

Gabather meddelar justering av tidsplan för TOTEMS-studien efter kvalitetskontroll av provningsmaterial

Gabather AB (Nasdaq First North Growth Market: GABA), ett kliniskt utvecklingsbolag som utvecklar innovativa terapier för neuropsykiatriska sjukdomar, meddelar idag en revidering av den planerade starten av den kliniska TOTEMS-studien.

I samband med den slutliga kvalitetskontrollen (QC/QA) av provningsmaterialet (CTM) identifierades en avvikelse som gör det nödvändigt med en ny produktion för att uppfylla regulatoriska och kvalitetsmässiga krav. Denna produktion kommer att genomföras under Q4 2025, och studiestarten förväntas ske under samma period. Den första utläsningen förväntas därför ske under Q1 2026, med målsättningen att ingå ett licensavtal under Q2 2026.

Bolaget bekräftar att studiens logistik och finansiering inte påverkas, och att övriga förberedelser för genomförandet fortgår enligt plan. Gabather upprätthåller en nära samordning med sina tillverknings- och kliniska partners för att minimera effekten av den justerade produktionstidslinjen.

Produktion av nytt provningsmaterial, och den försening detta resulterar i, innebär extrakostnader. Utöver det kapitaltillskott som förväntas genereras från optionslösen i november 2025 ser bolaget över sina finansieringsmöjligheter, inklusive riktade emissioner, lånefinansiering, mjuk finansiering och potentiella partnerskap, i syfte att säkerställa erforderliga resurser och upprätthålla en långsiktigt hållbar finansiell ställning.

”Att säkerställa högsta kvalitet och efterlevnad av regulatoriska krav för vårt provningsmaterial är av största vikt,” säger Michael-Robin Witt, CEO Gabather. ”Även om detta innebär en senareläggning av starten av TOTEMS-studien vill vi understryka att den övergripande strategiska och finansiella ramen för studien förblir oförändrad.”

Gabather kommer att ge uppdaterad vägledning kring studiestarten i takt med att produktion och regulatoriska milstolpar uppnås.

Denna information är sådan som Gabather AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 26-08-2025 20:30

För mer information, vänligen kontakta:

Michael-Robin Witt

CEO

Gabather AB

mrw@gabather.com