



Gabather

556970-5790

Delårsrapport

2020-01-01

till

2020-03-31



This project has received funding from the Eurostars-2 joint programme with co-funding from the European Union Horizon 2020 research and innovation programme



Sammanfattning av delårsrapport för Gabather AB

Första kvartalet (2020-01-01 – 2020-03-31)

- Rörelsens intäkter uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -4 320 (-3 721) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,32 (-0,72) SEK.
- Kassaflöde för perioden totalt uppgick till -3 626 (-4 131) KSEK.
- Likvida medel per 31 mars uppgick till 41 273 (12 518) KSEK.

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Bolaget erhöll den 27 mars godkännande från den portugisiska läkemedelsmyndigheten och den lokala etikprövningsnämnden inför starten av en klinisk studie i friska försökspersoner med upprepade och stigande doser av läkemedelskandidaten GT-002. Till följd av den rådande covid-19-pandemin har ett datum för initiering av studien ännu inte kunnat fastställas.

VD har ordet

Under årets första kvartal har vi fått de sista pusselbitarna på plats inför den kommande kliniska studien där läkemedelskandidaten GT-002 ska administreras i upprepade och stigande doser. I mars erhöll vi nödvändiga godkännanden från den portugisiska läkemedelsmyndigheten och den lokala etikprövningsnämnden, men vi har av säkerhets skäl valt att avvakta med studiestarten till dess spridningen av SARS-CoV-2 är under kontroll och de portugisiska myndigheterna har upphävt dagens restriktioner. Detta görs för att minimera risken för kostsamma studieavbrott och för att säkra kvaliteten i de data som ska genereras. Vi fortsätter vår täta dialog med läkemedelsmyndigheten och står redo att starta studien så snart hälsoläget i Portugal tillåter detta.

Förberedelserna för ytterligare en klinisk studie som syftar till att dokumentera effekterna av GT-002 i hjärnan på människa fortsätter enligt plan. Prekliniska resultat tyder på att GT-002 utan problem passerar blodhjärnbarriären och har god selektivitet för GABA_A-receptorn. Den kommande studiens målsättning är att visa hur GT-002 modulerar aktiviteten i den mänskliga hjärnan med hjälp av funktionell magnetresonanstomografi (fMRI) och elektroencefalografi (EEG). Det är en stor utmaning att utveckla läkemedel som skall passera blodhjärnbarriären och selektivt interagerar med receptor i den mänskliga hjärnan. Resultaten från studien kommer användas för att bli sätta doserna för den kliniska studien i patienter. Resultaten är också viktiga i dialogen med potentiella partners.

Eftersom de prekliniska resultaten för GT-002 visar särskilt god effekt på kognition och förbättrad social interaktion har Gabather valt att först dokumentera läkemedelskandidatens effekter på *kognitiva nedsättningar till följd av depression*. Ett sådant proof-of-concept öppnar



Michael Robin Witt, VD Gabather AB

för utveckling av ett unikt läkemedel som kan hjälpa stora delar av patientpopulationen med depression, samt en potentiell breddning av utvecklingen till fler indikationsområden.

Förutom GT-002 har Gabather ytterligare ett antal substanser i sin pipeline. Substanserna liknar till viss del GT-002 och kommer utvecklas till nya läkemedelskandidater med separata patent för att bredda portföljen med projekt riktade mot nya indikationer. Arbetet med att vidareutveckla denna prekliniska pipeline påverkas inte av covid-19-pandemin.

Gabather tog under hösten 2019 in 42 miljoner kronor i en nyemission och har därmed en god finansiell situation, vilket känns extra betryggande i ett läge då kapitalmarknaden är volatil. Det känns dessutom tryggt att vi inte har någon pågående klinisk studie i denna akuta fas av covid-19-pandemin. Nu fokuserar vi vårt arbete på den prekliniska portföljen samt jobbar med planerna och förberedelserna för de kliniska studierna. Vi ser fram emot att snart kunna återuppta den kliniska utvecklingen av GT-002 och starta MAD studien.

Michael Robin Witt

Verkställande direktör

Gabather AB

Gabather grundades år 2014, efter mer än 10 års akademisk forskning vid Lunds och Köpenhamns universitet, för att utveckla nya läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar i det centrala nervsystemet. Gabather grundades av Forskarpatent i Syd AB och forskarna Olov Sterner och Mogens Nielsen i syfte att kommersialisera uppfinningar av Sterner och Nielsen tillsammans med medarbetare. Professor Sterner har arbetat inom medicinsk kemi i 40 år och professor Nielsen har arbetat inom neurovetenskap i 45 år. Båda är högt aktade inom sina områden.

Affärsmodell

Gabather inriktar sig på utveckling av nya läkemedel för behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet. Det finns ett stort medicinskt behov av utveckling inom bolagets fokusområden, och efterfrågan på nya behandlingar med bättre effekt och färre och mildare biverkningar är stor hos både patienter och läkare. Gabathers fokusområden representerar en adresserbar marknad om totalt 58 miljarder dollar.

Bolaget valde under 2015 produktkandidaten GT-002 för vidare produktutveckling. Gabathers mål är att driva utvecklingsprogrammet av GT-002 fram till att effektdata föreligger i tidiga kliniska försök, för att därefter knyta en stark utvecklingspartner till projektet för klinisk utveckling och kommersialisering av produktkandidaten.

Gabathers strategi är att bolagets forsknings- och utvecklingsprogram skall bidra till en portfölj av utvecklingsprojekt riktade mot ett flertal sjukdomar inom det centrala nervsystemet. Gabather har etablerat ett eget forskningslaboratorium baserat i Astra-Zenecas tidigare lokaler i Södertälje. Målsättningen med forskningsaktiviteterna är att identifiera nya läkemedelskandidater samt att bredda indikationsområdet för GT-002.

Produktutveckling av substanser med verkan på GABA_A-receptorn

GABA är en förkortning av engelskans gamma-aminobutyric acid, (gamma-aminosmörtsyra eller 4-aminobutansyra), som är den viktigaste hämmande signalsubstansen i hjärnan. GABA har bland annat betydelse för inlärning, minne, sömnreglering, smärta, ångest, epilepsi, olika muskelfunktioner och beroende. Den vanligaste receptorn för GABA kallas GABA_A-receptorn. Tester har visat att bolagets molekyler kan påverka GABA_A-receptorn, och nya verkningsmekanismer för effekter på centrala nervsystemet via GABA_A-receptorn har studerats. Ett flertal av bolagets substanser har testats i bland annat olika modeller för psykos och minne/inlärning och visat sig ha lovande effekter.

GT-002

Produktprofil

GT-002 är en selektiv positiv allosterisk modulator av de hämmande nervsignalerna i hjärnan.

GT-002 har i prekliniska djurstudier visat sig ha antidepressiva egenskaper. Produktkandidaten har också visat på pro-kognitiva egenskaper, genom signifikant förbättring av minnesförmågan i friska djur samt signifikant förbättrat social kognition. Både prekliniska och kliniska resultat presenterades vid mötet för "American Society for Neuroscience" i Chicago i oktober 2019.

Status produktutveckling

GT-002 är hittills testad i en klinisk fas 1a-studie i friska frivilliga försökspersoner, där enstaka och stigande doser av produktkandidaten utvärderades. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad fas 1a-studie i 32 friska frivilliga försökspersoner med syfte att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetiska egenskaper (upptag, plasmakoncentration och utsöndring) av GT-002.

Inga läkemedelsrelaterade biverkningar observerades samtidigt som GT-002 visade på mycket goda farmakokinetiska egenskaper, såsom upptagningsförmåga, plasmakoncentration och utsöndring.

Planerade kliniska studier

Nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet är att genomföra dubbelblindad, placebokontrollerad klinisk studie av upprepad administrering av ökande doser (MAD) i upp till 24 friska försökspersoner. Studien ska främst utvärdera säkerhet och tolerabilitet av upprepade och ökande doser av GT-002. Därtill kommer farmakokinetiska parametrar att undersökas.

Vidare kommer kliniska studier innehållande funktionell magnetresonanstomografi (fMRI) samt elektroencefalografi (EEG) att utföras för att visa att GT-002 modulerar aktiviteten i den mänskliga hjärnan. Därefter planeras Proof-of-concept (POC)-studier i patienter med kognitiv nedsättning.

Resultat och finansiell ställning

Rörelsens intäkter under det första kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK.

Rörelsens kostnader under det fjärde kvartalet uppgick till 4,3 (3,7) MSEK.

Resultat efter finansiella poster under det första kvartalet uppgick till -4,3 (-3,7) MSEK medan resultat per aktie uppgick till -0,32 SEK (-0,72).

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten under det första kvartalet uppgick till -3,6 (-4,1) MSEK. Per den 31 mars 2020 uppgick koncernens likvida medel till 41,3 (12,5) MSEK. Eget kapital uppgick till 39,3 (12,1) MSEK vid periodens slut vilket ger en soliditet på 92,8 (88,3) %.

Investeringar

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar under det första kvartalet uppgick till 35 (61) KSEK.

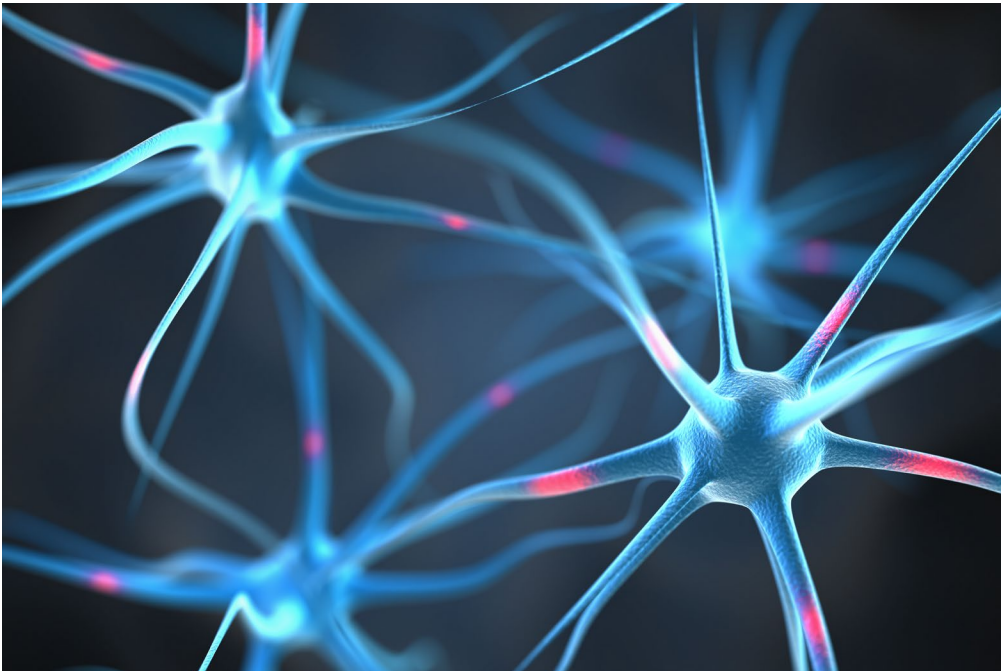
Organisation

Per den 31 mars 2020 hade Gabather sex (6) anställda.

Aktien

Bolaget bildades 2014-05-05. Antalet aktier är 13 403 272 med kvotvärde 0,44. Aktien handlas sedan 2018-04-16 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under

beteckningen GABA. Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Erik Penser Bank och nås på 08-463 80 00 eller certifiedadviser@penser.se.



Optioner till nyckelpersoner

Vid årsstämmorna 2017 och 2018 beslutades enligt styrelsens förslag om två olika personaloptionsprogram.

Fullt utnyttjat innebär kvarvarande utestående personaloptionsprogram att 117 641 nya aktier kan tillkomma och tidigare aktieägare spådas ut med 0,88 %. Tidigare optionsprogram har avslutats.

Principer för delårsrapportens upprättande

Företaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3").

Koncern, moderbolag och dotterbolag

I samband med beslut på årsstämman 2015 bildades Gabather Finans AB för att hantera optionsprogrammen. Verksamheten bedrivs i allt väsentligt i moderbolaget. Denna rapport avser moderbolaget.

Granskning av revisor

Rapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Finansiell kalender

2020-06-04 Bolagsstämma
2020-08-28 Q2 Rapport
2020-11-05 Q3 Rapport
2021-02-18 Bokslutskommuniké

Resultaträkning i sammandrag

KSEK	2020-01-01 2020-03-31	2019-01-01 2019-03-31	2019-01-01 2019-12-31
Rörelsens intäkter			
Övriga intäkter	0	0	0
Summa rörelsens intäkter	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 501	-2 008	-6 644
Personalkostnader	-1 758	-1 581	-7 345
Av- och nedskrivn. av mat. och immat. anläggningstillgångar	-21	-21	-84
Övriga rörelsekostnader	-40	-105	-202
Summa rörelsens kostnader	-4 320	-3 715	-14 275
Rörelseresultat	-4 320	-3 715	-14 275
Resultat från finansiella investeringar			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0
Räntekostnader och liknande Resultatposter	0	-6	-7
Summa resultat från finansiella investeringar	0	-6	-7
Resultat efter finansiella poster	-4 320	-3 721	-14 282
Periodens resultat	-4 320	-3 721	-14 282

Balansräkning i sammandrag

KSEK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar:			
Patent, licenser samt liknande rättigheter	747	722	733
	747	722	733
Materiella anläggningstillgångar:			
Maskiner och inventarier	0	0	0
	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar:			
Andelar i svenska dotterföretag	50	50	50
	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	797	772	783
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar:			
Övriga kortfristiga fordringar	140	80	314
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	111	392	74
	251	472	388
Summa kortfristiga fordringar	251	472	388
Kassa och bank	41 273	12 519	44 899
	41 524	12 991	45 287
Summa omsättningstillgångar	41 524	12 991	45 287
Summa tillgångar	42 321	13 763	46 070
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital:			
Aktiekapital	5 957	2 290	5 957
Fritt eget kapital:			
Överkursfond	107 331	68 991	107 331
Balanserat resultat	-69 694	-55 412	-55 412
Periodens förlust	-4 321	-3 721	-14 282
	33 316	9 858	37 637
Summa fritt eget kapital	33 316	9 858	37 637
Summa eget kapital	39 273	12 148	43 594
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	981	122	261
Aktuella skatteskulder	0	0	0
Övriga kortfristiga skulder	134	252	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 933	1 241	1 682
	3 048	1 615	2 476
Summa kortfristiga skulder	3 048	1 615	2 476
Summa eget kapital och skulder	42 321	13 763	46 070

Förändring eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2020	5 957	107 331	-55 412	-14 282	43 594
Omföring föregående års resultat			-14 282	14 282	0
Periodens resultat				-4 321	-4 321
Eget kapital 31 mars 2020	5 957	107 331	-69 694	-4 321	39 273
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	2 290	68 991	-35 098	-20 314	15 869
Omföring föregående års resultat			-20 314	20 314	0
Periodens resultat				-3 721	-3 721
Eget kapital 31 mars 2019	2 290	68 991	-55 412	-3 721	12 148
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	2 290	68 991	-35 098	-20 314	15 869
Omföring föregående års resultat			-20 314	20 314	0
Nyemission 8 250 000 aktier:	3 667	38 340			42 007
Periodens resultat				-14 282	-14 282
Eget kapital 31 december 2019	5 957	107 331	-55 412	-14 282	43 594

Kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-01-01 2020-03-31	2019-01-01 2019-03-31	2019-01-01 2019-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-4 320	-3 715	-14 274
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	21	21	84
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	0	-6	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-4 299	-3 700	-14 197
Förändring i rörelsekapital			
Ökning/minskning varulager	0	0	0
Ökning/minskning fordringar	137	150	331
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	571	-520	184
Förändring i rörelsekapital	708	-370	515
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 591	-4 070	-13 682
Investeringsverksamhet			
Förvärv/avyttring av matr./ immateriella anläggningstillgångar	-35	-61	-74
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35	-61	-74
Finansieringsverksamhet			
Nyemissioner	0	0	42 006
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	42 006
Förändring av likvida medel	-3 626	-4 131	28 250
Likvida medel vid periodens början	44 899	16 649	16 649
Likvida medel vid periodens slut	41 273	12 518	44 899

NYCKELTAL

	2020-01-01	2019-01-01	19-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	19-12-31
Nettoomsättning (KSEK)	0	0	0
Res efter finansiella poster (KSEK)	-4 320	-3 721	-14 282
Balansomslutning (KSEK)	42 321	13 763	46 070
Soliditet (%)*	92,8%	88,3%	94,6%
Resultat per aktie (SEK)*	-0,32	-0,72	-1,07
Resultat per aktie IB (SEK)*	-0,32	-0,72	-2,77
Antal aktier UB	13 403 272	5 153 272	13 403 272
Antal aktier IB	13 403 272	5 153 272	5 153 272
Genomsnittligt antal aktier	13 403 272	5 153 272	9 278 272

**Definitioner av nyckeltal*

Soliditet, justerat eget kapital i procent av balansomslutningen

Resultat per aktie, Resultat fördelat på det antal aktier som fanns i slutet på perioden.

Resultat per aktie IB, fördelat på antalet aktier som fanns vid ingången av perioden

Resultat per aktie ej justerat för sammanläggning.

Malmö, 28 april 2020

Styrelsen
Gabather AB

Framåtriktad information

Denna delårsrapport kan innehålla framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta pressmeddelande.

Informationen lämnades av VD Michael Robin Witt för offentliggörande den 28:e april 2020.