Healthcare Consulting.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Varken Bolaget eller Carnegie tar något ansvar för riktigheten i någon bransch- eller marknadsinformation som inkluderas i detta Prospekt. Sådan information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

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

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 23 maj 2016; eller
- senast den 19 maj 2016 sälja de erhållna teckningsrätterna som innehavaren inte avser att utnyttja för teckning av nya aktier.

Notera att aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat måste teckna nya aktier genom förvaltaren eller förvaltarna. Notera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter.

NASDAQ FIRST NORTH

Nasdaq First North ("First North") är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Bolag vars aktier handlas på First North är inte skyldiga att följa samma regler som bolag vars aktie handlas på en reglerad marknad, utan ett mindre omfattande regelverk anpassat till företrädesvis mindre bolag och tillväxtbolag. En placering i ett bolag vars aktier handlas på First North kan därför vara mer riskfylld än en placering i ett bolag vars aktie handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier handlas på First North har en Certified adviser som övervakar att bolaget lever upp till First Norths regelverk för informationsigvning till marknaden och investerare. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 29 mars 2016 på First North under kortnamnet IBT B. Erik Penser Bankaktiebolag är Bolagets Certified adviser.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	SIDA
SAMMANFATTNING	5
RISKFAKTORER	14
ERBJUDANDE ATT TECKNA AKTIER I IBT	23
BAKGRUND OCH MOTIV	24
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	25
MARKNADSBESKRIVNING	30
VERKSAMHETSBESKRIVNING	33
FINANSIELL INFORMATION I SAMMANDRAG	44
KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLIGEN	47
KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	49
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR	51
BOLAGSSTYRNING	56
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	59
BOLAGSORDNING	62
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	65
SKATTEFRÅGOR I SVERIGE	69
ORDLISTA	72
DEFINITIONER	74
ADRESSER	75

NYEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Teckningsrätter
För varje aktie av serie A som innehas på avstämningsdagen kommer innehavaren att erhålla två (2) A-teckningsrätter och för varje aktie av serie B som innehas på avstämningsdagen kommer innehavaren att erhålla två (2) B-teckningsrätter. En (1) teckningsrätt ger innehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i IBT för respektive aktieserie.

Teckningskurs
27,30 SEK per aktie

Avstämningsdag
4 maj 2016. Sista dag för handel i IBTs aktier av serie B med rätt att delta i Nyemissionen är den 2 maj 2016.

Emissionsbelopp
100 MSEK före emissionskostnader.[1]

Teckningsperiod
9 maj – 23 maj 2016

Handel med BTA (B)
9 maj – 25 maj 2016

ISIN-koder
Aktier av serie A: SE0008015242
Aktier av serie B: SE0008015259
BTA 1 (A): SE0008295000
BTA 1 (B): SE0008295034
A-teckningsrätter: SE0008294995
B-teckningsrätter: SE0008295026

Handel med serie B-teckningsrätter
9 maj – 19 maj 2016

Likviddag
27 maj 2016

Kortnamn (ticker)
Aktier av serie B: IBT B
BTA 1 (B): SE0008295034
B-teckningsrätter: SE0008295026

FINANSIELL KALENDER OCH AKTIEINFORMATION

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2016	**19 augusti 2016**
Bokslutskommuniké 2016	**Februari 2017**
Årsstämma	**Maj 2017**

[1] *IBT uppskattar att emissionskostnaderna med anledning av Nyemissionen kommer att uppgå till cirka 11,3 MSEK.*

Sammanfattning

Sammanfattningen ställs upp efter informationskrav i form av ett antal "punkter" som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A – E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som ska ingå i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte behöver ingå, kan det finnas luckor i numreringen av punkterna. Även om en viss punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent kan det förekomma att det inte finns någon relevant information att ange beträffande sådan punkt. I sådant fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av aktuell punkt tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR		
A.1	**Introduktion och varningar**	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende information i ett prospekt anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning 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 de värdepapper som erbjuds.
A.2	**Samtycke till finansiella mellanhänders användning av Prospektet**	Ej tillämplig. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda Prospektet för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

AVSNITT B – EMITTENTEN OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE		
B.1	**Firma och handelsbeteckning**	Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), org. nr. 556873-8586
B.2	**Emittentens säte och bolagsform**	IBTs säte är i Stockholm. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige under svensk rätt och bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk lag. Bolagets verksamhetsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	**Beskrivning av emittentens verksamhet**	IBT är ett läkemedelsföretag vars vision är att utveckla läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. För närvarande inriktar sig IBT på att utveckla ett läkemedel, IBP-9414, för att med användning av *Lactobacillus reuteri* förebygga nekrotiserande enterokolit ("NEC"), en livshotande sjukdom som drabbar för tidigt födda barn. Eamonn Connolly har före sitt nuvarande uppdrag under 15 år bedrivit ett omfattande forskningsarbete kring *L. reuteri* på BioGaia. Genom åren noterade han ett ökat behov och intresse bland läkare runt om i världen för att använda *L. reuteri* på för tidigt födda barn, särskilt för att förebygga NEC. NEC är en livshotande och allvarlig sjukdom som drabbar för tidigt födda barn och som fortfarande saknar tillfredsställande medicinsk behandling. BioGaias produkter är varken avsedda för för

		tidigt födda barn eller som läkemedel för specifika sjukdomar. När Staffan Strömberg började arbeta på BioGaia såg han och Eamonn Connolly möjligheten att, med deras mångåriga erfarenhet från läkemedelsbranschen, tillgodose detta stora medicinska behov genom ett farmaceutiskt utvecklat särläkemedel. Tillsammans med Staffan Strömberg och Eamonn Connolly påbörjade BioGaia 2013 verksamheten i ett dotterbolag till BioGaia, nämligen IBT, som genom att helt fokusera på utvecklingen av läkemedel för för tidigt födda barn differentierar sig från sitt före detta moderbolag BioGaia. I december 2015 accepterades Investigational New Drug-ansökan ("IND") vilket möjliggör för IBT att genomföra kliniska studier i USA. Därutöver fick IBT ett godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en klinisk studie i Sverige. IBT har sitt kontor i Stockholm och Bolagets aktier av serie B handlas på First North i Stockholm sedan den 29 mars 2016. Certified adviser är Erik Penser Bankaktiebolag.
B.4	**Trender**	Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra utgången för spädbarn som drabbas av NEC när sjukdomen redan har brutit ut. Dessutom kan ingen av dagens standardbehandlingar mot NEC påverka de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen. I november 2014 fick det oberoende vårdkonsultföretaget Apex Healthcare Consulting Ltd. ("Apex") i uppdrag av IBT att utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 som förebyggande läkemedel mot NEC ("Apex-rapporten"). Rapporten slog fast att det fanns ett stort icke-tillgodosett medicinskt behov av att minska förekomsten av NEC hos mycket för tidigt födda barn och det uttalade behovet avsåg effektiva och säkra förebyggande behandlingar. Baserat på IBP-9414:s produktprofil var majoriteten av enkätdeltagarna i hög grad positiva till användning av IBP-9414 för att förebygga NEC och om utvecklingen blir framgångsrik skulle profilen möta det icke-tillgodosedda medicinska behovet. Relevanta delar av Apex-rapporten hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Bryggar-gatan 10, 111 21 Stockholm. Det finns vidare ett antal allmänna faktorer kopplade till dynamiken i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka den framtida kommersialiseringen av IBP-9414 och andra läkemedel. Apex har i Apex-rapporten uppskattat antalet för tidigt födda barn som kan behöva profylaktisk behandling mot NEC till över 50 000 i USA, baserat på antalet nyfödda som väger 1 500 gram eller mindre, och till över 100 000 inom EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien), baserat på antalet nyfödda som fötts före 34 graviditetsveckor. NEC-patienter behöver medicinsk vård och i många fall krävs också kirurgiska ingrepp som ökar vårdkostnaderna och förlänger sjukhusvistelsen. Sjukvårdens kostnader har uppskattats till närmare 20 procent av den totala kostnaden för vård av alla nyfödda i USA, motsvarande cirka fem miljarder USD i kostnader för NEC-patienter. En förebyggande behandling mot NEC kan väntas sänka dessa sjukvårdskostnader indirekt och därför erhålla stöd från sjukvårdsförsäkringen.
B.5	**Beskrivning av koncernen och Bolagets plats i koncernen**	Ej tillämpligt. Bolaget har inte några dotterbolag.

[2] *Bisquera JA, Cooper TR, and Berseth CL. Impact of necrotizing enterocolitis on length of stay and hospital charges in very low birth weight infants. Pediatrics. 2002;109:423-428.*

B.6	**Större aktieägare, kontroll över Bolaget och anmälningspliktiga personer**	Per den 31 mars 2016 har IBT 5 930 aktieägare. Per dagen för detta Prospekt är IBTs största aktieägare Annwall & Rothschild Investments AB med sammanlagt 149 999 aktier (varav 74 066 av serie A och 75 933 av serie B), motsvarande cirka åtta procent av det totala antalet aktier och cirka 33 procent av det totala antalet röster i Bolaget. Efter genomförandet av Nyemissionen, under förutsättning att den fullteckna och att samtliga teckningsåtaganden infrias, kommer Annwall & Rothschild Investments AB inneha cirka åtta procent av det totala antalet aktier och cirka 33 procent av det totala antalet röster i Bolaget.
B.7	**Utvald finansiell information i sammandrag**	Den utvalda finansiella informationen presenterad nedan är hämtad från IBTs reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren som slutade den 31 december 2014 och 2015 och har upprättats enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och BFNAR 2012:1 (K3), om inget annat angivits. Kassaflödesanalyserna nedan har inte hämtats från de reviderade årsredovisningarna och har inte heller granskats eller reviderats utan är hämtade från Bolagets interna redovisnings- och rapporteringssystem.

Resultaträkning

TSEK	2015	2014
Nettoomsättning	-	-
Kostnad för sålda varor	-	-
Bruttoresultat	**-**	**-**
Försäljningskostnader	-2 600	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 974	-6 592
Övriga rörelsekostnader	-41	-
Rörelseresultat	**-20 615**	**-6 592**
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-9	-156
Resultat efter finansiella poster	**-20 624**	**-6 747**
Bokslutsdispositioner		
Koncernbidrag	20 601	6 730
Årets resultat	**-22**	**-17**

Balansräkning

TSEK	31 december, 2015	31 december, 2014
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	16 225	6 075
Summa anläggningstillgångar	**16 225**	**6 075**
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Fordringar moderbolag	20 420	6 956
Övriga fordringar	535	346
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	952	106
Kassa och bank	44 411	1 054
Summa omsättningstillgångar	**66 318**	**8 462**
Summa tillgångar	**82 543**	**14 537**
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital (90 000 aktier)	500	50
Fritt eget kapital		
Balanserat resultat	21 981	10 998
Överkursfond	52 350	-
Årets resultat	-22	-17
Summa eget kapital	**74 809**	**11 031**

Skulder

Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	518	492
Övriga skulder	137	131
Upplupna kostnader	7 079	2 883
Summa kortfristiga skulder	**7 734**	**3 506**
Summa eget kapital och skulder	**82 543**	**14 537**
Ställda panter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	22 000	11 000

Kassaflödesanalys

TSEK	**2015 (ej reviderat)**	**2014 (ej reviderat)**
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-20 615	-6 592
Räntenetto	-9	-155
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	**-20 624**	**-6 747**
Förändringar i rörelsekapital	3 600	2 975
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-17 024**	**-3 772**
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 150	-6 075
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	70 531	10 000
Periodens kassaflöde	**43 357**	**153**
Likvida medel vid periodens början	**1 054**	**901**
Likvida medel vid periodens slut	**44 411**	**1 054**

Nyckeltal och annan information (reviderade om ej annat anges)

TSEK	**2015**	**2014**
Nettoomsättning	-	-
Resultat efter finansiella poster	-20 624	-6 747
Balansomslutning	82 543	14 537
Totalt eget kapital	74 809	11 031
Soliditet (%)[3]	91	76
Antal anställda (heltidsekvivalenta)[3]	4	3
Antal aktier, tusen[3]	90	50

Finansiella definitioner

Soliditet: Summa eget kapital som procent av summa tillgångar
Nettoomsättning: Nettoomsättning för perioden
Antal aktier: Antal aktier vid periodens slut
Antal anställda: Genomsnittligt antal anställda under perioden
Resultat efter finansiella poster: Resultat efter finansiella intäkter och kostnader för perioden
Balansomslutning: Summa tillgångar vid periodens slut
Eget kapital: Summa eget kapital vid periodens slut

Väsentliga händelser efter 31 december 2015

Efter beslut på IBTs årsstämma den 8 februari 2016 har aktieägartillskott motsvarande 20,6 MSEK återbetalts till BioGaia genom kvittning mot koncernbidrag mottagna under 2015.

Den extra bolagsstämman i BioGaia beslutade den 18 mars 2016 om utdelning av BioGaias samtliga aktier i IBT till aktieägarna i BioGaia. Den 21 mars 2016 beslutade Nasdaq Stockholm AB, efter ansökan av IBT, att uppta Bolagets aktier av serie B till handel på First North. Första dag för handel var den 29 mars 2016.

Vidare tilldelade FDA i mars 2016 IBT så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414, innebärandes att IBT kan komma att tilldelas en så kallad "priority

[3] *Ej reviderat.*

		review voucher" efter marknadsgodkännande. En sådan voucher kan användas för en annan läkemedelskandidat eller avyttras.
B.8	**Proformaredovisning**	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	**Resultatprognos**	Ej tillämplig. Bolaget offentliggör inte någon resultatprognos.
B.10	**Anmärkningar i revisionsberättelsen**	Ej tillämplig. Det finns inte några anmärkningar i revisionsberättelserna.
B.11	**Rörelsekapital**	Per den 31 mars 2016 hade IBT tillgänglig finansiering motsvarande cirka 38 MSEK. IBTs bedömning är att det existerande rörelsekapitalet inte kommer att vara tillräckligt för att möta de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna då IBT planerar att påbörja sin första kliniska studie, säkerhets- och toleransstudien, med Bolagets läkemedelskandidat IBP-9414. Bristen i rörelsekapitalet bedöms uppkomma under andra halvåret 2016 till följd av kostnader i samband med den första kliniska studien. Studien, som planeras att genomföras under 2016/2017, har en budget på cirka 45 MSEK. IBT genomför Nyemissionen om 100 MSEK för att finansiera den första kliniska studien och den fortsatta utvecklingen av Bolaget (inklusive förberedelserna för den sista planerade kliniska studien i utvecklingsprogrammet, innefattande fortsatt utveckling och förberedelse av tillverkning av kliniska prövningsmaterial). För det fall Nyemissionen inte fulltecknas kan Bolaget tvingas skjuta upp eller förändra den planerade kliniska studien och om tillräckliga medel för den kliniska studien inte erhålls kan IBT komma att ingå licens- eller samarbetsavtal avseende IBP-9414-projektet.

AVSNITT C – VÄRDEPAPPEREN		
C.1	**Slag av värdepapper**	Aktier i Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), org. nr. 556873-8586. ISIN-koden för aktierna av serie A är SE0008015242 och ISIN-koden för aktierna av serie B är SE0008015259.
C.2	**Valuta**	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	**Totalt antal aktier i Bolaget**	Per dagen för detta Prospekt finns det 74 066 aktier av serie A och 1 760 480 aktier av serie B i Bolaget (totalt 1 834 546 aktier), vardera med ett kvotvärde om cirka 0,27 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Nyemissionen omfattar högst 3 669 092 nya aktier (148 132 aktier av serie A och 3 520 960 aktier av serie B).
C.4	**Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen**	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 är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktierna medför rätt till utdelning, om

		sådan lämnas, för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Nyemissionen. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.
C.5	**Inskränkningar i den fria överlåtbarheten**	Ej tillämplig. Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.
C.6	**Upptagande till handel**	Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 29 mars 2016 på First North i Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerat Nyemissionen kommer även de nya aktierna av serie B att handlas på First North. Sådan handel beräknas inledas omkring den 31 maj 2016.
C.7	**Utdelningspolicy**	IBT inledde sin verksamhet sent 2013 och kommersialiseringen av Bolagets nuvarande projekt ligger fortfarande ett antal år fram i tiden. Eventuella framtida utdelningar kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Därutöver kan villkor för framtida lån eller kreditfaciliteter komma att hindra IBT från att lämna utdelning. Till följd av detta kommer eventuell värdestegring på IBTs aktier att utgöra den enda möjligheten till avkastning för aktieägare i Bolaget inom en överskådlig framtid.

AVSNITT D – RISKER		
D.1	**Huvudsakliga risker avseende emittenten och dess verksamhet**	En investerare bör noggrant beakta de riskfaktorer som beskrivs i Prospektet innan denne beslutar sig för att investera i IBT. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, IBT och som skulle kunna leda till att kursen för Bolagets aktier sjunker betydligt och att investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Huvudsakliga risker, vilka skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på IBTs verksamhet, finansiella ställning och resultat, relaterade till IBTs verksamhet, bedöms vara följande: • **Kliniska studier och regulatoriska godkännanden** Innan IBTs läkemedelsprodukter kan lanseras i USA måste IBT ansöka om och beviljas tillstånd av FDA. IBT kan också i framtiden komma att lansera sina produkter inom EU, varvid godkännande från EMA behövs. Innan ett läkemedel godkänns för marknadsföring måste det genomgå kliniska studier på människor. Det finns risk att IBT inte uppnår tillräckliga resultat vid sådana studier för att bli beviljat nödvändiga godkännanden. • **IBT är beroende av att rekrytera patienter för deltagande i de kliniska studierna och är även beroende av samarbeten för att rekrytera patienter** IBT har för avsikt att ingå avtal med kliniker och sjukhus i USA i syfte att genomföra de kliniska studierna. Det är även viktigt att hitta patienter till de kliniska studierna. Om det visar sig vara mycket utmanande att hitta patienter riskerar projektet att försenas eller avslutas. • **Patienter och andra som kommer i kontakt med Bolagets produkter kan komma att drabbas av oförutsedda biverkningar** Då Bolagets verksamhet utgörs av utveckling av läkemedel finns 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. Allvarliga biverkningar skulle kunna försena eller göra det omöjligt att lansera produkten vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets försäljning och kostnader.

		• Bolagets verksamhet är kapitalintensiv och Bolaget kan komma att söka uppfylla sådana behov genom olika finansieringsalternativ Läkemedelsutveckling av det slag IBT ägnar sig åt är mycket kostsam. Samtidigt har Bolaget än så länge inte genererat några intäkter, vilket innebär att IBT även i framtiden kommer att behöva tillgång till kapital innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till kapital kan vara begränsat vid tillfällen då Bolaget behöver det, vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Både storleken av och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov är beroende av ett antal faktorer, exempelvis förmågan att lyckas med forsknings- och utvecklingsprojekt och möjligheten att ingå samarbets- eller licensavtal med externa parter. **• IBT är beroende av möjligheten att kommersialisera produkten** Det är av största vikt för IBTs framtida lönsamhet och finansiella ställning att projekt kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Om Bolaget inte lyckas i detta avseende kan det bli omöjligt att realisera det fulla värdet av produkten.
D.3	**Huvudsakliga risker avseende värdepapperen**	Huvudsakliga risker avseende Nyemissionen och IBTs aktier, vilka skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på IBTs finansiella ställning och resultat, bedöms vara följande: **• Kursen för aktierna kan bli volatil och potentiella investerare kan förlora en del av eller hela sin investering.** Det finns en risk att en aktiv och likvid marknad inte kommer att bestå efter att Nyemissionen genomförts. **• IBTs möjlighet ett lämna utdelning till sina aktieägare beror på Bolagets framtida intjäning, finansiella ställning och andra faktorer** IBT har hittills aldrig lämnat vinstutdelning och har inte för avsikt att lämna någon utdelning de närmaste åren. Framtida utdelning kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. **• Teckningsåtagandena och garantiåtagandena är inte säkerställda** Uppfylls inte ställda teckningsåtaganden och garantiåtaganden kan det inverka negativt på IBTs finansiella ställning. **• Otillräckliga emissionslikvider** Nyemissioner i Bolaget, inklusive förevarande Nyemission, kan komma att tecknas i otillräcklig utsträckning vilket skulle medföra lägre emissionslikvider än vad Bolaget förutsett.

AVSNITT E – ERBJUDANDET		
E.1	**Emissionsintäkter och emissionskostnader**	Nyemissionen förväntas inbringa en bruttolikvid om cirka 100 MSEK före emissionskostnader vid full teckning. Bolagets totala kostnader för Nyemissionen, inklusive ersättning till den Finansiella rådgivaren och andra rådgivare, uppskattas till cirka 11,3 MSEK.
E.2	**Motiv och användning av emissionslikvid**	I slutet på 2013 påbörjade BioGaia, tillsammans med IBTs nuvarande verkställande direktör Staffan Strömberg och forskningschefen Eamonn Connolly, verksamheten i IBT som ett dotterbolag till BioGaia. IBT är ett läkemedelsföretag vars vision är att utveckla läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. För närvarande inriktar sig IBT på att utveckla ett läkemedel, IBP-9414, för att med användning av Lactobacillus reuteri förebygga NEC. IBT har potential att kunna tillhandahålla ett läkemedel mot en sjukdom som för närvarande saknar förebyggande läkemedelsbehandling. Som ett uttryck för det medicinska behovet för behandling av NEC har FDA tilldelat IBP-9414 ”rare pediatric di-

		sease designation". Den tid och det kapital som krävs för att genomföra de kliniska studierna är till sin natur osäker. Som för all läkemedelsutveckling är resultatet av studierna som ska genomföras osäkra både gällande när och om läkemedelskandidaten kommer att nå marknaden. Bolagets mål är att ansöka om marknadstillstånd under 2019. BioGaia har finansierat IBTs utvecklingsprojekt sedan starten i november 2013 och BioGaia har sedan starten investerat cirka 82 MSEK för att huvudsakligen finansiera framtagandet av en farmaceutisk substans, tillverkningsarbetet för IBP-9414 och förberedelsen av de kliniska studierna. Den 18 mars 2016 beslutade den extra bolagsstämman i BioGaia att dela ut aktierna i IBT till BioGaias aktieägare och den 29 mars 2016 togs IBTs aktie av serie B upp till handel på First North. IBT avser vidare, inom en tolv- till artonmånadersperiod från genomförandet av noteringen på First North beroende på marknadsförhållandena, att ansöka om upptagande av Bolagets aktie av serie B till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Bolaget har inte tillräckligt med kapital för att genomföra de två planerade kliniska studierna av IBP-9414. I syfte att anskaffa det nödvändiga kapitalet för att genomföra den första planerade kliniska studien av IBP-9414, vilken har en budget på cirka 45 MSEK, samt för att finansiera den löpande verksamheten och förbereda för den sista planerade kliniska studien i utvecklingsprogrammet (innefattande fortsatt utveckling och förberedelse av tillverkning av kliniska prövningsmaterial) har IBT beslutat att genomföra Nyemissionen om 100 MSEK.
E.3	**Villkor**	Nyemissionen omfattar högst 3 669 092 aktier varav högst 148 132 aktier av serie A och högst 3 520 960 aktier av serie B. De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i IBT kommer att erhålla två (2) teckningsrätter av serie A för varje innehavd A-aktie och två (2) teckningsrätter av serie B för varje innehavd B-aktie. En (1) teckningsrätt av serie A respektive serie B berättigar till teckning av en (1) ny A-aktie respektive B-aktie. Teckning kan även ske utan teckningsrätter och teckningskursen uppgår till 27,30 SEK per aktie. Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 9 maj 2016 till och med den 23 maj 2016. Bolagets styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden. Handel med teckningsrätter avseende aktier av serie B äger rum på First North från och med den 9 maj 2016 till och med den 19 maj 2016. Handel med BTA avseende aktier av serie B äger rum på First North under perioden 9 maj – 25 maj 2016. Utfallet i Nyemissionen kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande omkring den 25 maj 2016.
E.4	**Intressen och intressekonflikter**	Det förekommer inte några familjeband mellan styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget. Samtliga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Med undantag för Peter Rothschild och Jan Annwall (ägare av Annwall & Rothschild Investments AB, IBTs största aktieägare) är samtliga styrelseledamöter oberoende även i förhållande till Bolagets större ägare. Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i Bolaget i form av aktieinnehav. Carnegie är finansiell rådgivare och emissionsinstitut i samband med Nyemissionen. Carnegie har tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med Nyemissionen och erhåller ersättning för detta arbete. Carnegie har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivnings- och andra tjänster för Bolaget, för vilka Carnegie har erhållit och kan förväntas komma att erhålla ersättningar.
E.5	**Säljande aktieägare/ Lock up-avtal**	Erbjudandet omfattar endast nya aktier inom ramen för Nyemissionen. IBT har erhållit vederlagsfria teckningsåtaganden avseende Nyemissionen från ett antal aktieägare i Bolaget motsvarande totalt 27,5 procent av Nyemissionen, motsvarande cirka 27,5 MSEK. Dessa aktieägare har även åtagit sig att inte minska sina respektive innehav från och med det datum då varje åtagande undertecknats fram till dess att Nyemissionen har registrerats. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang. Bolaget har vidare erhållit åtagande om teckning och betalning av vissa aktier i

		Nyemissionen som inte tecknas av andra (emissionsgarantier). Tilldelningen mellan garanterna ska ske *pro rata* i förhållande till varje garants garanterade belopp. För dessa garantiåtaganden utgår ersättning om totalt 2,9 MSEK. Garantierna är, likt teckningsåtagandena, inte säkerställda. De tecknings- och garantiåtaganden som lämnats omfattar 100 procent av det totala antalet aktier i Nyemissionen (motsvarande cirka 100 MSEK). Hela emissionsbeloppet omfattas således av teckningsåtaganden och emissionsgarantier.
E.6	**Utspädnings-effekt**	Vid full teckning i Nyemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 1 834 546 till 5 503 638 och antalet röster från 2 501 140 till 7 503 420. För aktieägare som avstår från att teckna aktier i Nyemissionen uppstår därmed en utspädningseffekt om totalt 3 669 092 aktier och 5 002 280 röster, motsvarande cirka 67 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Nyemissionen. Aktieägare som avstår från att teckna nya aktier i Nyemissionen har möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.
E.7	**Kostnader som åläggs investerare**	Ej tillämplig. Courtage utgår ej.

Riskfaktorer

En investering i IBTs aktier är förknippad med olika risker. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, IBTs verksamhet, både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för IBTs verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda riskerna som IBT och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för IBT, eller som IBT för närvarande anser är oväsentliga, kan också ha en negativ inverkan på IBTs verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Sådana risker kan också leda till att IBTs aktiekurs sjunker betydligt, och investerare riskerar att förlora hela eller del av sin investering.

Utöver detta avsnitt ska investerare även ta hänsyn till övrig information som lämnas i Prospektet i dess helhet. Prospektet innehåller också framåtriktade uttalanden som påverkas av framtida händelser, risker och osäkerhetsfaktorer.

RISKER RELATERADE TILL IBT

Beroende av utvecklingen av en produkt

Bolagets värde är till stor del beroende av framgången för Bolagets utvecklingsprojekt IBP-9414, att kliniska studier kan slutföras på ett framgångsrikt sätt och att US Food and Drug Administration ("**FDA**") och/eller the European Medicines Agency ("**EMA**") beviljar ett marknadsföringstillstånd. IBTs kliniska utveckling är ännu på ett tidigt stadium och det finns en risk att IBP-9414 inte kommer att uppvisa önskad effekt. Om utvecklingen av IBP-9414 misslyckas kan IBT komma att fokusera på andra projekt men det finns en risk att sådana projekt inte kommer att lyckas. Bolagets marknadsvärde, och därmed även priset på Bolagets aktier, skulle påverkas negativt om produktens utveckling och de kliniska studierna drabbas av motgångar vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning..

Kliniska studier och regulatoriska godkännanden

Läkemedel är strikt reglerade produkter. Tillsynsmyndigheter kan tillfälligt hindra eller helt stoppa utvecklingen av ett läkemedel och kan när som helst, antingen tillfälligt eller definitivt, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden efter att marknadsföringstillstånd lämnats om de anser att den allmänna hälsan är hotad. Dessa risker gäller för all utveckling och kommersialisering av läkemedel. Alla läkemedel som utvecklas måste för att kunna marknadsföras genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel svenska Läkemedelsverket, FDA eller EMA. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, kliniska studier, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution av läkemedelsprodukter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan uppkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra återkallande av produkter, importstopp, att registrering ej medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Även om ett läkemedel som tillverkats av IBT, eller av annan part enligt avtal med Bolaget, skulle registreras för kommersialisering finns det en risk för att IBT inte kommer att kunna uppfylla nya regler eller kommer att kunna upprätthålla registreringen eller erhålla motsvarande tillstånd för ytterligare läkemedel. Det finns vidare en risk för att de regler som idag gäller för registrering, eller tolkningar av dessa regler, kommer att ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt.

Innan IBTs läkemedelsprodukter kan lanseras i USA måste IBT ansöka om och beviljas till-

stånd av FDA. IBT avser också att lansera sina produkter inom EU, varvid godkännande från EMA behövs. Innan ett läkemedel godkänns för marknadsföring måste det genomgå kliniska studier på patienter. Det finns risk att IBT inte uppnår tillräckliga resultat vid sådana studier för att bli beviljat det nödvändiga tillståndet. Vidare finns det en risk att de ideala kliniska studierna är utformade på ett sätt som begränsar antalet centra som har möjlighet att genomföra sådana kliniska studier. Det kan komma att ställas krav på ytterligare studier eller prövningar för att erhålla godkännande, vilket kan försena och öka kostnaderna för framtagandet av en ny produkt. Även efter det att ett godkännande erhållits kommer Bolaget och de läkemedelsprodukter det marknadsför att stå under tillsyn av nationella regulatoriska myndigheter i de länder där dessa produkter marknadsförs. Uppdagas tidigare okända problem kan det leda till begränsningar i användandet av en viss produkt eller att densamma dras tillbaka från marknaden. Svårigheter att erhålla och bibehålla godkännande kan väsentligt påverka IBT verksamhet, resultat och finansiella ställning.

IBT är beroende av att rekrytera patienter för deltagande i de kliniska studierna och av samarbeten för att rekrytera patienter

Eftersom patienterna i IBTs fall utgörs av för tidigt födda barn kan det innebära en utmaning att hitta patienter till de kliniska studierna. Vidare kan urvalsprofilen för de kliniska studierna innebära stora svårigheter vid rekryteringen av patienter. Antalet patienter kommer att ha en väsentlig inverkan på tidplanen för de kliniska studierna. Om det visar sig vara mycket utmanande att hitta patienter riskerar projektet att försenas eller avslutas. Om en eller flera av Bolagets samarbetspartners, vilka Bolaget förlitar sig på för att hitta patienter, säger upp avtalen och om dessa inte kan ersättas av andra avtal kan de kliniska studierna försenas, vilket också skulle kunna påverka timingen för utvecklingen, och i slutändan godkännandet, av läkemedlet. En sådan försening skulle kunna leda till ytterligare kostnader och att förväntade intäkter inte kan genereras som planerat. Detta skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat.

Patienter och andra som kommer i kontakt med Bolagets produkter kan komma att drabbas av oförutsedda biverkningar

Då Bolagets verksamhet utgörs av utveckling av läkemedel finns 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. Konsekvenserna av sådana biverkningar skulle kunna innebära att ytterligare kliniska studier blir nödvändiga vad avser säkerhet och tolerans, att projektet avslutas helt eller att det framställs skadeståndskrav mot Bolaget. Allvarliga biverkningar skulle kunna försena eller göra det omöjligt att lansera produkten vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets försäljning och kostnader.

IBT är beroende av att upprätthålla skyddet för sina immateriella rättigheter

IBT kan komma att bli beroende av BioGaia AB:s (publ) ("**BioGaia**") möjlighet att försvara det patent för vilket IBT har en licens. Patentskydd för immateriella rättigheter för läkemedelsbolag kan vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att beviljade patent kringgås eller ogiltigförklaras. Det är normalt förenat med stora kostnader att föra talan om intrång i och/eller giltigheten av ett patent. Konkurrenter kan genom tillgång till större ekonomiska resurser ha bättre förutsättningar än IBT att bära sådana kostnader. I vissa jurisdiktioner kan dessa kostnader drabba IBT även vid ett i övrigt positivt utfall för Bolaget. Om Bolaget eller BioGaia inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt utveckla och använda kopior av IBTs läkemedelskandidater och läkemedelsprodukter, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet nega-

tivt. Dessutom kan möjligheten för Bolaget att sluta viktiga samarbetsavtal försämras. Framtida patent kan komma att beviljas för andra än IBT vilket i sin tur kan komma att begränsa IBTs möjlighet att kommersialisera sina immateriella rättigheter. Om sådana patent beviljas kan det påverka IBTs verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Det finns en risk att Bolaget gör intrång i andras immateriella rättigheter och drabbas av krav på ersättning för detta. Bolaget kan i sådana fall komma att förbjudas att fortsättningsvis använda sådana rättigheter vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av licensavtal med BioGaia

En av IBTs viktigaste immateriella rättigheter är licensavtalet med BioGaia. Enligt avtalet har IBT en exklusiv rätt att använda patentet för bakteriestammen (för IBTs vidkommande kallad IBP-9414) för utveckling av en medicinsk behandling av för tidigt födda barn. Eftersom IBTs forskning och utveckling i stor utsträckning bygger på detta licensavtal är IBT beroende av licensavtalet upprätthålls. Om licensavtalet av någon anledning skulle komma att sägas upp eller om BioGaia inte uppfyller sina åtaganden under licensavtalet kan det ha en negativ inverkan på Bolagets framtida utveckling, tillväxt och finansiella ställning.

Bolagets verksamhet är kapitalintensiv och Bolaget kan komma att söka uppfylla sådana behov genom olika finansieringsalternativ

Läkemedelsutveckling av det slag IBT ägnar sig åt är mycket kostsam. Utöver den föreliggande Nyemissionen kommer det att finnas ett betydande kapitalbehov för fortsatta kliniska studier. Bolaget har än så länge inte genererat några intäkter, vilket innebär att IBT även i framtiden kommer att behöva tillgång till kapital innan dess kassaflöde blir positivt. Tillgången till kapital kan vara begränsat vid tillfällen då Bolaget behöver det, vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning och möjlighet att kommersialisera sina uppfinningar negativt. Trots att teckningsåtaganden och garantiåtaganden om cirka 100 MSEK ingåtts avseende Nyemissionen (motsvarande 100 procent av denna) finns det en risk för att Nyemissionen inte kommer att inbringa den likvid om 100 MSEK som krävs för den löpande verksamheten och för att genomföra den första kliniska studien. Både storleken av och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov är beroende av ett antal faktorer, exempelvis förmågan att lyckas med forsknings- och utvecklingsprojekt och möjligheten att ingå samarbets- eller licensavtal med externa parter. Utöver det redan offentliggjorda kapitalbehovet om 100 MSEK bedömer Bolaget, baserat på dess nuvarande utvecklingsplan, att ytterligare 300 till 600 MSEK kommer att behövas för utvecklingen av IBP-9414 och ansökan om regulatoriskt godkännande.

Helägda projekt, som IBP-9414, finansieras antingen genom eget kapital eller genom partnerfinansiering (till exempel från läkemedelsbolag). Bolaget skulle också kunna erhålla vissa statliga bidrag, såsom forskningsanslag. Det finns dock en risk att IBT inte kommer ha tillgång till finansiering eller ha möjlighet att finansiera projekt med befintligt eget kapital. Därmed kan IBT i framtiden komma att vända sig till kapitalmarknaden för att anskaffa ytterligare kapital, genom exempelvis ytterligare nyemissioner i Bolaget. Genom sådana kan nuvarande aktieägares innehav komma att spädas ut. Detta gäller särskilt aktieägare från andra jurisdiktioner än Sverige där ytterligare registreringsåtgärder är nödvändiga och där Bolaget kan komma att välja att inte företa sådana registreringar.

IBT kommer även att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter så som banklån eller annan lånefinansiering. Det finns en risk att sådana lån inte kan upptas i takt med att behov uppstår, att lån inte kan upptas på förmånliga villkor och att sådana lån inte är tillräckliga för att täcka verksamhetens planerade finansieringsbehov. Detta kan komma att ha en negativ effekt på Bolagets förmåga att växa och investera när möjlighet ges och kan även komma att få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

IBT är beroende av möjligheten att kommersialisera produkten

Det är av största vikt för IBTs framtida lönsamhet och finansiella ställning att projekt kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Kommersialisering av Bolagets utvecklingsprojekt kan exempelvis ske genom samarbeten eller licensiering av produkterna till en utomstående part, genom försäljning av samtliga rättigheter knutna till projektet eller genom försäljning av de slutliga produkterna till marknaden.

Om Bolaget inte lyckas kommersialisera projektet kan det bli omöjligt att realisera det fulla värdet av produkten. Därmed är IBT i projektets samtliga faser beroende av samarbeten och organisationsformer för sådana samarbeten. Det finns en risk att IBT inte kommer kunna attrahera rätt samarbetspartners genom projektets nödvändiga faser, hitta rätt former för att organisera samarbetspartners eller ingå gynnsamma avtal med sådana partners. Det finns även en risk att Bolaget inte har möjlighet att behålla sina nuvarande samarbetspartners eller att sådana partners inte uppfyller sina åtaganden under existerande avtal. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets framtida utveckling, tillväxt och finansiella ställning.

Klassificeringen som särläkemedel skulle kunna komma att återkallas

I augusti 2013 beviljades IBT en särläkemedelsklassificering i USA och i februari 2015 beviljades en särläkemedelsklassificering i Europa vilka ger IBT exklusivitet på marknaden i sju respektive tio år från datumet för relevant marknadsgodkännande. Det finns en risk att klassificeringen som särläkemedel återkallas om IBT inte kan leva upp till de lagar som reglerar särläkemedel. Om klassificeringen som särläkemedel återkallas skulle det kunna påverka Bolagets förmåga att konkurrera på marknaden negativt, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av samarbeten för forskning och utveckling

IBT är verksamt inom forskning och utveckling av läkemedel och samarbetar med väletablerade forskare. Vissa av dessa samarbeten styrs dock av avtal som löper med varierande villkor. Om viktiga avtal upphör kan det få negativa konsekvenser för såväl Bolagets verksamhet som dess resultat och finansiella ställning.

Marknad och konkurrens

Branschen för utveckling av nya läkemedel är hårt konkurrensutsatt. Att utveckla ett nytt läkemedel från uppfinning till färdig läkemedelsprodukt tar mycket lång tid. Inte minst därför är det 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 konkurrerande produkter som Bolagets produkter kommer att möta när de når marknaden. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets resultat.

Inköp och prissättning

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 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, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Vidare kan det, för det fall förekomsten av NEC är relativt låg, i vissa länder vara svårt att uppvisa en ekonomisk nytta för det godkända läkemedlet som stöd för ersättning eller formella beslut om godkännande.

Beroende av nyckelpersoner

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

Företagshemligheter

Bolaget är beroende av att sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent eller annat immaterialrättsligt skydd kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte är föremål för patentansökningar. IBTs anställda och samarbetspartners omfattas normalt av sekretessåtaganden men det finns alltid en risk att någon som har tillgång till information av stort värde för Bolaget sprider eller använder informationen på ett sätt som omöjliggör för Bolaget att få patent eller annars skadar IBTs konkurrenssituation, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Lagstiftning

Läkemedelsbranschen påverkas i stor utsträckning av lagstiftning och andra regelverk. Regleringarna omfattar bland annat tillståndsprocesser, kvalitetskontroller och krav på dokumentation. Över tid utformas och introduceras lagstiftning som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar försök, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av den reglerade produkten ifråga. Därutöver kan tillsynsmyndigheters regleringar, och dess vägledande råd, revideras eller omtolkas på sätt som avsevärt kan påverka Bolagets verksamhet. Sådana förändringar kan bland annat kräva ytterligare resultat eller studier, förändringar i tillverkningsmetod, återkallande, ersättande eller upphörande av tillstånd för vissa produkter och utökad dokumentationsskyldighet. Förändringar av lagstiftning och regelverk avseende läkemedel, såväl i USA och Europa som i andra delar av världen, kan innebära ökade kostnader, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ansvarskrav

Såväl kliniska studier som marknadsföring och försäljning av läkemedelsprodukter medför en risk för ansvarskrav, som kan uppkomma om barn och andra som ingår i eller kommer i kontakt med IBTs studier och produkter kommer till skada. Det finns risk att Bolagets ansvarsförsäkringar inte täcker eventuella krav beträffande ansvar som kan komma att framställas. Tvister rörande ansvarskrav kan vara mycket kostsamma och kan leda till omfattande negativ publicitet för IBT vilket kan påverka Bolagets finansiella ställning, verksamhet och resultat negativt.

Beroende av underleverantörer och distributörer

Om IBT inte lyckas hitta pålitliga underleverantörer som kan leverera till konkurrenskraftiga priser kan det påverka IBTs verksamhet och resultat negativt. Detsamma gäller om en kontrakterad underleverantör inte förmår att inom rätt tid leverera en tillräcklig mängd av rätt kvalitet, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och resultat.

IBT kan även komma att bli beroende av distributörer för att få ut sina produkter på marknaden. Om IBT inte förmår etablera en organisation som kan distribuera Bolagets produkter till slutkunderna på för IBT fördelaktiga villkor kan det få en negativ inverkan på IBTs verksamhet och resultat.

Finansiella risker

Det finns en risk att IBT inte alls, eller endast till en väsentligt förhöjd kostnad, har tillgång till finansiering för att efterleva sina kontraktuella förpliktelser. Om Bolaget misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital skulle detta kunna ha en negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Skatterisker

Det kan inte uteslutas att IBTs tolkning av tillämpliga regler och administrativ praxis är felaktig, eller att regler och praxis kan komma att ändras, eventuellt med retroaktiv effekt. Genom skattemyndigheters beslut kan även IBTs tidigare eller nuvarande skattesituation komma att försämras. Om IBTs tolkning av regler och administrativ praxis är felaktig, om skatteregler ändras eller om skattemyndigheter fattar beslut som försämrar IBTs tidigare eller nuvarande skatteposition, kan det ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Tvister, krav, utredningar och rättsliga processer kan komma att leda till att IBT tvingas betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet

Tvister, krav, utredningar och andra rättsliga processer kan komma att leda till att IBT tvingas betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. IBT kan komma att involveras i tvister inom ramen för sin normala verksamhet och riskerar att via stämningar bli föremål för krav rörande ingångna avtal. Vidare kan IBT (eller Bolagets ledande befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) komma att bli föremål för brottsutredningar och brottmålsförfaranden. Tvister, krav, utredningar och processer av denna art kan vara tidsödande, störa den normala verksamheten, involvera krav på stora 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 väsentlig negativ inverkan på IBTs verksamhet, framtidsutsikter, finansiella ställning och resultat.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH NYEMISSIONEN

Kursen för aktierna kan bli volatil och potentiella investerare kan förlora en del av eller hela sin investering.

Handel med värdepapper är alltid förenat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier kan både öka och minska i värde är det inte säkert att en investerare kommer att få tillbaka hela eller ens en del av det investerade kapitalet. Därtill bör noteras att prissättningen av Bolagets aktier är beroende av faktorer som IBT inte råder över, bland annat aktiemarknadens förväntningar och utveckling samt den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. Investeringar i IBTs aktier bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld samt generell information om branschen. En investering i aktier bör aldrig ses som ett snabbt sätt att generera avkastning utan snarare som en investering som genomförs på lång sikt med kapital som kan undvaras. Priset på aktierna kan bli föremål för fluktuationer till följd av en förändrad uppfattning på kapitalmarknaden avseende aktierna eller liknande värdepapper, på grund av olika omständigheter och händelser såsom ändringar i tillämpliga lagar och andra regler som påverkar Bolagets verksamhet, eller förändringar i Bolagets resultat och affärsutveckling. Aktiemarknader kan från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller fram-

tidsutsikter. 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.

Handel på en oreglerad marknad är vanligtvis förknippad med större risk än handel på en reglerad marknad

Bolagets aktier av serie B handlas på Nasdaq First North ("**First North**"), vilket enligt lagen om värdepappersmarknaden utgör en handelsplattform, men inte en reglerad marknad. En handelsplattform är inte föremål för samma legala restriktioner som en reglerad marknad, och därmed är en investering i aktier på en handelsplattform typiskt sett förknippat med högre risker än en investering i aktier på en reglerad marknad.

Större aktieägares inflytande

Efter genomförandet av utdelningen av BioGaias aktieinnehav i IBT till aktieägarna i BioGaia är IBTs ägarstruktur konsoliderad, i vilken Annwall & Rothschild Investments AB äger aktier motsvarande cirka åtta procent av aktiekapitalet och cirka 33 procent av rösterna i Bolaget. Annwall & Rothschild Investments AB har därmed ett väsentligt inflytande över utfallet av de ärenden som lämnas till IBTs aktieägare för godkännande, vilket inkluderar men inte är begränsat till beslut om utdelning, kapitalökningar och val av styrelseledamöter. Annwall & Rothschild Investments AB:s intressen kan väsentligt avvika från andra aktieägares intressen vilket skulle kunna få en väsentlig negativ inverkan på IBTs resultat och finansiella ställning.

IBTs möjlighet ett lämna utdelning till sina aktieägare beror på Bolagets framtida intjäning, finansiella ställning, kassaflöden, behov av rörelsekapital, kostnader för investeringar och andra faktorer

IBT inledde sin verksamhet sent 2013 och kommersialiseringen av Bolagets nuvarande projekt ligger fortfarande ett antal år fram i tiden. Eventuella framtida utdelningar kommer att beakta Bolagets kassaflöde och finansiering av framtida expansion. Därutöver kan villkor för framtida lån eller kreditfaciliteter komma att hindra IBT från att lämna utdelning. Till följd av detta kommer eventuell värdestegring på IBTs aktier att utgöra den enda möjligheten till avkastning för aktieägare i Bolaget inom en överskådlig framtid.

Till följd av ändringar i årsredovisningslagen införs en begränsning i möjligheterna att dela ut eget kapital, genom att ett belopp motsvarande de utvecklingskostnader som aktiverats efter den 1 januari 2016 ska avsättas till en särskild bunden fond, "fond för utvecklingsutgifter". Detta gäller dock endast för nya aktiveringar av utgifter, det vill säga sådana aktiveringar som gjorts efter 1 januari 2016. Fonden för utvecklingsutgifter kommer att minskas i takt med årliga avskrivningar av de balanserade utvecklingsutgifterna. Förändringen i årsredovisningslagen kan påverka IBTs förmåga att lämna vinstutdelning.

Valutakursdifferenser kan ha en väsentligt negativ inverkan på värdet på aktieinnehav eller betalda utdelningar.

IBTs aktier av serie B är endast noterade i SEK och eventuella utdelningar kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan drabbas av en negativ inverkan på värdet av sina innehav och utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor, om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan.

En likvid marknad för handel med teckningsrätter och BTA avseende aktier av serie B kanske inte utvecklas

Den som på avstämningsdagen den 4 maj, 2016 är registrerad som aktieägare i IBT erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denne antingen utnyttjar dem för teckning av nya aktier senast den 23 maj 2016 eller säljer sina teckningsrätter avseende aktier av serie B senast den 19 maj 2016. Efter den 23 maj 2016 kommer, utan avisering, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid aktieägaren går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Både teckningsrätterna avseende aktier av serie B och de BTA av serie B som, efter erlagd betalning, kommer att bokas in på VP-konton tillhörande dem som tecknat de nya aktierna, kommer att vara föremål för en tidsbegränsad handel på First North. Handeln kan komma att vara begränsad, vilket kan medföra att enskilda innehavare att inte kan avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA. En begränsad handel kan också komma att förstärka fluktuationen i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA och prisbilden för dessa instrument kan därmed vara inkorrekt eller missvisande.

Teckningsåtaganden och garantiåtaganden

IBT har erhållit teckningsåtaganden och garantiåtaganden om 100 MSEK, motsvarande 100 procent av Nyemissionen. Åtagandena är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att de aktieägare som ingått sådana åtaganden med Bolaget inte kommer att kunna infria sina åtaganden.

Utspädning

De aktieägare som helt eller delvis väljer att inte utnyttja sina teckningsrätter till att teckna nya aktier i Nyemissionen kommer få sitt ägande i Bolaget utspätt. Deras andel av aktierna och rösterna i Bolaget kommer därmed att minska, vilket kan leda till att framtida vinster, för det fall sådana uppkommer, inte kommer att tillfalla dem i samma omfattning som före Nyemissionen.

Nyemissioner av aktier i Bolaget kan komma tecknas endast i otillräcklig utsträckning och sådana emissioner, eller försäljningar av större aktieposter i IBT, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt

Det finns en risk att Nyemissionen, och/eller framtida potentiella nyemissioner, inte kommer att tecknas i tillräcklig utsträckning vilket skulle medföra en lägre emissionslikvid än vad Bolaget förutsett. Nyemissioner skulle också kunna få en negativ inverkan på marknadspriset på utestående aktier i Bolaget. Detsamma gäller omfattande aktieförsäljningar från större aktieägare.

Aktieägare i USA eller andra länder utanför Sverige kanske inte kan delta i eventuella framtida kontantemissioner.

Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission, ska aktieägare som en generell regel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet innehavda aktier vid emissionen. Aktieägare i andra länder kan dock vara utsatta för begränsningar som förhindrar dem att delta i sådana nyemissioner och/eller begränsar och försvårar deras deltagande på andra sätt. Aktieägare i USA kan till exempel vara förhindrade att utöva sådan rätt att teckna sig för nya aktier eller teckningsoptioner om dessa inte är registrerade i enlighet med Securities Act eller om något undantag från registreringskraven inte är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade hos de berörda myndigheterna i sådana 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.

Erbjudande att teckna aktier i IBT

I SYFTE ATT ANSKAFFA DET NÖDVÄNDIGA kapitalet för att genomföra den första planerade kliniska studien av IBP-9414, vilken har en budget på cirka 45 MSEK, samt för att finansiera den löpande verksamheten, beslutade styrelsen för IBT den 26 april 2016, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare.

Nyemissionen omfattar högst 3 669 092 aktier (varav högst 148 132 aktier av serie A och högst 3 520 960 aktier av serie B). Teckningskursen uppgår till 27,30 SEK per aktie. Vid full teckning erhåller Bolaget en emissionslikvid om totalt cirka 100 MSEK före emissionskostnader. IBT uppskattar att emissionskostnaderna med anledning av Nyemissionen kommer att uppgå till cirka 11,3 MSEK. Efter avdrag för emissionskostnader kommer Bolaget således att tillföras ett belopp om cirka 88,7 MSEK under förutsättning att Nyemissionen fulltecknas. Vid full teckning av Nyemissionen kommer Bolagets aktiekapital att ökas med cirka 1 000 000 SEK till 1 500 000 SEK och antalet aktier i Bolaget med 148 132 aktier av serie A och 3 520 960 aktier av serie B (sammanlagt 3 669 092 aktier), vilket motsvarar en utspädning om cirka 67 procent av antalet aktier och röster.

De som på avstämningsdagen den 4 maj 2016 är registrerade i den av Euroclear Sweden AB ("**Euroclear Sweden**") för IBTs räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas av aktieägare som är berättigade till teckning genom primär företrädesrätt kommer att erbjudas till samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Innehavare av aktier av serie A kommer att tilldelas två (2) A-teckningsrätter för varje aktie av serie A de innehar på avstämningsdagen. Innehavare av aktier av serie B kommer att tilldelas två (2) B-teckningsrätter för varje aktie av serie B de innehar den 4 maj 2016. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie i IBT för respektive aktieslag, det vill säga en (1) A-teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) aktie av serie A och en (1) B-teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) aktie av serie B. Genom försäljning av teckningsrätter överförs den primära och den subsidiära företrädesrätten till den nya ägaren av teckningsrätten. Teckning av aktier får även ske utan primär eller subsidiär företrädesrätt.

Av emissionsbeloppet har aktieägare i IBT förbundit sig att teckna aktier motsvarande cirka 27,5 procent av Nyemissionen. Vidare har garantiåtaganden om motsvarande cirka 72,5 av Nyemissionen ingåtts. Tecknings- och garantiåtagandena uppgår till totalt cirka 100 MSEK. Detta innebär att hela emissionsbeloppet omfattas av teckningsåtaganden och emissionsgarantier. För ytterligare information om tecknings- och garantiåtaganden, se avsnitt *"Legala frågor och kompletterande information"*. För emissionsgarantierna utgår en ersättning om sammanlagt 2,9 MSEK.

Härmed inbjuds investerare att teckna aktier i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Stockholm 26 april 2016
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

I SLUTET PÅ 2013 PÅBÖRJADE BIOGAIA, tillsammans med IBTs nuvarande verkställande direktör Staffan Strömberg och forskningschefen Eamonn Connolly, verksamheten i IBT som ett dotterbolag till BioGaia. IBT är ett läkemedelsföretag vars vision är att utveckla läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. För närvarande inriktar sig IBT på att utveckla ett läkemedel, IBP-9414, för att med användning av *Lactobacillus reuteri* förebygga nekrotiserande enterokolit ("**NEC**"), en livshotande sjukdom som drabbar för tidigt födda barn.

IBTs målsättning är att utveckla ett särläkemedel för att förhindra NEC, en vanligt förekommande dödsorsak bland alla för tidigt födda barn, med en genomsnittlig dödlighet om 20-30 procent. Enligt den nuvarande utvecklingsplanen förväntar sig IBT att kunna genomföra två kliniska studier 2016–2019. Den första kliniska studien, säkerhets- och toleransstudien, förväntas inledas under 2016. Den andra större kliniska studien förväntas inledas efter det att den första kliniska studien är avslutad. Den kliniska utvecklingsplanen har utformats efter råd från FDA, EMA och ledande opinionsbildare i USA och Europa ("**KOLs**").

IBT har potential att kunna tillhandahålla ett läkemedel mot en sjukdom som för närvarande saknar förebyggande läkemedelsbehandling. Som ett uttryck för det medicinska behovet för behandling av NEC har FDA tilldelat IBP-9414 "rare pediatric disease designation". Den tid och det kapital som krävs för att genomföra de kliniska studierna är till sin natur osäker. Som vid all läkemedelsutveckling är resultatet av studierna som ska genomföras osäkra både gällande när och om läkemedelskandidaten kommer att nå marknaden. Bolagets mål är att ansöka om marknadstillstånd under 2019.

BioGaia har finansierat IBTs utvecklingsprojekt sedan starten i november 2013 och BioGaia har sedan starten investerat cirka 82 MSEK för att huvudsakligen finansiera framtagandet av en farmaceutisk substans, tillverkningsarbetet för IBP-9414 och förberedelsen av de kliniska studierna. Den 18 mars 2016 beslutade den extra bolagsstämman i BioGaia att dela ut aktierna i IBT till BioGaias aktieägare och den 29 mars 2016 togs IBTs aktie av serie B upp till handel på First North. IBT avser vidare, inom en tolv- till artonmånadersperiod från genomförandet av noteringen på First North beroende på marknadsförhållandena, att ansöka om upptagande av Bolagets aktie av serie B till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad.

Bolaget har inte tillräckligt med kapital för att genomföra de två planerade kliniska studierna av IBP-9414. I syfte att anskaffa det nödvändiga kapitalet för att genomföra den första planerade kliniska studien av IBP-9414, vilken har en budget på cirka 45 MSEK, samt för att finansiera den löpande verksamheten och förbereda för den sista planerade kliniska studien i utvecklingsprogrammet (innefattande fortsatt utveckling och förberedelse av tillverkning av kliniska prövningsmaterial) har IBT beslutat att genomföra Nyemissionen om 100 MSEK.

Styrelsen för IBT är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm, 26 april 2016
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT OCH TECKNINGSRÄTTER

De som på avstämningsdagen den 4 maj 2016 är registrerade i den av Euroclear Sweden AB ("**Euroclear Sweden**") för IBTs räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i IBT kommer att erhålla två (2) teckningsrätter av serie A för varje innehavd A-aktie och två (2) teckningsrätter av serie B för varje innehavd B-aktie. En (1) teckningsrätt av serie A respektive serie B berättigar till teckning av en (1) ny A-aktie respektive B-aktie.

Aktieägare som väljer att inte delta i Nyemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd med cirka 67 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

TECKNINGSKURS

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 27,30 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdagen för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Nyemissionen är den 4 maj 2016. Aktierna i IBT handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 2 maj 2016. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Nyemissionen från och med den 3 maj 2016.

TECKNINGSTID

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 9 maj till och med den 23 maj 2016. Styrelsen för IBT förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av IBT via pressmeddelande senast den 23 maj 2016.

EMISSIONSREDOVISNING

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare eller företrädare för aktieägare i IBT som på avstämningsdagen den 4 maj 2016 är registrerade i den av Euroclear Sweden för IBTs räkning 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. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav av aktier i IBT är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare,

erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden. Anmälan om teckning och betalning ska i stället 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 (se vidare avsnittet *"Viktig information till investerare"*). Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller USA inte att erhålla detta Prospekt. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. 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 B-TECKNINGSRÄTTER

Handel med B-teckningsrätter äger rum på First North under perioden från och med 9 maj 2016 till och med 19 maj 2016. Carnegie och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för B-teckningsrätterna är SE0008295026.

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 9 maj 2016 till och med 23 maj 2016. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 23 maj 2016 kommer ej utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear Sweden, att bokas bort från innehavares VP-konto. För att inte värdet av teckningsrätterna för att teckna nya aktier ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 23 maj 2016, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller

- sälja de teckningsrätter som inte avses utnyttjats senast den 19 maj 2016.

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 får 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 om ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen av annan anledning ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmäl-

ningssedeln skickas in ska betalning ske för de tecknade nya aktierna, vilket ska ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank, genom girering eller på bankkontor.

Anmälningssedel enligt ovan kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 94 87 eller laddas ner från Carnegies webbplats www.carnegie.se. Anmälningssedel ska vara Carnegie tillhanda senast 17:00 den 23 maj 2016.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige 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: SE3850000000052211000363
Bankkontonummer: 5221 10 003 63

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referens från emissionsredovisningen anges. Sista betalningsdag är den 23 maj 2016.

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 87. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion, dock ska referens från anmälningssedeln anges. Anmälningssedlen ska vara Carnegie, Transaction Support tillhanda enligt adress ovan den sista betalningsdagen, som är den 23 maj 2016.

Förvaltarregistrerade aktieägare

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 förvaltare.

BETALDA TECKNADE AKTIER

Efter erlagd betalning och teckning kommer Euroclear Sweden att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att betalda tecknade aktier (BTA) bokats in på tecknarens VP-konto.

De nya aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att registreringen av nyemissionen skett hos Bolagsverket (eller om möjlig delregistrering utnyttjas delregistrering av BTA 1). Efter det att registrering av Nyemissionen skett eller en första delregistrering skett hos Bolagsverket, omvandlas BTA 1 till vanliga aktier som registreras på aktieägarnas VP-konton omkring den 31 maj 2016 utan särskild avisering från Euroclear Sweden. En andra serie BTA (BTA 2) kan komma att utfärdas för teckning som skett vid sådan tidpunkt att tecknade aktier inte kunnat inkluderas i den första delregisteringen och av Euroclear Sweden bokas om till

vanliga aktier när slutlig registrering gjorts av Bolagsverket. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner. BTA B 1 kommer att tas upp till handel på First North från och med 9 maj till och med 25 maj 2016. Carnegie och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och köp av BTA B 1. ISIN-koden för BTA B 1 är SE SE0008295034. För det fall två serier av BTA B utfärdas kommer endast den första serien, BTA B 1, att handlas på First North.

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, men Carnegie förbehåller sig dock rätten att endast beakta den senast daterade anmälningssedeln. Anmälningssedlar kan erhållas från något av Carnegies kontor i Sverige eller laddas ned från Carnegies webbplats www.carnegie.se samt från IBTs webbplats www.ibtherapeutics.com. Anmälningssedel kan skickas per post till Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm eller lämnas till något av Carnegies kontor i Sverige. Anmälningssedeln måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast 17:00 den 23 maj 2016.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Depåkunder hos förvaltare som önskar teckna nya aktier utan företrädesrätt 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

Om inte samtliga nya aktier tecknats med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt), ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier inom ramen för Nyemissionens högsta belopp enligt följande:

- I första hand ska nya aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt 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.

- I andra hand till de andra 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.

- I tredje hand ska tilldelning ske till emissionsgaranter i enlighet med lämnade åtaganden och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota skickas till tecknaren omkring den 26 maj 2016. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till tecknare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade nya aktier ska

betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till tecknaren.

Efter erlagd betalning kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att BTA som tecknats och betalats utan stöd av teckningsrätter bokats in på VP-kontot. Förutsatt att Bolaget utnyttjat möjligheten till delregistrering kommer de nytecknade aktierna att bokföras som BTA 2 på VP-konto till dess att registrering av sådana nya aktier skett hos Bolagsverket och i Euroclear Swedens system. Sådana nya aktier förväntas bli registrerade hos Bolagsverket och omvandlade i Euroclear Swedens system omkring den 10 juni 2016. Någon VP-avi utsänds ej i samband med denna ombokning. ISIN-koden för BTA 2 som tecknats utan stöd av teckningsrätter är SE0008295042. Dessa BTA 2 kommer ej att noteras och handlas. För det fall möjlighet till delregistrering inte utnyttjats, kommer de nytecknade aktierna att bokföras som BTA 1 på VP-kontot i enlighet med vad som anges ovan i avsnittet *"Betalda tecknade aktier"*.

HANDEL MED NYA AKTIER

IBTs aktier av serie B handlas sedan den 29 mars 2016 på First North. Efter att Bolagsverket har registrerat Nyemissionen kommer även de nya aktierna av serie B att handlas på First North. Sådan handel beräknas inledas omkring den 31 maj 2016.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning, om sådan lämnas, första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

OÅTERKALLELIG TECKNING

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

OFFENTLIGGÖRANDE AV TECKNINGSRESULTAT I NYEMISSIONEN

Teckningsresultatet i Nyemissionen kommer att offentliggöras omkring den 26 maj 2016 genom ett pressmeddelande från IBT.

ÖVRIG INFORMATION

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer IBT att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas till det konto varifrån betalningen gjordes. 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.

BESKATTNING

För information rörande beskattning, se avsnittet *"Skattefrågor i Sverige"*.

Marknadsbeskrivning

Prospektet innehåller information om IBTs framtida marknader och annan information avseende verksamheten. Om inte annat anges baseras informationen i Prospektet på IBTs utvärdering av ett flertal olika källor som anges i Prospektet. Eftersom IBT inte har tillgång till de fakta och antaganden som ligger till grund för de marknadsdata, statistiska uppgifter och ekonomiska indikatorer som ingår i dessa externa källor, kan IBT inte verifiera sådan information och kan, trots att IBT anser att den är tillförlitlig, inte garantera att den är fullständig. Informationen har emellertid återgivits korrekt och såvitt IBT kan känna till och försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. För information om medicinska termer som används i detta avsnitt, se avsnittet "*Ordlista*".

NEC

Vad är NEC?

NEC är en av de vanligare dödsorsakerna bland för tidigt födda barn. Den genomsnittliga dödligheten för drabbade spädbarn är 20 till 30 procent där en lägre födelsevikt medför högre risk för dödlighet. NEC är en förvärvad inflammatorisk sjukdom som drabbar nyföddas tarmsystem och som resulterar i vävnadsdöd i delar av tarmen. Sjukdomen är allvarlig och kan leda till döden.

Varje år dör cirka 3 700[4] spädbarn i Europa och 1 500[5] spädbarn i USA av NEC. NEC har ett oförutsägbart, spontant och akut utbrott, och det saknas annan behandling än omfattande kirurgi. De långsiktiga kliniska komplikationerna för spädbarn som överlever NEC varierar, men till dessa hör kort tarm-syndrom, parenteral näringsassocierad kolestas, förlängd vistelse på neonatal vårdavdelning, onormal tillväxt och utvecklingsrelaterade neurologiska funktionsnedsättningar, däribland cerebral pares, kognitiv störning samt nedsatt syn och hörsel.

Det finns ingen definitiv behandling av NEC. Cirka 20 till 40 procent av NEC-patienterna behöver opereras.[6] Ingen av de behandlingar mot NEC som är tillgängliga idag förändrar de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen. Således är de förebyggande strategierna för NEC viktiga och behovet brådskande. Hittills har dock ingen sådan strategi varit framgångsrik eller anammats som standardbehandling och därför finns det fortfarande ett stort medicinskt behov av förebyggande behandling mot NEC.

---

[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 sjuprocentig 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 sjuprocentig förekomst av NEC 7 (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] *Maheshwari A, Corbin LL, Schelonka. Neonatal necrotizing enterocolitis. Res Rep Neonatol. 2011;1:39-53.*

MEDICINSKA BEHOV, MARKNAD OCH KONKURRENSSITUATION

Medicinska behov

NEC är en av de vanligare orsakerna till dödsfall bland för tidigt födda barn på neonatala intensivvårdsavdelningar (”**NICU**”).

Det har gjorts få eller inga framsteg under senare år när det gäller att förbättra utgången för spädbarn som drabbas av NEC när sjukdomen redan har brutit ut. Dessutom kan ingen av dagens standardbehandlingar mot NEC påverka de underliggande riskfaktorerna för sjukdomen.

I november 2014 fick det oberoende vårdkonsultföretaget Apex Healthcare Consulting Ltd. (”**Apex**”) i uppdrag av IBT att utvärdera marknadspotentialen för IBP-9414 som förebyggande läkemedel mot NEC (”**Apex-rapporten**”).

Apex intervjuade 30 ledande KOLs inom neonatologi i USA, Frankrike, Tyskland och Storbritannien, fem sjukhusfarmaceuter i USA och fem vårdbetalare inom EU.

Studien fokuserade på:

1. nivån av icke-tillgodosedda medicinska behov vad gäller att förebygga och behandla NEC,
2. intresset för IBP-9414:s produktprofil och om den tillgodosåg medicinska behov, och
3. ett logiskt prisintervall för IBP-9414 som stödjer subventionering.

Rapporten slog fast att det fanns ett stort icke-tillgodosett medicinskt behov av att minska förekomsten av NEC hos mycket för tidigt födda barn. Det uttalade behovet avsåg effektiva och säkra förebyggande behandlingar. De som besvarade enkäten påpekade att probiotikabehandling av för tidigt födda barn för närvarande inte stöds av data med den kvalitetsstandard som sjukvården och läkemedelssektorn kräver.

Baserat på IBP-9414:s produktprofil var majoriteten av enkätdeltagarna i hög grad positiva till användning av IBP-9414 för att förebygga NEC och om utvecklingen blir framgångsrik skulle profilen möta det icke-tillgodosedda medicinska behovet.

Marknad

Det finns ett antal allmänna faktorer kopplade till dynamiken i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka den framtida kommersialiseringen av IBP-9414. Dessa faktorer är i stor utsträckning utanför Bolagets kontroll och kan skilja sig avsevärt från vad Bolaget förutser. I ett inledande skede är Bolaget beroende av att slutföra den kliniska utvecklingen och erhålla marknadsgodkännande, initialt i USA och Europa. Efter eventuella godkännanden av läkemedlet avser Bolaget ansöka om subventionering hos olika sjukförsäkringsmyndigheter och privata försäkringsgivare. Dessa beslutar om subventioneringsnivån baserat på kriterier såsom medicinska fördelar för patienten och fördelar jämfört med nuvarande standardbehandlingar.

Apex har i Apex-rapporten uppskattat antalet för tidigt födda barn som kan behöva profylaktisk behandling mot NEC till över 50 000 i USA, baserat på antalet nyfödda som väger 1 500 gram eller mindre, och till över 100 000 inom EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien), baserat på antalet nyfödda som fötts efter färre än 34 graviditetsveckor.

Baserat på vissa antaganden, såsom ett pris om 10 000 USD per sexveckorsbehandling och en genomsnittlig 16-procentig marknadspenetration för USA och EU5, uppskattar Apex den årliga försäljningen i USA till 175 MUSD som mest, och motsvarande siffra för EU5 till 70

MUSD. Analysen tog hänsyn till tidig mortalitet, andelen spädbarn som i dagsläget behandlas profylaktiskt mot NEC, vårdgivarnas priskänslighet och läkaruttalanden.

NEC-patienter behöver medicinsk vård och i många fall krävs också kirurgiska ingrepp som ökar vårdkostnaderna och förlänger sjukhusvistelsen. Sjukvårdens kostnader har uppskattats till närmare 20 procent av den totala kostnaden för vård av alla nyfödda i USA, motsvarande cirka fem miljarder USD i kostnader för NEC-patienter.[7] De spädbarn som överlever NEC kan riskera allvarliga livslånga följdsjukdomar som längre fram försämrar deras livskvalitet och orsakar ytterligare kostnader för patienten och samhället. En förebyggande behandling mot NEC, såsom IBP-9414, kan väntas sänka dessa sjukvårdskostnader indirekt och därför erhålla stöd från sjukvårdsförsäkringen.

IBT avser att påvisa dessa fördelar för att stödja ersättningar för användandet av IBP-9414 för förebyggandet av NEC.

Konkurrens

Med konkurrenter i detta avsnitt avses företag som utvecklar ett läkemedel för att förhindra NEC i för tidigt födda spädbarn.

Förutom IBT är det, enligt vad Bolaget känner till, två andra aktörer som arbetar på utvecklandet av en läkemedelskandidat för att förebygga NEC.

Enligt clinicaltrials.gov utvecklar Sigma Tau Pharmaceuticals STP-206 för att förebygga NEC hos för tidigt födda barn. Sigma Tau Pharmaceuticals har slutfört en fas I-studie på friska vuxna och genomför för närvarande en fas I/II-studie för att bedöma säkerhet och tolerans av STP-206 hos för tidigt födda. Enligt information från clinicaltrials.gov beräknar Sigma Tau Pharmaceuticals att denna fas I/II-studie slutförs i december 2019. Bolaget erhöll särläkemedelsklassificering från FDA i mars 2015 (IBT fick sin särläkemedelsklassificering godkänd från FDA i augusti 2013 och från Europeiska kommissionen i februari 2015).

Societa Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl erhöll särläkemedelsklassificering för en kombination av bakteriestammar för att förebygga NEC hos för tidigt födda i december 2013. Enligt clinicaltrials.gov har inte Societa Laboratorio Farmaceutico publicerat någon klinisk data för förebyggandet av NEC.

[7] *Bisquera JA, Cooper TR, and Berseth CL. Impact of necrotizing enterocolitis on length of stay and hospital charges in very low birth weight infants. Pediatrics. 2002;109:423-428.*

Verksamhetsbeskrivning

IBT OCH IBTS MÅL

Inledning och bakgrund

IBT är ett läkemedelsföretag med säte i Stockholm vars vision är att utveckla läkemedel för att behandla sällsynta sjukdomar som drabbar för tidigt födda barn. För närvarande inriktar sig IBT på att utveckla ett läkemedel, IBP-9414, för att med användning av *Lactobacillus reuteri* förebygga NEC, en livshotande sjukdom som drabbar för tidigt födda barn.

Eamonn Connolly, forskningschef på IBT, har före sitt nuvarande uppdrag under 15 år bedrivit ett omfattande forskningsarbete kring *L. reuteri* på BioGaia. Genom åren noterade han ett ökat behov och intresse bland läkare runt om i världen för att använda *L. reuteri* på för tidigt födda barn, särskilt för att förebygga NEC. NEC är en livshotande och allvarlig sjukdom som drabbar för tidigt födda barn och som fortfarande saknar tillfredsställande medicinsk behandling. BioGaias produkter är varken avsedda för för tidigt födda barn eller som läkemedel för specifika sjukdomar. När Staffan Strömberg började arbeta på BioGaia såg han och Eamonn Connolly möjligheten att, med deras mångåriga erfarenhet från läkemedelsbranschen, tillgodose detta stora medicinska behov genom ett farmaceutiskt utvecklat särläkemedel. Tillsammans med Staffan Strömberg och Eamonn Connolly påbörjade BioGaia 2013 verksamheten i ett dotterbolag till BioGaia, nämligen IBT, som genom att helt fokusera på utvecklingen av läkemedel för för tidigt födda barn differentierar sig från sitt före detta moderbolag BioGaia. I december 2015 accepterades Investigational New Drug-ansökan (”**IND**”) vilket möjliggör för IBT att genomföra kliniska studier i USA. Därutöver fick IBT ett godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en klinisk studie i Sverige.

Den 18 mars 2016 beslutade BioGaia om en avknoppning av IBT genom en utdelning av samtliga BioGaias aktier i IBT till aktieägarna i BioGaia med tillämpning av de så kallade Lex ASEA-reglerna. Den 29 mars 2016 upptogs IBTs aktier av serie B till handel på First North med Erik Penser Bankaktiebolag som Certified adviser. Genom avknoppningen från BioGaia kommer IBT att få möjlighet att fokusera på utveckling, forskning och marknadsföring som ett fristående företag.

IBTs historik

1990

- **Dr Ivan Casas isolerar *Lactobacillus reuteri* ur bröstmjölk från människa**

BioGaia

1990-2007

- **Allt fler förfrågningar från läkare som vill använda *Lactobacillus reuteri* och genomföra studier på för tidigt födda barn**
- **Omfattande användning av *Lactobacillus reuteri* i människor (vuxna, barn och för tidigt födda) leder till publicering av säkerhetsdata**

2007-2013

- **Första forskaren vänder sig till BioGaia för att använda Lactobacillus reuteri i en profylaktisk studie av för tidigt födda barn**
  - Det primära resultatet är att utvärdera förebyggandet av dödsfall och vårdrelaterade infektioner
  - Förekomsten av nekrotiserande enterokolit (NEC) mäts som ett sekundärt resultat
  - Tydliga kliniska tecken på att Lactobacillus reuteri skulle kunna minska förekomsten av NEC
  - Studie publiceras 2012 (Rojas m.fl., 2012)

- **Forskare fortsätter att använda Lactobacillus reuteri i en retrospektiv kohort-studie av för tidigt födda barn**
  - Studien undersöker förekomsten av NEC före och efter introduktionen av Lactobacillus reuteri som en förebyggande rutinbehandling
  - Studien påvisar en statistiskt signifikant fördel med att använda Lactobacillus reuteri för att förebygga NEC
  - Studie publiceras 2012 och ytterligare data publiceras 2013 (Hunter m.fl., 2012; Dimaguila m.fl., 2013)

2013

- **Infant Bacterial Therapeutics AB (IBT) grundas och påbörjar utvecklingen av ett förebyggande läkemedel (IBP-9414) mot NEC innehållande *Lactobacillus reuteri***
- **IBT får godkännande från FDA av *Lactobacillus reuteri* som särläkemedel mot NEC hos för tidigt födda barn**
- **FDA bidrar med vetenskapliga råd till IBT:s utvecklingsplaner**

2014

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

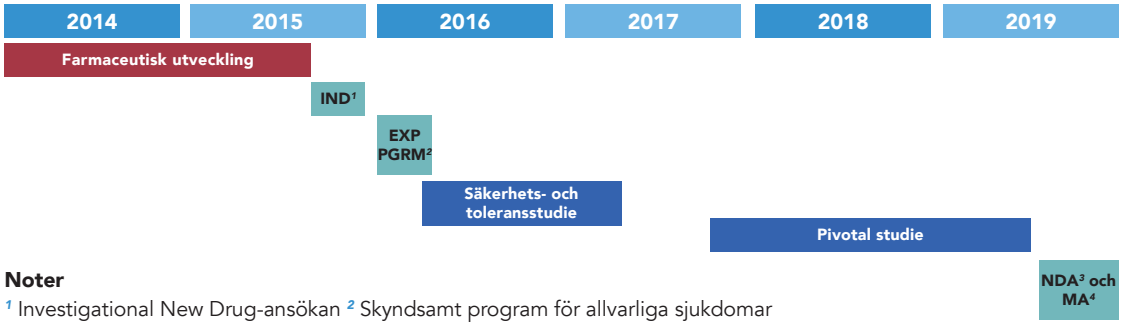
2015

- **Europeiska kommissionen godkänner IBP-9414 med Lactobacillus reuteri som särläkemedel mot NEC hos för tidigt födda barn**
- **Produktion av läkemedelskandidaten IBP-9414 i enlighet med alla tillämpliga CMC-bestämmelser för klinisk fas II-studie**
- **Besked om ikraftträdande av IND-ansökan från FDA för påbörjan av klinisk fas II-studie under första kvartalet 2016**
- **Erhållande av godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en klinisk studie i Sverige**

2016

- **Avknoppning från BioGaia**
- **Notering på Nasdaq First North**
- **IBT erhåller så kallad "Rare Pediatric Disease"-status för IBP-9414 från FDA**

IBTS UTVECKLINGSPROJEKT: IBP-9414



Noter
[1] Investigational New Drug-ansökan [2] Skyndsamt program för allvarliga sjukdomar
[3] New Drug Application [4] Marknadsgodkännande

Inledning och bakgrund

IBT är för närvarande inriktat på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 för att minska förekomsten av NEC. IBP-9414 innehåller *Lactobacillus reuteri* som aktiv substans, vilken licensieras från BioGaia. *L. reuteri* är en mänsklig bakteriestam som finns i bröstmjölk från människa.

Eamonn Connolly, IBTs forskningschef, har arbetat med *L. reuteri* i 15 år som forskningschef på BioGaia och skaffat sig betydande preklinisk och klinisk kunskap om *L. reuteri* och dess möjliga tillämpningsområden. Hans och Staffan Strömbergs (VD på IBT) senaste engagemang ledde fram till IBTs läkemedelskandidat, IBP-9414, för att förebygga NEC hos för tidigt födda barn. Flera studier har tydligt visat att *L. reuteri* har potential att uppvisa effekt för att förebygga NEC om dessa genomförs i lämpligt utformade kliniska läkemedelsstudier.[8]

Utvecklingsplan för IBP-9414

För att ett nytt läkemedel ska kunna lanseras på marknaden måste tillsynsmyndigheter såsom FDA och EMA anse det visat att den föreslagna läkemedelskandidaten är både säker och effektiv för användning mot en specifik sjukdom. Läkemedelsutvecklingsprogrammet består av en forskningsfas, en preklinisk fas, ett så kallat CMC-steg (Chemistry-Manufacture-Control) och en klinisk utvecklingsfas.

▶ Forskningsfas

Denna fas består av en screeningprocess för att identifiera substanser med hög potential att ha önskad effekt mot en specifik sjukdom och bli läkemedelskandidater.

▶ Preklinisk utvecklingsfas

Innan läkemedelskandidaten används på människor ska dess säkerhet och effekt kontrolleras genom laboratoriestudier. Prekliniska studier kan även genomföras för att identifiera verkningsmekanismer i sjukdomsspecifika modeller. Det kan röra sig om *in vitro*- eller *in vivo*-metoder. *In vitro*-experiment är laboratorieexperiment utförda utanför levande organismer medan *in vivo*-experiment genomförs i levande organismer, till exempel möss.

---

[8] *Rojas MA, Lozano JM, Rojas MX, et al. Prophylactic probiotics to prevent death and nosocomial infection in preterm infants. Pediatrics. 2012;130:e1113-20, Hunter C, Dimagulia MA, Gal P, et al. Effect of routine probiotic, Lactobacillus reuteri DSM 17938, use on rates of necrotizing enterocolitis in neonates with a birth weight < 1000 grams: a sequential analysis. BMC Pediatrics. 2012;12:142-47, Dimaguila MA, Gal P, Wilson T et al. Pharmacoeconomic impact of use of the probiotic Lactobacillus reuteri DSM 17938 for prevention of necrotizing enterocolitis in extremely low birth-weight infants. Res Rep Neonatol. 2013;3:21-25 och Oncel MY, Sari FN, Arayici S, et al. Lactobacillus reuteri for prevention of necrotising enterocolitis in very low birthweight infants: a randomised controlled trial. Arch Child Fetal Neonatal Ed. 2014;99:F110-F115.*

▶ **Klinisk utvecklingsfas**

Den kliniska utvecklingsfasen i läkemedelsutveckling består av fyra kliniska faser som genomförs på människor:

Klinisk fas I-studie: utförs vanligen på friska frivilliga deltagare och fokuserar på säkerhet. Doseskalering är vanligt, det vill säga man börjar med en låg dos och ökar den stegvis upp till en fastställd maxdos. Målsättningen är att identifiera de vanligaste och mest allvarliga biverkningarna vid läkemedelsexponeringen. Denna fas kan även omfatta farmakodynamik och farmakokinetik (hur läkemedlet samverkar med kroppen).

Klinisk fas II-studie: genomförs i den målpopulation som det nya läkemedlet är avsett för i syfte att samla in preliminära data om effekten (huruvida det studerade läkemedlet har önskad verkan på sjukdomen) och utvärdera säkerheten avseende kortvariga biverkningar.

Klinisk fas III-studie: vanligtvis pivotala studier med ett större patientunderlag än i tidigare faser för att samla in tillräckligt mycket säkerhets- och effektdata som underlag för en ansökan om marknadsgodkännande av det studerade läkemedlet.

Klinisk fas IV-studie: en uppföljningsstudie efter att tillsynsmyndigheterna godkänt det studerade läkemedlet för marknadslansering. Syftet med denna fas är att utvärdera effekten och säkerhetsprofilen hos ett läkemedel i praktiken. Den baseras på iakttagelser från läkemedelsanvändningen på marknaden.

IBT avser att genomföra ett kliniskt program innefattande två kliniska studier. Denna kliniska utvecklingsplan, som utformats med stöd av KOLs från USA och EU, har diskuterats med både FDA under 2013 och EMA under 2014, och anpassats för att omfatta och tillgodose deras respektive synpunkter och krav. IBT har utvecklat produktionsprocessen för läkemedelskandidaten IBP-9414. Detta är en komplex process med många steg, bland annat fermentering, rening och frystorkning, för att erhålla den färdiga produkten. Riskerna för föroreningar är identifierade, minimerade och kontrollerade.

Den första studien är en fas II säkerhets- och toleransstudie för två olika dosnivåer av IBP-9414 till 120 för tidigt födda spädbarn med födelsevikt mellan 500 och 2 000 gram. Studien är avsedd att inledas under 2016. Målsättningen är att utvärdera säkerheten och toleransen hos läkemedelskandidaten IBP-9414 när den ges till för tidigt födda barn. Förekomsten av NEC kommer också att observeras. Budgeten för den första kliniska studien är cirka 45 MSEK.

Den efterföljande pivotala studien i fas III kommer att utformas för att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre. Denna studie kommer även att omfatta säkerhetsutvärdering i en större kohort.

	Säkerhets- och toleransstudie	Pivotal studie
Förväntad tidslängd	2016-2017	2017-2019
Information om klinisk studie	▶ ClinicalTrial.gov reg.nr: NCT02472769 ▶ En randomiserad, dubbelblind, parallell grupps-, doseskalerings- och placebokontrollerad multicenterstudie för att undersöka säkerhet och tolerans av IBP-9414 som ges till för tidigt födda barn. ▶ Behövs enligt FDA före den pivotala studien för att bedöma säkerhet och tolerans av det nyformulerade IBP-9414 i ett litet urval av målpopulationen (för tidigt födda barn) som avses användas i den pivotala studien.	▶ En randomiserad, dubbelblind, placebo kontrollerad parallellgruppsstudie för att utvärdera effekten av IBP-9414 i för tidigt födda barn, ≤1 500 gram, i att förebygga NEC.

Mot bakgrund av det brådskande behovet av en effektiv förebyggande behandling mot NEC planerar IBT att använda FDAs och EMAs påskyndade förfaranden för att så snabbt som möjligt erhålla ett marknadsgodkännande. Bolagets mål är att ansöka om marknadstillstånd för IBP-9414 under 2019.

Godkännande som särläkemedel med mera

För att stimulera utvecklingen av läkemedel för patienter som har sällsynta sjukdomar med stort behov av nya läkemedel har tillsynsmyndigheter runt om i världen introducerat begreppet Orphan Drug, särläkemedel.

Orphan Drug Act från 1983[9] introducerade flera incitament för läkemedelsföretag att utveckla läkemedel som förebygger, diagnostiserar eller behandlar så kallade sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA.[10] Dessa incitament består av sju års marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännande, stöd till utformningen av kliniska forskningsstudier, skattelättnader för kliniska forskningskostnader, befrielse från FDA-avgifter och rätt till FDA-bidrag.

Europaparlamentet antog förordningen om särläkemedel den 16 december 1999 för att slå fast EUs förfarande för godkännande av särläkemedel och stimulera utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar. Särläkemedel 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 fastslagna incitamenten är tio års marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännande inom EU, protokollassistans och vetenskaplig rådgivning, avgiftsreduceringar för EMAs förfaranden och rätt till EU-bidrag.

FDA och EU-kommissionen beviljade IBT särläkemedelsklassificering för L. 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, innebärandes 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.

---

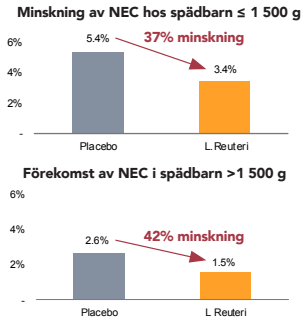
[9] *Reagan R., Statement on signing the Orphan Drug Act, tillgänglig på: http://www.presidency.ucsb.edu/ws/?pid=40583.*

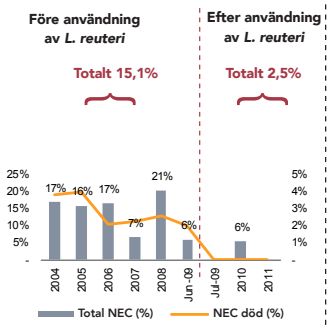
[10] *U.S. Food and Drug Administration, Orphan Drug Act, Federal Regulation, tillgänglig på: http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdcact/significantamendmentstothefdcact/orphandrugact/default.htm.*

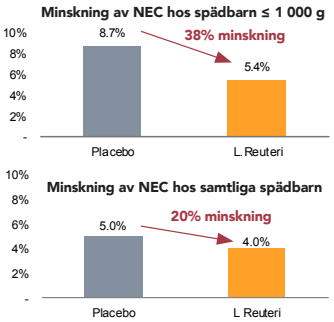
Kliniska resultat

Tre publicerade kliniska studier som undersöker användningen av *L. reuteri* för att förebygga NEC har slutförts (se tabell nedan). Dessutom har en farmakoekonomisk analys som bygger på data från en av dessa publikationer, med data från ytterligare 43 spädbarn, publicerats.

	Rojas m.fl. (2012)	Hunter m.fl. (2012) / Dimaguila m.fl. (2013)	Oncel m.fl. (2014)
Syfte med studien	Undersöka om profylaktisk administrering av *L. reuteri* till för tidigt födda barn minskar förekomsten av dödsfall och vårdrelaterad infektion (som kombinerat resultat)	Undersöka den eventuella fördelen av att administrera L. reuteri på förekomsten av NEC hos nyfödda med extremt låg födelsevikt	Utvärdera effekten av L. reuteri på förekomst och allvarlighet av NEC och blodförgiftning hos nyfödda med mycket låg födelsevikt
Mål-population	Spädbarn ≤ 2 000 g födelsevikt uppdelade i < 1 500 och 1 501 g–2 000 g	Spädbarn ≤ 1 000 g födelsevikt	Spädbarn ≤ graviditetsvecka 32 och ≤ 1 500 g födelsevikt
Metod	Placebokontrollerad prövning genomförd på nio colombianska neonatalintensivvårdavdelningar 2008–2011	Retrospektiv jämförelse av NEC-förekomsten hos för tidigt födda före respektive efter introduktionen av rutinmässig användning av *L. reuteri*	Placebokontrollerad studie genomförd i Turkiet från februari 2012 till februari 2013
Antal patienter	750 patienter (372 *L. reuteri* och 378 placebo)	354 patienter (232 före och 122 efter introduktionen av *L. reuteri*)	400 patienter (200 *L. reuteri* och 200 placebo)
Resultat	▶ 37 % minskning av NEC hos spädbarn ≤ 1 500 g ▶ 40 % minskning av NEC hos den totala studiepopulationen ▶ Inga infektioner och inga biverkningar	▶ Reduktion av NEC hos för tidigt födda som getts *L. reuteri* (2,5 %) jmf med övriga (15,1 %) ▶ Ytterligare data från Dimaguila m.fl. (2013) (1,6 % jämfört med 15,1 %) ▶ Inga infektioner och inga biverkningar	▶ 20 % minskning av NEC i den totala studie-populationen ▶ 38 % minskning av NEC hos spädbarn ≤ 1 000 g ▶ Inga infektioner och inga biverkningar







Dessa data har nyligen utvärderats genom att granska den befintliga litteraturen om tidigare slutförda studier av *L. reuteri* hos för tidigt födda barn.[11] Slutsatsen av granskningen var att *L. reuteri* har potential att minska risken för NEC hos för tidigt födda barn och att det behövs mer omfattande studier för att bekräfta tidigare studiers resultat.

Människor har i klinisk forskning visat sig tolerera *L. reuteri* väl, utan tecken på biverkningar i hjärt- och kärlsystemet, centrala nervsystemet eller lungor och andningsvägar. Den omfattande publicerade litteraturen om studier på *L. reuteri* i mer än 4 600 människor indikerar att användningen av *L. reuteri* är säker för människor i doser från 106 till 1011 KBE/dag, inklusive för för tidigt födda barn som riskerar att drabbas av NEC. Det finns även omfattande klinisk litteratur där *L. reuteri* administrerats till mer än 2 400 spädbarn, inklusive för tidigt födda (före 37:e graviditetsveckan) och normalt födda i riskzonen för att drabbas av NEC, vilket ger betydande säkerhetsunderlag för att stödja den föreslagna kliniska utvecklingsplanen.

[11] *Athalye-Jape G, Rao S, and Patole S. Lactobacillus reuteri DSM 17938 as a probiotic for preterm neonates: A strain-specific systematic review. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015.*

ORGANISATION

IBTs styrelse består av ordförande Peter Rothschild och ledamöterna Jan Annwall, Anders Ekblom och Margareta Hagman. För mer information om styrelseledamöterna, se avsnittet *"Styrelse, ledande befattningshavare och revisor"*.

Ledningen utgörs av verkställande direktör Staffan Strömberg, ekonomidirektör Michael Owens och forskningschef Eamonn Connolly.

IBTs organisation

Staffan Strömberg, fil. dr

VD och medgrundare

- Började på BioGaia 2011 som chef för utveckling och regulatoriska frågor
- Ett flertal chefsuppdrag inom läkemedelsbranschen

Produktutveckling

Eamonn Connolly, fil. dr

Forskningschef och medgrundare

- Forskningschef på BioGaia 2002–2013
- Omfattande erfarenhet från läkemedelsbranschen (Kabi Vitrum, Pharmacia & Upjohn, Fresenius Kabi)

CMC

Anders Kronström, fil. mag.

Teknikdirektör

- Mångårig erfarenhet från läkemedelsbranschen med specialisering på utveckling av läkemedelsproduktion, projektledning och affärsutveckling

Paul Alhadeff, fil. kand.

Chef för läkemedelsutveckling och produktion

- Mer än två decenniers erfarenhet av läkemedelsutveckling med start på Kabi Vitrum 1989
- Under sin tid på AstraZeneca arbetade han med framtagandet av flera nya läkemedel , bland annat Oxeeze Turbohaler och Symbicort, vilka sedan lanserats på marknaden

Jin-Yu Lu, fil. mag.

Projektledare

- Utbildad inom life science och bioentreprenörskap
- Erfarenhet av administrativ och operationell support vid forsknings- och utvecklingsprojekt.

Finans

Michael Owens, civilekonom

Ekonomidirektör

- Revisorsbakgrund (Arthur Andersen & Co., Ernst & Young AB)
- Över 30 års erfarenhet inom finans, främst avseende näringstillskott nystartade life sceince-verksamheter som ekonomidirektör eller controller (Vitamex AB , Karolinska Development AB)

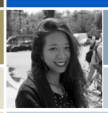
Marknadsföring

Sanjiv Sharma, MBA

Försäljningsdirektör

- Mångårig och framgångsrik erfarenhet från stora, medelstora och nystartade företag i Nordamerika och Asien, med nationellt och globalt ansvar för bolag som Sanofi, Valeant och nystartade företag – NicOx och Duchesnay, USA

Affärsutveckling



Christine Nguy, farm. dr

Affärsutvecklingsanalytiker

- Utbildad farmaceut specialiserad på industriell farmaci med utbildning i bioentreprenörskap

Juridik

Leif Gallo Jur.kand

Chefsjurist

- Mångårig erfarenhet från läkemedelsbranschen som intern juridisk rådgivare med globalt ansvar och ledningsansvar (AstraZeneca, Orexo)

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

Affärsmodell

IBT är verksamt inom läkemedelsutveckling för icke-tillgodosedda medicinska behov hos för tidigt födda barn i enlighet med alla tillämpliga läkemedelsregelverk. Sådana innovativa behandlingar, produktionsprocesser eller medicinska användningsområden patenteras när så är möjligt för att säkerställa grundläggande kommersiella rättigheter, om och när dessa blir tillgängliga.

Bolaget är för närvarande inriktat 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 medicinska behov hos för tidigt födda barn.

IBT har för närvarande ingen egen forskningsanläggning. IBT samarbetar med externa forskargrupper och organisationer, bland andra ledande akademiska forskargrupper, för att upptäcka nya läkemedelskandidater och behandlingsstrategier.

Medarbetare på IBT och externa konsulter svarar för utvärdering av marknadspotential och icke-tillgodosedda medicinska behov.

Produktutveckling däribland läkemedelssubstanser och produktionsprocess utförs i samarbete med externa tjänsteleverantörer och kontraktstillverkare (Eng. contract manufacturing organizations, ”**CMOs**”). IBT har för närvarande ingen egen produktionsanläggning. Produktionen läggs ut på kontraktstillverkare som utför såväl småskalig som storskalig kvalitetssäkrad produktion för kliniska studier.

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

Kommersialisering avses genomföras genom lansering i Bolagets regi eller via lämpliga marknadsförings- och distributionspartners genom utlicensiering i utbyte mot olika former av ersättning såsom förskottsbetalningar, milstolpebetalningar och royaltyarvoden.

Strategi

Vision

För tidigt födda barn är de mest sårbara varelserna på vår jord och för att de ska överleva, växa och må bra behöver de intensiv och specialiserad vård. Under de senaste 30 åren har det gjorts framsteg inom sjukvården som förbättrat dessa känsliga spädbarns chanser att överleva och må bra, såväl under tiden omedelbart efter födseln som under deras fortsatta liv. De flesta befintliga läkemedel och behandlingar är emellertid utformade för vuxna och inte anpassade för just denna sårbara patientgrupp. Specialbehandlingar och förebyggande behandlingar är därför inte tillräckligt utvecklade och det finns ett brådskande behov av läkemedel utformade för det för tidigt födda barnets behov.

IBTs vision är att bli ett internationellt erkänt och ledande företag inom utveckling av läkemedel som tillgodoser för tidigt födda barns specifika behov.

Affärsidé

IBT utvecklar, och avser att marknadsföra och sälja, läkemedel i enlighet med alla tillämpliga läkemedelsbestämmelser för att tillgodose icke-tillgodosedda medicinska behov hos för tidigt födda barn. IBT eftersträvar en effektiv läkemedelsutveckling för att lansera ändamålsenliga, säkra och effektiva läkemedel för för tidigt födda barn. IBT strävar efter att tillgodose de behov som vårdgivare och föräldrar för fram, för att tillhandahålla tillfredsställande läkemedelslösningar och kontinuerligt förbättra sitt erbjudande.

Forskningsstrategi

Även om IBT för närvarande fokuserar på att utveckla läkemedelskandidaten IBP-9414 för att förebygga NEC, kan andra projekt att genomföras längre fram. Dessa projekt kan baseras på samma aktiva substans, *L. reuteri*, eller på nya aktiva substanser för andra terapeutiska läkemedel. IBT kommer att söka samarbete med ledande forskargrupper och organisationer inom det aktuella området för framtida terapeutisk forskning.

IBT avser att ha ett nära samarbete med ledande forskningsinstitut och kliniker inom de akademiska områden som är av intresse för Bolaget. Experter och ledande opinionsbildare i både USA och Europa har kontaktats eftersom deras expertis och kunskap behövs för en optimal produktutveckling. Sanjiv Sharma, IBTs försäljningsdirektör, med bas i USA, håller nära kontakt med dessa forskare i syfte att öka deras kännedom om IBTs verksamhet och, om lämpligt, utveckla nära samarbeten mellan dem och IBT.

Utvecklings- och produktionsstrategi

IBTs läkemedelsutveckling inbegriper preklinisk och klinisk utvecklingsfas, i linje med vad som är standard i läkemedelsindustrin, med syftet att visa att IBTs läkemedelskandidater är säkra och effektiva nog för att erhålla marknadsgodkännande.

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.

Utförandet av de kliniska studierna sker med hjälp av en kontraktsforskningsorganisation ("**CRO**") eller akademiska grupper som utsetts baserat på sin erfarenhet av och specialistkunskaper i kliniska studier. Under IBTs överinseende 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 IBTs medarbetare med stöd av externa konsulter efter behov. Sofus Regulatory Affairs AB, med huvudkontor i Stockholm, har bistått IBT i kontakterna med EMA, och Cardinal Health, Inc., med huvudkontor i Dublin, Ohio, USA, bistår i kontakterna med FDA.

För att garantera ett effektivt och säkert läkemedel måste kvaliteten i både tillverkningsprocessen och leveranskedjan uppfylla läkemedelsbestämmelsernas krav. Produktionen av en läkemedelskandidat sker på olika sätt beroende på utvecklingsstadium. För produktionen av en läkemedelskandidat som ska användas i kliniska studier anlitas CMO-företag med erforderlig tillverkningsteknologi och expertis, tillfredsställande produktionskapacitet och kvalitetssäkrade anläggningar och processer. Produktionen för försäljning längre fram kan komma att utföras av ett kontraktstillverkningsföretag, eller förvärvar Bolaget egna produktionsanläggningar om detta bedöms vara kostnadseffektivt eller på annat sätt fördelaktigt för IBT.

Kommersialisering

För att hitta bra distributionskanaler i vissa geografiska regioner eller förbättra marknadsföringen kan specifika distributionspartnerskap komma att krävas. Lämpliga distributionspartners kan vara läkemedelsbolag specialiserade på särläkemedel eller specifika terapeutiska områden, med erfarenhet av läkemedelssubventionering och marknadsföring på de olika marknaderna. Villkoren för sådana distributionssamarbeten kommer att fastställas när det blir aktuellt.

Finansieringsstrategi

Bolagets kapitalbehov har tidigare tillgodosetts genom kapitaltillskott från sitt före detta moderbolag BioGaia. Hittills har IBT erhållit 82 MSEK från BioGaia. När Bolagets läkemedelskandidat IBP-9414 når viktiga milstolpar i läkemedelsutvecklingen öppnar sig ytterligare finansieringsmöjligheter. Som noterat företag i Sverige kan Bolaget emittera nya aktier med företrädesrätt för sina aktieägare. Andra möjliga finansieringslösningar innefattar utlicensiering av specifika rättigheter för läkemedlet till läkemedelsbolagspartners och en nyemission av aktier till nya investerare, förutsatt att detta kan göras till villkor som är förmånliga för nuvarande aktieägare. Lånefinansiering betraktas inte som en lämplig finansieringsform annat än som en tillfällig lösning innan Bolaget har uppnått lönsamhet och ett positivt kassaflöde.

I syfte att säkerställa det kapital som behövs för den första planerade kliniska studien av IBP-9414, samt för att finansiera den löpande verksamheten och förbereda för den sista planerade kliniska studien i utvecklingsprogrammet (innefattande fortsatt utveckling och förberedelse av tillverkning av kliniska prövningsmaterial) genomför IBT Nyemissionen. Därutöver uppskattar Bolaget, baserat på sin aktuella utvecklingsplan, att ytterligare 300 till 600 MSEK kommer att behövas för utvecklingen av IBP-9414 och ansökan om regulatoriskt godkännande.

PATENT, IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH SÄRLÄKEMEDELSKLASSIFICERINGAR

Strategier för immateriella rättigheter

IBT har ansökt, och avser att ansöka, om patentskydd för innovationer i syfte att säkra grundläggande kommersiella möjligheter. Patent erhålls för helt nya innovationer och för innovationer som stödjer eller stärker tidigare innovationer eller patent. Patentansökningar kan gälla substanserna i sig, produktionsprocesser eller medicinska användningsområden. Patentansökningar täcker normalt USA, EU, Japan och Kina men även andra internationella 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 Synergon AB, en patentrådgivningsbyrå med huvudkontor i Göteborg. 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 analysera möjligheten att erhålla licens för eller förvärva rättigheter till andra parters patent. Andra parter kan inneha patent som antingen begränsar Bolagets möjligheter att utnyttja sina rättigheter inom ramen för det egna patentskyddet eller som för med sig nytt utnyttjande av rättigheter för Bolaget. Licenser och förvärv kommer endast att väljas när detta anses vara av tillräckligt kommersiellt värde.

Förutom patentskydd ansöker IBT om andra former av skydd såsom särläkemedelsklassificeringar, varumärken och domännamn.

Patent

BioGaia har patent på L. reuteri. BioGaia har beviljat IBT en exklusiv licens att använda *L. reuteri* inom IBTs intresseområde.

Det huvudsakliga patentskyddet för IBP-9414 är produktkravet för användning av en specifik stam av *L. 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. Patentskyddet som beviljats i USA, Kina och Japan gäller till och med 2026 och i Europa till

och med 2027. Därefter kan patenttiden förlängas inom vissa områden i världen, vilket kan ge innovationen ytterligare patentskydd.

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

IBT känner inte till några tredjepartspatent eller patentansökningar som skulle försvåra Bolagets möjlighet att använda IBP-9414 inom Bolagets områden som är av intresse.

Övriga immateriella rättigheter och godkännande som särläkemedel

Bolaget bedömer att beviljade patent och patentansökningar, i kombination med särläkemedelsskyddet och andra rättsliga skyddsmöjligheter, inklusive licensavtal, kommer att utgöra ett starkt skydd för utvecklingen, användningen och marknadsföringen av det slutliga läkemedlet. De erhållna särläkemedelsklassificeringarna ger marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännandet i sju respektive tio år i USA och EU.

När läkemedelskandidaten har kommersialiserats planerar Bolaget att söka skydd för varumärken som ska användas vid marknadsföringen av läkemedlet.

Utöver vad som nämnts ovan är IBT registerad ägare av domännamnet ibtherapeutics.com.

Finansiell information i sammandrag

DEN UTVALDA FINANSIELLA INFORMATIONEN presenterad nedan är hämtad från IBTs reviderade årsredovisning för räkenskapsåren som slutade den 31 december 2014 och 2015 och har upprättats enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och BFNAR 2012:1 (K3), om inget annat angivits. Kassaflödesanalyserna nedan har inte hämtats från de reviderade årsredovisningarna och har inte heller granskats eller reviderats utan är hämtade från Bolagets interna redovisnings- och rapporteringssystem. Andra delar av Prospektet har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor annat än om så uttryckligen anges.

Informationen nedan bör läsas tillsammans med avsnittet *"Kommentarer till den finansiella utvecklingen"* inklusive underavsnittet *"Väsentliga händelser efter 31 december 2015"* samt IBTs reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2014 och 2015 med tillhörande noter, vilka införlivats genom hänvisning

RESULTATRÄKNING

TSEK	2015	2014
Nettoomsättning	-	-
Kostnad för sålda varor	-	-
Bruttoresultat	**-**	**-**
Försäljningskostnader	-2 600	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 974	-6 592
Övriga rörelsekostnader	-41	-
Rörelseresultat	**-20 615**	**-6 592**
Resultat från finansiella poster		
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-9	-156
Resultat efter finansiella poster	**-20 624**	**-6 747**
Bokslutsdispositioner		
Koncernbidrag	20 601	6 730
Årets resultat	**-22**	**-17**

BALANSRÄKNING

TSEK	31 december, 2015	31 december, 2014
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	16 225	6 075
Summa anläggningstillgångar	**16 225**	**6 075**
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Fordringar moderbolag	20 420	6 956
Övriga fordringar	535	346
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	952	106
Kassa och bank	44 411	1 054
Summa omsättningstillgångar	**66 318**	**8 462**
Summa tillgångar	**82 543**	**14 537**
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital (90 000 aktier)	500	50
Fritt eget kapital		
Balanserat resultat	21 981	10 998
Överkursfond	52 350	-
Årets resultat	-22	-17
Summa eget kapital	**74 809**	**11 031**
Skulder		
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	518	492
Övriga skulder	137	131
Upplupna kostnader	7 079	2 883
Summa kortfristiga skulder	**7 734**	**3 506**
Summa eget kapital och skulder	**82 543**	**14 537**
Ställda panter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	22 000	11 000

KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	2015 (ej reviderat)	2014 (ej reviderat)
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	**-20 615**	**-6 592**
Räntenetto	-9	-155
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	**-20 624**	**-6 747**
Förändringar i rörelsekapital	3 600	2 975
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-17 024**	**-3 772**
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 150	-6 075
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	70 531	10 000
Periodens kassaflöde	**43 357**	**153**
Likvida medel vid periodens början	**1 054**	**901**
Likvida medel vid periodens slut	**44 411**	**1 054**

NYCKELTAL OCH ANNAN INFORMATION

TSEK (reviderade om ej annat anges)	2015	2014
Nettoomsättning	-	-
Resultat efter finansiella poster	-20 624	-6 747
Balansomslutning	82 543	14 537
Totalt eget kapital	74 809	11 031
Soliditet (%)[12]	91	76
Antal anställda (heltidsekvivalenta)[12]	4	3
Antal aktier, tusen[12]	90	50

FINANSIELLA DEFINITIONER

Soliditet: Summa eget kapital som procent av summa tillgångar
Nettoomsättning: Nettoomsättning för perioden
Antal aktier: Antal aktier vid periodens slut
Antal anställda: Genomsnittligt antal anställda under perioden
Resultat efter finansiella poster: Resultat efter finansiella intäkter och kostnader för perioden
Balansomslutning: Summa tillgångar vid periodens slut
Eget kapital: Summa eget kapital vid periodens slut

[12] *Ej reviderat.*

Kommentarer till den finansiella utveckligen

Kommentarerna till den finansiella utvecklingen beskrivna nedan baseras på räkenskapsåren 2015 och 2014. Informationen presenterad nedan bör läsas tillsammans med avsnittet *"Utvald finansiell information"* och Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåren 2015 och 2014, vilka införlivats genom hänvisning. Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. De reviderade årsredovisningarna har upprättats enligt årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 (K3).

ÖVERSIKT

IBT är ett nystartat läkemedelsföretag som inledde sin verksamhet i slutet av 2013. För närvarande ligger IBTs fokus på att utveckla sin läkemedelskandidat IBP-9414 för att förhindra NEC, en dödlig sjukdom som drabbar för tidigt födda spädbarn. Enligt utvecklingsplanen för IBP-9414, förväntas IBT genomgå två kliniska prövningar inom de närmaste fyra åren. Bolagets mål är att ha ett godkänt läkemedel redo att lanseras på marknaden under 2019. Bolaget förväntas inte erhålla någon försäljning innan dess att deras läkemedelskandidat har blivit godkänd och lanserats.

Bolagets primära utgifter består av forsknings- och utvecklingskostnader tillhörande utvecklingen av deras läkemedelskandidat IBP-9414. Forsknings- och utvecklingskostnaderna består till största del av utgifter för personal och konsulter (ansvariga för förberedelserna av protokoll, kliniska studier, regulatorisk verksamhet, juridik, et cetera). Utvecklingskostnader som förväntas resultera i framtida intäkter aktiveras som utvecklingskostnader i balansräkningen. Utgifterna presenteras i resultaträkningen som netto efter aktivering och avskrivning av immateriella tillgångar.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODEN JANUARI TILL DECEMBER 2015 OCH JANUARI TILL DECEMBER 2014

Nettoomsättningen för perioden 1 januari till 31 december 2015 uppgick till 0 SEK och för samma period 2014, 0 SEK. IBT fortsätter att fokusera på att utveckla deras NEC-substans och har ännu inte kommersialiserats.

IBTs rörelseresultat uppgick till -20,6 MSEK under 2015 jämfört med -6,6 MSEK under 2014, en minskning med 14 MSEK. Minskningen förklaras främst av ökade forsknings- och utvecklingskostnader för att utveckla Bolagets NEC-substans.

Bolaget har mottagit koncernbidrag om 20,6 MSEK (6,7) och resultatet för 2015 minskade till -22 488 SEK jämfört med -17 036 SEK för 2014.

Kassaflödet från den löpande verksamheten gav upphov till ett utflöde om 17 MSEK under 2015 jämfört med ett utflöde om 3,8 MSEK under 2014. Denna ökning berodde främst på ökade rörelsekostnader (se ovan). Kassaflödet från investeringsverksamheten gav upphov till ett utflöde om 10,2 MSEK under 2015 jämfört med ett utflöde om 6,1 MSEK under 2014. Denna ökning förklaras av aktiverade utvecklingskostnader. Kassaflödet från finansieringsverksamheten gav upphov till ett inflöde om 70,5 MSEK under 2015 jämfört med ett inflöde om 10 MSEK tusen under 2014. Ökningen förklaras av tillskott i form av villkorade aktieägartillskott på 11 MSEK och ett koncernbidrag på 6,7 MSEK från Bolagets före detta moderbolag, inklusive en emission av aktier på 52,8 MSEK för att finansiera IBTs verksamhet och utveckling av dess NEC-formulering.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 31 DECEMBER 2015 SAMT TENDENSER

Efter beslut på IBTs årsstämma den 8 februari 2016 har aktieägartillskott motsvarande 20,6 MSEK återbetalts till BioGaia genom kvittning mot koncernbidrag mottagna under 2015.

Den extra bolagsstämman i BioGaia beslutade den 18 mars 2016 om utdelning av BioGaias samtliga aktier i IBT till aktieägarna i BioGaia. Den 21 mars 2016 beslutade Nasdaq Stockholm AB, efter ansökan av IBT, att uppta Bolagets aktier av serie B till handel på First North. Första dag för handel var den 29 mars 2016.

Vidare tilldelade FDA i mars 2016 IBT så kallad ”Rare Pediatric Disease”-status för IBP-9414, innebärandes 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.

Utöver vad som anges i avsnittet *”Riskfaktorer”*, är IBT inte medvetet om några tendenser, osäkerhetsfaktorer eller andra händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under räkenskapsåret 2016.

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

TABELLERNA I DETTA AVSNITT beskriver Bolagets kapitalisering och skuldsättning per 31 mars 2016. Siffrorna har inte reviderats av Bolagets revisor utan är hämtade från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem. Se avsnittet *"Aktiekapital och ägarförhållanden"* för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet *"Kommentarer till den finansiella utvecklingen"* och Bolagets finansiella information, inklusive relaterade noter, vilka införlivats genom hänvisning.

KAPITALISERING

TSEK	Per 31 mars 2016
Kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	-
Summa kortfristiga räntebärande skulder	**-**
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	-
Summa långfristiga räntebärande skulder	-
Eget kapital	
Aktiekapital	500
Övrigt tillskjutet kapital	-
Övriga reserver	48 544
Summa eget kapital	**49 044**

NETTOSKULDSÄTTNING

TSEK	Per 31 mars 2016
(A) Kassa	-
(B) Likvida medel	37 629
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	**37 629**
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	**-**
(F) Kortfristiga bankskulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H) Övriga kortfristiga skulder (ej räntebärande)	6 013
(I) Kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	**6 013**
(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)-(E)-(D)	**-31 616**
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga skulder	-
(N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	**-**
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	**-31 616**

IBT har historiskt finansierat sin verksamhet genom eget kapital samt koncernbidrag från BioGaia. IBT har inga räntebärande skulder.

INVESTERINGAR

IBTs investeringar avser investeringar i aktiverade utvecklingskostnader. Utvecklingskostnader som förväntas generera framtida intäkter och uppfyller kriterierna för aktivering i enlighet med IAS38 är aktiverade som utvecklingskostnader i balansräkningen. Kostnaderna är presenterade i resultaträkningen som netto efter aktivering av immateriella tillgångar.

Under 2015, uppgick investeringar i aktiverade utvecklingskostnader till 10,2 MSEK. Investeringarna hänför sig till utvecklingen av tillverkningsprocessen till läkemedelskandidaten IBP-9414. IBT bedömer att den utvecklade tillverkningsprocessen kommer vara användbar även om läkemedelkandidaten inte blir framgångsrik. Aktiverade utgifter inkluderar internt genererade samt externa anförskaffade tillgångar. Avskrivning påbörjas när projektet har färdigställts och produkten börjar generera intäkter. Ingen avskrivning av immateriella tillgångar har gjorts under perioden.

Investeringar i aktiverade utvecklingskostnader uppgick till 6,1 MSEK 2014. Investeringarna härstammar primärt från utvecklingen av tillverkningsprocessen för läkemedelskandidaten. IBT bedömer att den utvecklade tillverkningsprocessen kommer vara användbar även om läkemedelskandidaten inte blir framgångsrik. Aktiverade utgifter inkluderar internt genererade samt externa anförskaffade tillgångar. Ingen avskrivning av immateriella tillgångar har gjorts under perioden.

Planerade och pågående investeringar

Vid ett positivt utfall av Nyemissionen planerar IBT att påbörja Bolagets första kliniska studie, säkerhets- och toleransstudien. Studien syftar till att utvärdera säkerheten och toleransen hos läkemedelskandidaten IBP-9414 när den ges till för tidigt födda barn. Studien har en budget på cirka 45 MSEK.

Nästa kliniska studie förväntas, beroende på den första kliniska studien, inledas under 2017 och syftar till att bevisa och dokumentera effekten av IBP-9414 jämfört med placebo när det gäller att förebygga NEC hos för tidigt födda barn med en födelsevikt på 1 500 gram eller lägre.

RÖRELSEKAPITAL

Per den 31 mars 2016 hade IBT tillgänglig finansiering motsvarande cirka 38 MSEK. IBTs bedömning är att det existerande rörelsekapitalet inte kommer att vara tillräckligt för att möta de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna då IBT planerar att påbörja sin första kliniska studie, säkerhets- och toleransstudien, med Bolagets läkemedelskandidat IBP-9414. Bristen i rörelsekapitalet bedöms uppkomma under andra halvåret 2016 till följd av kostnader i samband med den första kliniska studien. Studien, som planeras att genomföras under 2016/2017, har en budget på cirka 45 MSEK.

IBT genomför Nyemissionen om 100 MSEK för att finansiera den första kliniska studien och den fortsatta utvecklingen av Bolaget (inklusive förberedelserna för den sista planerade kliniska studien i utvecklingsprogrammet, innefattande fortsatt utveckling och förberedelse av tillverkning av kliniska prövningsmaterial). För vidare information om de planerade kliniska studierna se avsnittet *”Verksamhetsbeskrivning” – ”Utvecklingsplan för IBP-9414”* samt *”Finansieringsstrategi”*.

För det fall Nyemissionen inte fulltecknas kan Bolaget tvingas skjuta upp eller förändra den planerade kliniska studien och om tillräckliga medel för den kliniska studien inte erhålls kan IBT komma att ingå licens- eller samarbetsavtal avseende IBP-9414-projektet.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

STYRELSE

IBTs styrelse består av fyra (4) ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2017.

PETER ROTHSCHILD

Född 1950. Styrelseordförande sedan 2011. Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men inte oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Utbildning	Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm
Övriga nuvarande befattningar	Styrelseordförande i TriPac AB, TwoPac Aktiebolag, TwoPac Machine AB, Looft Industries AB, CapAble AB, TwoPac Laboratories AB, MetaboGen AB, Atina Enterprises AB, Nefor Holding AB och Voranco Holding AB. Styrelseledamot i Annwall & Rothschild Investments AB och Institutionen för Biologi och Bioteknik vid Chalmers och grundare av och koncernchef BioGaia-koncernen.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	VD för BioGaia. Styrelseledamot i Moberg Pharma AB.
Aktieägande i Bolaget	74 066 aktier av serie A och 75 933 aktier av serie B genom Annwall & Rothschild Investments AB, ett bolag som ägs tillsammans med Jan Annwall.

JAN ANNWALL

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2014. Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men inte oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare

Utbildning	Examen i företagsekonomi från Stockholms universitet.
Övriga nuvarande befattningar	Styrelseledamot och VD i Annwall & Rothschild Investments AB och Konglomeratet AB. Styrelsesuppleant i Looft Industries AB. Grundare av och styrelseledamot i BioGaia.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	Styrelseledamot i TwoPac Aktiebolag, TwoPac Machine AB, TwoPac Laboratories AB, TriPac AB och CapAble AB. Vice VD och ekonomidirektör för BioGaia.
Aktieägande i Bolaget	74 066 aktier av serie A och 75 933 aktier av serie B genom Annwall & Rothschild Investments AB, ett bolag som ägs tillsammans med Peter Rothschild.

ANDERS EKBLOM

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2014. Oberoende i förhållande till Bolaget och ledningen och oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Utbildning	Legitimerad läkare och tandläkare, specialist i Anestesi och Intensivvård, Medicine doktor och docent i fysiologi vid Karolinska institutet.
Övriga nuvarande befattningar	Styrelseordförande för Karolinska universitetssjukhuset och TFS International AB. Styrelseledamot i svenska Vetenskapsrådet, Mereo Biopharma Ltd., Medivir Aktiebolag, AnaMar AB, SwedenBIO Service AB, RSPR Pharma AB, Viscogel AB och NxtScience AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	Styrelseledamot och VD för AstraZeneca AB och styrelse ordförande, styrelseledamot och styrelsesuppleant för ett antal dotterbolag till AstraZeneca AB. Styrelseledamot för Albireo AB.
Aktieägande i Bolaget	9 173 aktier av serie B genom det helägda bolaget NxtScience AB.

MARGARETA HAGMAN

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2015. Oberoende i förhållande till Bolaget och ledningen och oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Utbildning	Civilekonom, Örebro universitet.
Övriga nuvarande befattningar	Styrelseledamot för TwoPac Machine AB, TwoPac Laboratories AB och CapAble AB, styrelsesuppleant för TwoPac Aktiebolag, TriPac AB och Annwall & Rothschild Investments AB och vice VD för BioGaia.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	Inga.
Aktieägande i Bolaget	700 aktier av serie B.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

STAFFAN STRÖMBERG

Född 1967. VD sedan 2013.

Utbildning	Masterexamen i kemiteknik och doktorsexamen i organisk kemi från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Masteruppsats vid Universitá Degli Studi Di Napoly Fredrico II, Departimento di Chimica Neaples.
Övriga nuvarande befattningar	Styrelseledamot för Cycle Pharmaceuticals AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	VD för Billerud Tenova Bioplastics AB och chef för enheten för medicinteknik på Läkemedelsverket.
Övrig erfarenhet	Staffan Strömberg har mer än 17 års erfarenhet i läkemedelsindustrin. Vid sidan av uppdrag på Billerud Tenova Bioplastics och vid Läkemedelsverket har han varit vice VD för NIcOx France, haft ett antal projektledaruppdrag på AstraZeneca och varit chef för forskning och utveckling på Swedish Orphan.
Aktieägande i Bolaget	45 864 aktier av serie B genom det helägda bolaget Cycle Pharmaceuticals AB.

MICHAEL OWENS

Född 1956. Ekonomidirektör sedan 2015.

Utbildning	Civilekonom, Linköpings universitet.
Övriga nuvarande befattningar	Styrelseledamot och ägare av M Owens Management Consulting AB och ekonomidirektör för Lecra Sustian AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	Styrelseledamot i KD Incentive AB och Dilaforette Holding AB. VD för KCIF Fund Management AB. Styrelsesuppleant i Cial AB, Kment Förvaltning AB, Avaris AB, HBV Theranostica AB, KDev Oncology AB, Limone AB, Aprea Personal AB och GliGene AB.
Aktieägande i Bolaget	Inget.

EAMONN CONNOLLY

Född 1957. Chef för forskning och utveckling sedan 2013.

Utbildning	Doktorand i Filosofi (Ph.D.), University of Manchester Institute of Science and Technology och B.sc. (Hons) Biochemistry, First class, University of Manchester.
Övriga nuvarande befattningar	Inga.
Tidigare befattningar (senaste fem åren)	Styrelseledamot i IBT. Senior vice president research, BioGaia.
Övrig erfarenhet	Eamonn Connolly har mer än 25 års erfarenhet av läkemedels- och bioteknikindustrin från sina tidigare befattningar i bolag som t till exempel: BioGaia, Fresenius Kabi och Pharmacia & Upjohn.
Aktieägande i Bolaget	45 864 aktier av serie B.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har slutit avtal eller ingått annan överenskommelse med IBT om förmåner efter det att uppdraget avslutats.

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 med undantag för Michael Owens som var styrelsesuppleant i Cial AB när bolaget försattes i konkurs 2013, (iii) varit föremål för sanktioner eller anklagats av myndighet eller organisation som företräder en viss yrkesgrupp och är offentligrättsligt reglerad eller (iv) fått näringsförbud.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Bryggargatan 10, 111 21 Stockholm.

REVISOR

Grant Thornton Sweden AB var Bolagets revisor från 2011 fram till årsstämman den 5 maj 2015, då Deloitte AB valdes till Bolagets revisor med Birgitta Lööf (född 1960) som huvudansvarig revisor för perioden intill slutet av årsstämman 2017. Birgitta Lööf är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). Deloitte AB:s kontorsadress är Rehnsgatan 11, 113 57 Stockholm. Deloitte AB ersatte Grant Thornton Sweden AB som Bolagets revisor på grund av BioGaia som haft samma revisor sedan 1990.

Bolagsstyrning

BOLAGSSTYRNING

IBT är ett svenskt publikt aktiebolag. Bolagsstyrningen i Bolaget grundas på svensk lag, interna regler och föreskrifter samt First Norths Rule Book for Issuers. Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**") gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. First North är inte en reglerad marknad och Bolaget behöver därmed inte tillämpa Koden.

BOLAGSSTÄMMA

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

Rätt att delta i bolagstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan även biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigade att rösta för samtliga aktier i Bolaget som aktieägaren innehar.

Initiativ från aktieägarna

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

STYRELSEN

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre (3) ledamöter och högst tio (10) ledamöter utan suppleanter.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av fyra (4) ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman, vilka presenteras i avsnittet *”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”*.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är ekonomidirektören ansvarig för finansiell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, Bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet *”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”*.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. Ingen ersättning betalades till styrelseledamöterna under räkenskapsåret 2015. På årsstämman den 8 februari 2016 beslutades att arvode ska utgå med 200 000 SEK per år till styrelsens ordförande och att ordföranden därutöver ska erhålla 400 000 SEK per år i egenskap av arbetande styrelseordförande, samt att övriga ordinarie styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget ska erhålla 100 000 SEK per ledamot och år. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

Utbetalt arvode under räkenskapsåret 2015

Tabellen nedan visar en översikt över arvoden till Bolagets VD och andra anställda under räkenskapsåret 2015.

Titel	Lön och övrig ersättning, SEK	Pensionskostnader, SEK[13]	Andra sociala kostnader, SEK
VD	1 726 539	307 997	617 199
Andra anställda	2 624 275	441 974	534 899

Nuvarande anställningsavtal för verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Beslut om nuvarande ersättningsnivåer och övriga anställningsvillkor för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har fattats av styrelsen.

För ledande befattningshavare bosatta i Sverige gäller för den anställde och arbetsgivaren en ömsesidig uppsägningstid om tre månader, om inte en längre uppsägningstid gäller enligt tillämplig svensk lag.[14] Bolagets VD har rätt till avgångsvederlag om nio månadslöner utöver den lön som angivits ovan under uppsägningstiden vid uppsägning från Bolagets sida. Vidare har VD och chefen för forskning och utveckling rätt till en bonus från Bolaget om 100 000 SEK respektive 75 000 SEK efter rekryteringen av den första patienten i den första kliniska studien (d.v.s. säkerhets- och toleransstudien), 200 000 SEK respektive 150 000 SEK efter rekryteringen av den första patienten efter avslutat fas II-möte med FDA, 500 000 SEK respektive 300 000 SEK efter att ett IBT-läkemedel relaterat till NEC godkänts för marknaden i USA för och 300 000 SEK respektive 200 000 SEK efter att ett IBT-läkemedel relaterat till NEC godkänts för marknaden i Europa.

REVISION

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha en revisor utan revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Deloitte AB, med Birgitta Lööf som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i avsnittet *”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”*.

[13] *Bolaget har inga avsatta eller upplupna pensionskostnader.*

[14] *Bolagets ekonomidirektör är inte anställd av IBT utan arbetar på basis av ett konsultavtal. Avtalet har en ömsesidig uppsägningstid om tre månader.*

Aktiekapital och ägarförhållanden

ALLMÄN INFORMATION

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 500 000 SEK och inte överstiga 2 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 1 800 000 och inte överstiga 7 200 000. Aktier kan ges ut i två serier, aktier av serie A och aktier av serie B. Per dagen för detta Prospekt har Bolaget emitterat totalt 1 834 546 aktier, av vilka 74 066 är aktier av serie A och 1 760 480 är aktier av serie B. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,27 SEK. IBTs aktier av serie B är sedan den 29 mars 2016 noterade på First North.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. De erbjudna aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Såvitt styrelsen känner till finns det inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare med syfte att gemensamt kontrollera Bolaget och det finns inga avtal eller liknande överenskommelser som kan leda till en ändring av kontrollen över Bolaget.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

Aktier får ges ut i två serier, aktier av serie A och aktier av serie B. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Rösträtt

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.

Företrädesrätt till nya aktier med mera

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid 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).

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, om sådan lämnas, samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning, om sådan lämnas. Utdelningen, om sådan lämnas, 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.

Med hänsyn till IBTs finansiella ställning och negativa resultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolagets styrelse avser heller inte föreslå att någon utdelning ska lämnas under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen att användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt.

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 *"Skattefrågor i Sverige"*.

EMISSIONSBEMYNDIGANDE OCH BESLUT OM NYEMISSIONEN

Vid den extra bolagsstämman i IBT den 12 februari 2016 beslutades om bemyndigande för styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Med stöd av emissionsbemyndigandet beslutade styrelsen den 26 april 2016 att genomföra Nyemissionen.

UTSPÄDNING

För det fall Nyemissionen fullteckas kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 1 834 546 till 5 503 638 och antalet röster från 2 501 140 till 7 503 420. För aktieägare som avstår från att teckna aktier i Nyemissionen uppstår därmed en utspädningseffekt om totalt 3 669 092 aktier och 5 002 280 röster, motsvarande cirka 67 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter Nyemissionen. Aktieägare som avstår från att teckna nya aktier i Nyemissionen har möjlighet att kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB som registrerar aktierna på person. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Carnegie Investment Bank AB (publ) är kontoförande institut. ISIN-koden för Bolagets aktier av serie A är SE0008015242 och ISIN-koden för Bolagets aktier av serie B är SE0008015259.

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan 2011, samt de förändringar i antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att ske i samband med Nyemissionen under förutsättning att denna fullteckas.

		Förändring i antalet aktier			Antalet aktier eft. transaktionen			Aktiekapital	
Tidpunkt	Händelse	Stam-aktier av en serie	Stam-aktier av serie A	Stam-aktier av serie B	Stam-aktier av en serie	Stam-aktier av serie A	Stam-aktier av serie B	Förändring	Total
2011-11-22	Bildande	50 000	-	-	50 000	-	-	50 000	50 000
2015-09-15	Nyemission	40 000	-	-	90 000	-	-	40 000	90 000
2015-09-15	Fondemission	-	-	-	90 000	-	-	410 000	500 000
2016-02-12	Split och omstämpling	-	74 066	1 760 480	-	74 066	1 760 480	-	500 000
2016-04-26	Nyemissionen	-	148 132	3 520 960	-	222 198	5 281 440	1 000 000	1 500 000

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER ET CETERA.

Per dagen för detta Prospekt finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument eller incitamentsprogram i Bolaget.

ÄGARSTRUKTUR

Tabellen nedan beskriver IBTs ägarstruktur per den 31 mars 2016.

	Antal		Procent	
Aktieägare	Aktier av serie A	Aktier av serie B	Aktie-kapital	Röster
Annwall & Rothschild Investments AB	74 066	75 933	8,2	32,7
Banque Öhman S.A	-	111 105	6,1	4,4
Fjärde AP-fonden	-	101 753	5,6	4,1
Summa	**74 066**	**288 791**	**19,9**	**41,2**
Övriga aktieägare	-	1 471 689	80,1	58,8
Summa	**74 066**	**1 760 480**	**100**	**100**

Bolagsordning

Bolagsordning för Infant Bacterial Therapeutics AB (publ), organisationsnummer 556873-8586, antagen på extra bolagsstämma den 12 februari 2016.

§ 1 FIRMA

Bolagets firma 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 delägande eller samarbeten utveckla, framställa, marknadsföra och sälja läkemedel och medical device samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet ska uppgå till lägst 500.000 kronor och högst 2.000.000 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 serie 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 lottning.

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 1.800.000 och högst 7.200.000.

§ 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 kontoföring av finansiella instrument.

Legala frågor och kompletterande information

LEGAL KONCERNSTRUKTUR

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Infant Bacterial Therapeutics AB (organisationsnummer 556873-8586) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades 22 november 2011 och registrerades vid Bolagsverket 30 november 2011. Bolaget har sitt säte i Stockholm och har inga dotterbolag. Bolagets aktier av serie B handlas sedan den 29 mars 2016 på First North under kortnamnet IBT B.

VÄSENTLIGA AVTAL

Licensavtal med BioGaia

IBT har ingått ett licensavtal med BioGaia enligt vilket IBT, under giltighetstiden för underliggande patent, 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 NEC och andra gastrointestinala tillstånd. Enligt avtalet är BioGaia berättigat till att använda IBP-9414 utanför det till IBT licensierade området och IBT har därför gett BioGaia en korslicens enligt vilken BioGaia är berättigad att använda IBTs immateriella rättigheter som speglar detta förhållande. Inga licenser under avtalet är föremål för royalty-betalningar.

CRO-avtal

I USA har IBT gett Premier Research International LLC, en internationell CRO, i uppdrag att genomföra och tillhandahålla de tjänster som behövs för att färdigställa IBTs fas II-studie med IBP-9414. Avtalet gäller till och med augusti 2017. Vidare har avtal ingåtts med de regulatoriska rådgivarna Cardinal Health Regulatory Sciences i USA och Sofus Regulatory Affairs i Europa för assistans i regulatoriska kontakter med FDA, EMA och andra europeiska myndigheter. Avtalet med Cardinal Health Regulatory Sciences löper under ettårsperioder från och med 12 mars 2014 och förlängs automatiskt för det fall uppsägning inte sker senast 30 dagar innan utgången av pågående ettårsperiod. Avtalet med Sofus Regulatory Affairs löper tills vidare med en uppsägningstid om tre månader.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

IBT har de immateriella rättigheter som beskrivs i avsnittet *”Verksamhets- och marknadsbeskrivning – Patent och immateriella rättigheter”*. IBT bedömer att dess skydd för immateriella rättigheter är tillräckligt för Bolagets verksamhet.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Samtliga transaktioner mellan bolag inom BioGaia-koncernen genomförs på affärsmässiga vill-

kor. Per dagen för detta Prospekt har BioGaia investerat cirka 82 MSEK i IBT. Utöver detta har BioGaia under 2015 lämnat 20,6 MSEK i form av koncernbidrag till IBT. På IBTs årsstämma den 8 februari 2016 beslutades om återbetalning av villkorade aktieägartillskott om 20,6 MSEK till BioGaia genom kvittning mot erhållna koncernbidrag. IBT har vidare under 2015 erhållit vissa tjänster från BioGaia, bland annat ekonomi- och lönefunktioner, för vilka IBT har betalat cirka 700 000 SEK till BioGaia. Vidare är Bolagets ekonomidirektör inte anställd av IBT utan arbetar på basis av ett konsultavtal i enlighet med vilket IBT har fakturerats cirka 100 000 SEK under räkenskapsåret 2015.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER

IBT har erhållit vederlagsfria teckningsåtaganden avseende Nyemissionen från ett antal aktieägare i Bolaget motsvarande totalt 27,5 procent av Nyemissionen, motsvarande cirka 27,5 MSEK. Dessa aktieägare har även åtagit sig att inte minska sina respektive innehav från och med det datum då varje åtagande undertecknats fram till dess att Nyemissionen har registrerats. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang.

Bolaget har vidare erhållit åtagande om teckning och betalning av vissa aktier i Nyemissionen som inte tecknas av andra (emissionsgarantier). Garantierna uppgår till de maximala belopp som framgår av tabellen nedan. Tilldelningen mellan garanterna ska ske pro rata i förhållande till varje garants garanterade belopp. För dessa garantiåtaganden utgår ersättning om totalt 2,9 MSEK. Garantierna är, likt teckningsåtagandena, inte säkerställda.

Därutöver har Bolaget från vissa aktieägare erhållit avsiktsförklaringar att teckna aktier i Nyemissionen. Sådana förklaringar motsvarar cirka 5,3 procent av det totala antalet aktier i Nyemissionen.

Garant	Datum för ingående	Adress	Garanti (SEK)	Åtagande i procent av högsta antal aktier Nyemissionen
Råsunda Förvaltning AB	2016-04-26	Skogsbacken 20, 172 41 Sundbyberg	10 000 000	10
Carl Rosvall	2016-04-26	c/o Carnegie Investment Bank AB, Regeringsgatan 56, 103 38 Stockholm	5 000 000	5
Karl Perlhagen	2016-04-26	c/o Volati AB, Engelbrektsplan 1, 114 34 Stockholm	5 000 000	5
Martin Bjäringer	2016-04-26	c/o Carnegie Investment Bank AB, Regeringsgatan 56, 103 38 Stockholm	5 000 000	5
Tedde Jeansson	2016-04-26	c/o Carnegie Investment Bank AB, Regeringsgatan 56, 103 38 Stockholm	5 000 000	5
RoosGruppen AB	2016-04-26	Box 2849, 187 28 Täby	10 000 000	10
BioGaia AB (publ)	2016-04-26	Box 3242, 103 64, Stockholm	32 616 580	32,6
Totalt	-	-	**72 616 580**	**72,5**

De tecknings- och garantiåtaganden som lämnats omfattar 100 procent av det totala antalet aktier i Nyemissionen (motsvarande cirka 100 MSEK). Hela emissionsbeloppet omfattas således av teckningsåtaganden och emissionsgarantier.

FÖRSÄKRINGAR

IBT har en egendomsförsäkring vilket bland annat omfattar varor, maskiner och utrustning och förluster på grund av avbrott i verksamheten. Därutöver finns ansvarsförsäkringar, försäkringar för personal, rättsskydd, brott mot egendom, eld, vattenskador, affärsresor samt för styrelseledamöter och ledande befattningshavare. IBT bedömer att försäkringarna är tillräckliga för de risker som IBTs verksamhet normalt är befattat med. Det finns dock ingen garanti att IBT inte kommer att skadas av förluster som inte täcks av försäkringarna.

TILLSTÅNDS- OCH MILJÖFRÅGOR

IBT strävar efter att säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt. Bolagets verksamhet är inte anmälningspliktig enligt miljöbalken (1998:808). Styrelsen för Bolaget är av åsikten att Bolaget följer tillämpliga lagar och regelverk och innehar för sin verksamhet nödvändiga licenser.

RÄTTSLIGA PROCESSER

IBT har inte varit involverat i några rättsliga processer (inklusive förfaranden som pågår eller sådana som Bolaget är medveten om skulle kunna uppkomma) under de senaste tolv månaderna. För mer information se avsnittet *"Riskfaktorer – Tvister, krav, utredningar och rättsliga processer kan komma att leda till att IBT tvingas betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet"*.

RÅDGIVARES INTRESSEN

Carnegie är finansiell rådgivare i samband med Nyemissionen. Carnegie har tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med Nyemissionen och erhåller ersättning för detta arbete. Carnegie har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivnings- och andra tjänster för Bolaget, för vilka Carnegie har erhållit och kan förväntas komma att erhålla ersättningar.

CERTIFIED ADVISER

Samtliga bolag vars aktier handlas på First North måste anlita en så kallad certified adviser som övervakar att bolaget följer First Norths regelverk avseende informationsgivning till marknaden och till investerare. Erik Penser Bankaktiebolag är certified adviser för IBT. Nasdaq Stockholm AB:s övervakningsfunktion ansvarar för att kontrollera att både bolag och certified advisers följer First Norths regelverk. Övervakningen bevakar även handeln på First North. Erik Penser Bankaktiebolag äger inga aktier i IBT.

KOSTNADER FÖR NYEMISSIONEN

Bolagets kostnader hänförliga till Nyemissionen beräknas uppgå till cirka 11,3 MSEK och är bland annat hänförliga till kostnader för finansiell och juridisk rådgivning.

HANDLINGAR SOM HÅLLS TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

IBTs (i) bolagsordning, (ii) årsredovisningarna för räkenskapsåren 2014 och 2015, inklusive revisionsberättelser (iii) detta Prospekt samt (iv) relevanta delar av Apex-rapporten, hålls tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Bryggargatan 10, 111 21 Stockholm. Handlingarna under (i)-(iii) finns även tillgängliga i elektronisk form på IBTs webbplats, www.ibtherapeutics.com.

DOKUMENT INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående handlingar införlivas genom hänvisning och utgör en del av Prospektet. IBTs årsredovisning för 2014 har reviderats av Grant Thornton Sweden AB med auktoriserade revisorn Lena Möllerström Nording som huvudansvarig revisor och årsredovisningen för 2015 har reviderats av Deloitte AB med auktoriserade revisorn Birgitta Lööf som huvudansvarig revisor. Revisionsberättelserna innehåller inga anmärkningar. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga på Bolagets webbplats, www.ibtherapeutics.com.

(i) Bolagets reviderade årsredovisning räkenskapsåret 2015, inklusive resultaträkningen (sidan tre), balansräkningen (sidan fyra), redogörelsen för förändringar i eget kapital (sidan fem), noterna till räkenskaperna (sidan sex till åtta) och revisionsberättelsen (sidan tio); samt

(ii) Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2014, inklusive resultaträkningen (sidan två), balansräkningen (sida två), noterna till räkenskaperna (sidan tre och fyra) och revisionsberättelsen (sidan sex).

Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Nyemissionen för fysiska personer och aktiebolag som innehar aktier av serie B i IBT och som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna, teckningsrätterna och BTA av serie B den tid då värdepapprena av serie B är upptagna till handel på First North.

Sammanfattningen behandlar inte:

- Aktier, teckningsrätter eller BTA av serie A i IBT,
- Lex Asea-utdelningen av aktier i IBT och upptagandet till handel av aktier av serie B i IBT på First North,
- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet (skattemässigt),
- situationer då värdepapper innehas av kommandit- eller handelsbolag,
- situationer då värdepapper förvaras på ett investeringssparkonto,
- de särskilda regler om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier eller teckningsrätter i IBT som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier,
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga för fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag,
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av värdepapper bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som Nyemissionen kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal. Sammanfattningen nedan är baserad på antagandet att aktierna, teckningsrätterna och BTA av serie B anses vara marknadsnoterade i skattehänseende under den period då värdepapprena av serie B är upptagna till handel på First North (skulle värdepapprena av serie B inte anses vara marknadsnoterade i skattehänseende gäller delvis andra skatteregler än de nedan redovisade). Någon garanti för att värdepapprena av serie B kommer att anses vara marknadsnoterade lämnas dock inte.

ALLMÄNT

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen,

efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet.[15] Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. BTA anses därvid inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i IBT förrän beslutet om Nyemissionen registrerats hos Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (till exempel teckningsrätter och BTA) får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procents skatt. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan. Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår, utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

UTNYTTJANDE AV ERHÅLLNA TECKNINGSRÄTTER

Om aktieägare i IBT utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning.

---

[15] *För aktieägare som erhöll aktier i IBT som utdelning från BioGaia 2016 förväntas Skatteverket publicera rekommendationer avseende fördelning av anskaffningsvärdet mellan aktier i IBT respektive BioGaia. De förväntas göras tillgängliga på Skatteverkets hemsida för rättslig vägledning (www.skatteverket.se/rattsligvagledning).*

AVYTTRING AV ERHÅLLNA TECKNINGSRÄTTER

Aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Nyemissionen kan avyttra sina teckningsrätter. Vid avyttring av teckningsrätter ska skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i IBT anses anskaffade för noll SEK. Schablonmetoden får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll SEK. Eftersom teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt anses anskaffade för noll SEK, uppkommer därvid varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

FÖRVÄRVADE TECKNINGSRÄTTER

För den som köper eller på liknande sätt förvärvar teckningsrätter i IBT utgör vederlaget omkostnadsbelopp för dessa. Utnyttjande av teckningsrätterna för teckning av aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska medräknas vid beräkning av aktiernas omkostnadsbelopp. Avyttras istället teckningsrätterna utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonmetoden får användas för marknadsnoterade teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll SEK.

AKTIEÄGARE OCH INNEHAVARE AV TECKNINGSRÄTTER SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt. Sveriges skatteavtal medger generellt nedsättning av källskatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället förutsatt att Euroclear eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Investerare berättigade till en reducerad skattesats enligt skatteavtal kan begära återbetalning från Skatteverket om källskatt har innehållits med en högre skattesats.

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier eller teckningsrätter. Aktieägare respektive innehavare av teckningsrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier och teckningsrätter i IBT, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

Ordlista

American Academy of Pediatrics, AAP	En amerikansk sammanslutning av 64 000 barnläkare som verkar för att uppnå optimal fysisk, psykisk och social hälsa och välbefinnande för alla spädbarn, barn, ungdomar och unga vuxna. AAP gör policyuttalanden och ger ut kliniska rapporter, tekniska rapporter och riktlinjer för att stödja medlemmarna i deras yrkesutövning (www.aap.org)
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, renhet av läkemedel. Det inkluderar krav på framställningsprocessen och kvalitetskontrollen av läkemedel
Doseringsföreskrifter	Sätt att administrera läkemedel för att uppnå behandlingsmålet, omfattande bl.a. substans, administrationsväg, dosstorlek, doseringsintervall och behandlingstid
Effekt	Hälsofördel jämfört med placebo eller annan åtgärd testad i en idealisk situation, exempelvis vid noggrant kontrollerade kliniska studier
Effektivitet	Hur väl en behandling fungerar i verkligheten
Enteral matning/näringstillförsel	Näring tillförs direkt till magen eller tarmen via en sond/slang i näsan, magen eller tunntarmen
Farmaceutisk behandling	Läkemedel
För tidigt född	Född före fullgången graviditet (37 veckor)
Gastrointestinal (GI)	Rörande mage och tarmar
Gestationsålder (GÅ)	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
Godkännande som särläkemedel	Tillsynsmyndigheter som FDA och EU-kommissionen beviljar särläkeme delsstatus för läkemedelskandidater som har potential att förebygga, diagnostisera, behandla, bota eller lindra en sällsynt sjukdom hos människor
IBP-9414	IBTs läkemedelskandidat som innehåller *Lactobacillus reuteri*
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
Kontraktforskningsorganisation (CRO)	Ett företag som erbjuder forsknings- och utvecklingstjänster och annat stöd till läkemedelsföretag, bioteknikföretag och medicinska utrustningsföretag
Kontraktstillverkningsorganisation (CMO)	Ett bolag som anlitats för att tillhandahålla läkemedelsutveckling och/eller framställningstjänster. Tjänster kan omfatta syntes, farmaceutisk blandning eller stabilitetsstudier.

Lactobacillus reuteri (L. reuteri)	*L. reuteri* är en bakterie inom klassen Bacilli, ordningen Lactobacillales, och familjen Lactobacillaceae. *L. reuteri* är en levande bakterie som är naturligt förekommande i human modersmjölk och i mag-tarmkanalen
Ledande opinionsbildare (LOB)	Experter på olika områden, erkända bland kollegor för sin forskning som lett till förståelse för en sjukdom och nya behandlingar
Levande bioterapeutisk produkt	En biologisk produkt som 1) innehåller levande organismer, t.ex. bakterier, 2) kan användas för att förebygga, behandla eller bota en sjukdom eller ett tillstånd hos människor samt 3) inte är ett vaccin
Läkemedel	Ett läkemedel omfattar, men är inte begränsat till, produkter avsedda att användas för att diagnostisera, bota, lindra, behandla eller före bygga sjukdom hos människor eller djur
Morbiditet	En annan term för sjukdom. En person kan ha flera sjukdomar samtidigt
Mortalitet	Antal dödsfall i en avgränsad totalpopulation
Nekrotiserande enterokolit (NEC)	NEC är en förvärvad inflammatorisk, ofta dödlig, sjukdom i nyföddas tarmsystem, där delar av tarmvävnaden dör. Drabbar främst för tidigt födda spädbarn
Neonatal intensivvårdsavdelning (neonatal-IVA)	En intensivvårdsavdelning specialiserad på medicinsk vård av för tidigt födda barn
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 näringstillförsel
Patogen	Möjlig att orsaka sjukdom eller infektion
Pivotal studie	En studie, vanligen i fas III, som presenterar de 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
Postnatal	Efter födseln
Profylaktisk behandling	En behandling som förebygger förekomsten eller spridningen av en sjukdom eller infektion
Rare Pediatric Disease-status	En av FDA tilldelad status för ovanliga barnsjukdomar genom vilken en så kallad ”priority review voucher” kan komma att erhållas
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
Vårdrelaterade infektioner	Infektioner förvärvade vid sjukhusvistelse

Definitioner

I Prospektet används nedan definierade termer:

BioGaia	BioGaia AB (publ)
Prospektet	Detta Prospekt
Carnegie	Carnegie Investment Bank AB (publ).
Certified adviser	Erik Penser Bankaktiebolag
EUR	Euro
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB
Finansiell rådgivare	Carnegie
First North	Den alternativa marknadsplats som drivs av de olika börserna som utgör Nasdaq
IBT eller Bolaget	Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
MSEK	Miljoner svenska kronor
MUSD	Miljoner amerikanska dollar
SEK	Svenska kronor
USD	Amerikanska dollar

Adresser

BOLAGET
Infant Bacterial Therapeutics AB (publ)
Bryggargatan 10
111 21 Stockholm
Telefonnummer: 08-410 145 55
www.ibtherapeutics.com

CERTIFIED ADVISER
Erik Penser Bankaktiebolag
Biblioteksgatan 9
103 91 Stockholm
Telefonnummer: 08-463 80 00

FINANSIELL RÅDGIVARE
Carnegie Investment Bank AB (publ)
Regeringsgatan 65
103 38 Stockholm

REVISOR
Deloitte AB
Rehnsgatan 11
113 57 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE
Advokatfirman Vinge KB
Smålandsgatan 20
111 87 Stockholm

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARARE
Euroclear Sweden AB
Klarabergsviadukten 63
111 64 Stockholm