



Gabather

556970-5790

Halvårsrapport

2020-01-01

till

2020-06-30



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 halvårsrapport för Gabather AB

Andra kvartalet (2020-04-01 – 2020-06-30)

- Rörelsens intäkter uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -2 647 (-4 165) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,20 (-0,81) SEK.
- Kassaflöde för perioden totalt uppgick till -3 488 (-2 739) KSEK.
- Likvida medel per 30 juni uppgick till 37 785 (9 756) KSEK.

Första halvåret (2020-01-01 – 2020-06-30)

- Rörelsens intäkter uppgick till 0 (0) KSEK.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -6 967 (-7 886) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,52 (-1,53) SEK.
- Kassaflöde för perioden totalt uppgick till -7 114 (-6 893) KSEK.
- Likvida medel per 30 juni uppgick till 37 785 (9 756) KSEK.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Gabather beslutar att koncentrera sin verksamhet till bolagets anläggning i Södertälje, där man sedan tidigare bedriver forskning och utveckling. Förändringen medför att kontoret i Malmö avvecklas.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Gabather inleder klinisk fas 1-studie med läkemedelskandidaten GT-002 i upprepade och stigande doser.
- Gabather rapporterar positiva preliminära resultat från första dosnivån i den pågående kliniska fas 1-studien med GT-002.

VD har ordet

Med anledning av den pågående covid-19-pandemin fokuserades bolagets aktiviteter under andra kvartalet på våra lovande prekliniska projekt. I väntan på att kunna påbörja nästa kliniska studie av läkemedelskandidaten GT-002 fortsatte vi utvecklingen av nya läkemedelskandidater.

I mars erhöll vi godkännande från de portugisiska myndigheterna att inleda en klinisk studie med upprepade och stigande doser av GT-002 i friska försökspersoner. Med anledning av den pågående covid-19-pandemin valde vi dock att avvakta med att initiera studien till dess att smittspridningen var under kontroll och de portugisiska myndigheterna upphävt restriktionerna på sjukvården. I väntan på studiestart upprätthöll vi en tät dialog med läkemedelsmyndigheten för att stå redo att starta så snart situationen medgav, och i början av juli kunde screeningen av försökspersoner inledas. Under augusti slutfördes den första dosgruppen på 8 försökspersoner framgångsrikt – med en god distribution enligt blodplasmamätningar och utan observerbara bieffekter. För närvarande pågår förberedelser för en andra dosgrupp med en högre dos och vi ser fram emot att rapportera de initiala resultaten från hela studien i slutet av året.

Parallellt pågår förberedelserna av en separat klinisk studie som syftar till att dokumentera effekterna av GT-002 i hjärnan på människa. Våra prekliniska studier visar att GT-002 passerar blodhjärnbarriären och har en god selektivitet för GABA_A-receptorn. Den planerade studien syftar till att visa om GT-002 modulerar aktiviteten i den mänskliga hjärnan med hjälp av funktionell magnet-



Michael Robin Witt, VD Gabather AB

resonanstomografi (fMRI) och elektroencefalografi (EEG). Det är en erkänd utmaning att utveckla läkemedel som har förmågan att passera blodhjärnbarriären och selektivt interagera med en utvald receptor i den mänskliga hjärnan. Studieresultaten kommer att spela en viktig roll i den framtida utvecklingen av våra läkemedelskandidater – dels vid dosoptimering i patientstudier och dels i dialog med potentiella samarbetspartners.

Fler än 300 miljoner människor lever med någon av de stora psykiatriska diagnoserna depression, schizofreni eller bipolär sjukdom och moderna behandlingar saknar ibland effekt eller medför svåra biverkningar. Vi ser fram emot att slutföra den nyss initierade studien före årsskiftet och därmed ta ytterligare ett steg i utvecklingen av ett läkemedel som har potential att normalisera livet för dessa patientgrupper.

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-aminosmörsyra eller 4-aminobutansyra), som är den viktigaste hämmande signalsubstansen i hjärnan. GABA har bland annat betydelse för inläring, 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/inläring 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.

För närvarande pågår en 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.

Planerade kliniska studier

Vidare kommer kliniska studier innehållande funktionell magnetresonanstomografi (fMRI) samt elektroencefalografi (EEG) att utföras med målsättningen att visa om 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 andra kvartalet uppgick till 0 (0) KSEK.

Rörelsens kostnader under det andra kvartalet uppgick till 2,6 (4,2) MSEK.

Resultat efter finansiella poster under det andra kvartalet uppgick till -2,6 (-4,2) MSEK medan resultat per aktie uppgick till -0,20 SEK (-0,81).

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten under det andra kvartalet uppgick till -3,5 (-2,7) MSEK. Per den 30 juni 2020 uppgick koncernens likvida medel till 37,8 (9,8) MSEK. Eget kapital uppgick till 36,6 (8,0) MSEK vid periodens slut vilket ger en soliditet på 94,1 (72,3) %.

Investeringar

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar under det andra kvartalet uppgick till 29 (69) KSEK.

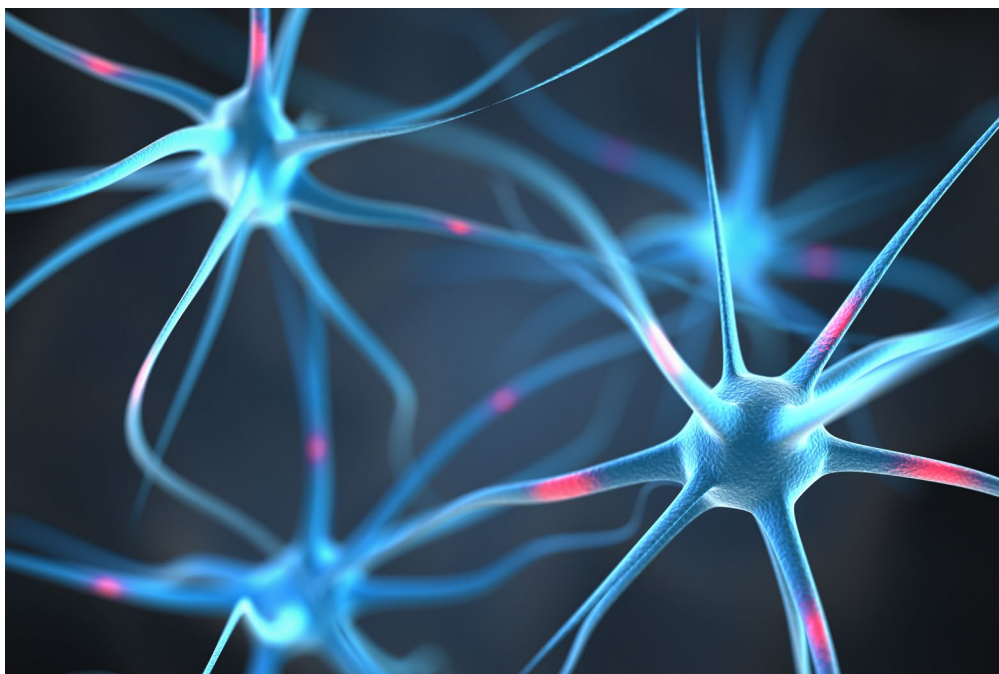
Organisation

Per den 30 juni 2020 hade Gabather sex 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 BFNAR 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

2020-11-05 Q3 Rapport

2021-02-18 Bokslutskommuniké

Resultaträkning i sammandrag

KSEK	2020-04-01	2019-04-01	2020-01-01	2019-01-01
--	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30
Rörelsens intäkter				
Övriga intäkter	0	0	0	0
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-987	-2 158	-3 488	-4 166
Personalkostnader	-1 625	-1 955	-3 383	-3 536
Av- och nedskrivn. av mat. och immat. anläggningstillgångar	-21	-21	-42	-42
Övriga rörelsekostnader	-13	-30	-53	-135
Summa rörelsens kostnader	-2 646	-4 164	-6 966	-7 879
Rörelseresultat	-2 646	-4 164	-6 966	-7 879
Resultat från finansiella investeringar				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-1	-1	-7
Summa resultat från finansiella investeringar	-1	-1	-1	-7
Resultat efter finansiella poster	-2 647	-4 165	-6 967	-7 886
Periodens resultat	-2 647	-4 165	-6 967	-7 886

Balansräkning i sammandrag

KSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar:			
Patent, licenser samt liknande rättigheter	755	770	733
	755	770	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	805	820	783
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar:			
Övriga kortfristiga fordringar	233	302	314
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	107	156	74
	340	458	388
Summa kortfristiga fordringar	340	458	388
Kassa och bank	37 785	9 757	44 899
	38 125	10 215	45 287
Summa omsättningstillgångar	38 125	10 215	45 287
Summa tillgångar	38 930	11 035	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	-69 693	-55 412	-55 412
Periodens förlust	-6 967	-7 886	-14 282
	30 671	5 693	37 637
Summa fritt eget kapital	30 671	5 693	37 637
Summa eget kapital	36 628	7 983	43 594
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	251	1 646	261
Aktuella skatteskulder	0	79	0
Övriga kortfristiga skulder	638	357	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 413	970	1 682
	2 302	3 052	2 476
Summa kortfristiga skulder	2 302	3 052	2 476
Summa eget kapital och skulder	38 930	11 035	46 070

Förändring eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 april 2020	5 957	107 331	-69 694	-4 320	39 274
Periodens resultat				-2 647	-2 647
Eget kapital 30 juni 2020	5 957	107 331	-69 694	-6 967	36 627
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 april 2019	2 290	68 991	-55 412	-3 868	12 001
Periodens resultat				-4 165	-4 165
Eget kapital 30 juni 2019	2 290	68 991	-55 412	-8 033	7 836
	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				-6 967	-6 967
Eget kapital 30 juni 2020	5 957	107 331	-69 694	-6 967	36 627
	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				-7 886	-7 886
Eget kapital 30 juni 2019	2 290	68 991	-55 412	-7 886	7 983

Kassaflödesanalys i sammandrag

(KSEK)	2020-04-01 2020-06-30	2019-04-01 2019-06-30	2020-01-01 2020-06-30	2019-01-01 2019-06-30
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-2 646	-4 164	-6 966	-7 886
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	21	21	42	42
Finansiella intäkter	0	0	0	0
Finansiella kostnader	-1	-1	-1	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-2 626	-4 144	-6 925	-7 851
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning varulager	0	0	0	0
Ökning/minskning fordringar	57	79	48	262
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-890	1 395	-173	765
Förändring i rörelsekapital	-833	1 474	-125	1 027
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 459	-2 670	-7 050	-6 824
Investeringsverksamhet				
Förvärv/avyttring av matr./ immateriella anläggningstillgångar	-29	-69	-64	-69
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29	-69	-64	-69
Finansieringsverksamhet				
Nyemissioner	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0
Förändring av likvida medel	-3 488	-2 739	-7 114	-6 893
Likvida medel vid periodens början	41 273	12 495	44 899	16 649
Likvida medel vid periodens slut	37 785	9 756	37 785	9 756

NYCKELTAL

	2020-04-01 2020-06-30	2019-04-01 2019-06-30	2020-01-01 2020-06-30	2019-01-01 2019-06-30
Nettoomsättning (KSEK)	0	0	0	0
Res efter finansiella poster (KSEK)	-2 647	-4 165	-6 967	-7 886
Balansomslutning (KSEK)	38 930	11 035	38 930	11 035
Soliditet (%)*	94,1%	72,3%	94,1%	72,3%
Resultat per aktie (SEK)*	-0,20	-0,81	-0,52	-1,53
Resultat per aktie IB (SEK)*	-0,20	-0,81	-0,52	-1,53
Antal aktier UB	13 403 272	5 153 272	13 403 272	5 153 272
Antal aktier IB	13 403 272	5 153 272	13 403 272	5 153 272
Genomsnittligt antal aktier	13 403 272	5 153 272	13 403 272	5 153 272

**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 augusti 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 augusti 2020.