



Gabather

556970-5790

Delårsrapport

2020-07-01

till

2020-09-30



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 delårsrapport för Gabather AB

Tredje kvartalet (2020-07-01 – 2020-09-30)

- Rörelsens intäkter uppgick till 23 (0) KSEK.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -4 435 (-2 735) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,33 (-0,53) SEK.
- Kassaflöde för perioden uppgick till -4 447 (-4 407) KSEK.
- Likvida medel per 30 september uppgick till 33 339 (5 349) KSEK.

Första nio månaderna (2020-01-01 – 2020-09-30)

- Rörelsens intäkter uppgick till 23 (0) KSEK.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -11 402 (-10 621) KSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,85 (-2,06) SEK.
- Kassaflöde för perioden uppgick till -11 560 (-11 300) KSEK.
- Likvida medel per 30 september uppgick till 33 339 (5 349) KSEK.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Gabather har framgångsrikt slutfört fas 1b-studien med läkemedelskandidaten GT-002.

VD har ordet

Det senaste kvartalets händelser har inneburit tydliga steg framåt för Gabather och utvecklingen av bolagets längst framskridna läkemedelskandidat GT-002 – en selektiv GABA_A-stimulerare med en unik verkningsmekanism som har potential att förbättra behandlingen av sjukdomstillstånd relaterade till psykisk ohälsa. Med anledning av den rådande covid-19-pandemin senarelades starten av den kliniska fas 1b-studien med GT-002 i friska individer, men i början av juli kunde den initieras och efter ett framgångsrikt samarbete med prövningsenheten i Portugal kunde vi nyligen rapportera positiva data från den andra och sista dosgruppen.

I den dubbelblindade och placebokontrollerade fas 1b-studien erhöll 16 friska individer upprepade och ökade doser av GT-002 under sju dagar. Den preliminära analysen visar att läkemedelskandidaten har utmärkta farmakokinetiska egenskaper i form av god absorption och distribution. Substansen uppvisar även en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil i friska individer, ett viktigt konstaterande i tidig klinisk utvärderingsfas. Vidare stärks resultaten genom en god korrelation mellan administrerad dos och uppmätt exponering av GT-002 i analyserade prover. Den slutliga studierapporten väntas bli tillgänglig i slutet av året. Resultaten från denna omfattande utvärdering kommer att utgöra en viktig del av fundamentet som underbygger den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten.

Vi har redan börjat förbereda nästa kliniska studie som syftar till att dokumentera effekterna av GT-002 i hjärnan på människa. Det är en erkänd utmaning att utveckla läkemedel som har förmågan att passera genom blodhjärnbarriären och selektivt interagera med en utvald receptor i den mänskliga hjärnan. Resultat från våra prekliniska studier indikerar att GT-002 passerar blodhjärnbarriären och har en god selektivitet för GABA_A-receptorn. I den planerade studien

kommer vi att utnyttja funktionell magnetresonanstomografi (fMRI) och elektroencefalografi (EEG) i syfte att utvärdera hur GT-002 påverkar aktiviteten 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.

Gabather monitorerar kontinuerligt utvecklingen av den pågående covid-19-pandemin och vidtar nödvändiga åtgärder för att upprätthålla en hög datakvalitet i bolagets kliniska studier.

Efter goda utfall i Gabathers nyligen slutförda kliniska studie har bolaget gjort en kompletterande patentansökan som bl.a. kan medföra ett förlängt patentskydd. Ansökan inkluderar ett stärkt skydd för formuleringen av GT-002 och en breddning av möjliga indikationer för läkemedelskandidaten. Givet ett godkännande skulle patentskyddet för GT-002 utökas till år 2041. Dialoger med prominenta akademiska institutioner och forskningsnätverk pågår för att etablera samarbeten som ger oss tillgång till unika studiemodeller för utvecklingen av GT-002 och bolagets pipe line av utvecklingsbara läkemedelssubstanser.

Hundratals miljoner människor lever idag med någon av de vanligaste psykiatriska diagnoserna depression, schizofreni eller bipolär sjukdom. Konventionella behandlingar saknar ibland effekt eller medför svåra biverkningar vilket kan resultera i begränsningar i livet och försämrad livskvalitet för individer och nära anhöriga. Vi är därför fortsatt resoluta i vår strävan att utveckla effektiva läkemedel med 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-aminosmörtsyra 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 antipsykotiska och antidepressiva egenskaper. Produktkandidaten har också visat på prokognitiva egenskaper, genom signifikant förbättring av minnesförmågan i friska djur samt signifikant förbättrat social kognition.

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.

Bolaget har efter den 30 september framgångsrikt avslutat en dubbelblindad, placebokontrollerad klinisk studie av upprepad administrering av ökande doser (fas-1b) i 16 friska försökspersoner. Studien utvärderade främst säkerhet och tolerabilitet av upprepade och ökande doser av GT-002. Därtill undersöks farmakokinetiska parametrar.

Den preliminära analysen visar att läkemedelskandidaten har mycket goda farmakokinetiska egenskaper i form av god absorption och distribution. Substansen uppvisar även en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil i friska individer. Den slutliga studierapporten väntas bli tillgänglig i slutet av året.

Planerade kliniska studier

Fortsättningsvis planeras kliniska studier med målsättningen att visa hur GT-002 påverkar aktiviteten i den mänskliga hjärnan. Metoder såsom funktionell magnetresonanstomografi (fMRI) samt elektroencefalografi (EEG) kommer att användas. Därefter planeras Proof-of-concept (POC)-studier i patienter med kognitiv nedsättning.

Resultat och finansiell ställning

Rörelsens intäkter under det tredje kvartalet uppgick till 23 (0) KSEK.

Rörelsens kostnader under det tredje kvartalet uppgick till 4,5 (2,7) MSEK.

Resultat efter finansiella poster under det tredje kvartalet uppgick till -4,4 (-2,7) MSEK medan resultat per aktie uppgick till -0,33 (-0,53) SEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten under det tredje kvartalet uppgick till -4,4 (-4,4) MSEK. Per den 30 september 2020 uppgick koncernens likvida medel till 33,3 (5,3) MSEK. Eget kapital uppgick till 32,2 (5,2) MSEK vid periodens slut vilket ger en soliditet på 93,1 (73,2) %.

Investeringar

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar under det tredje kvartalet uppgick till 182 (0) KSEK.

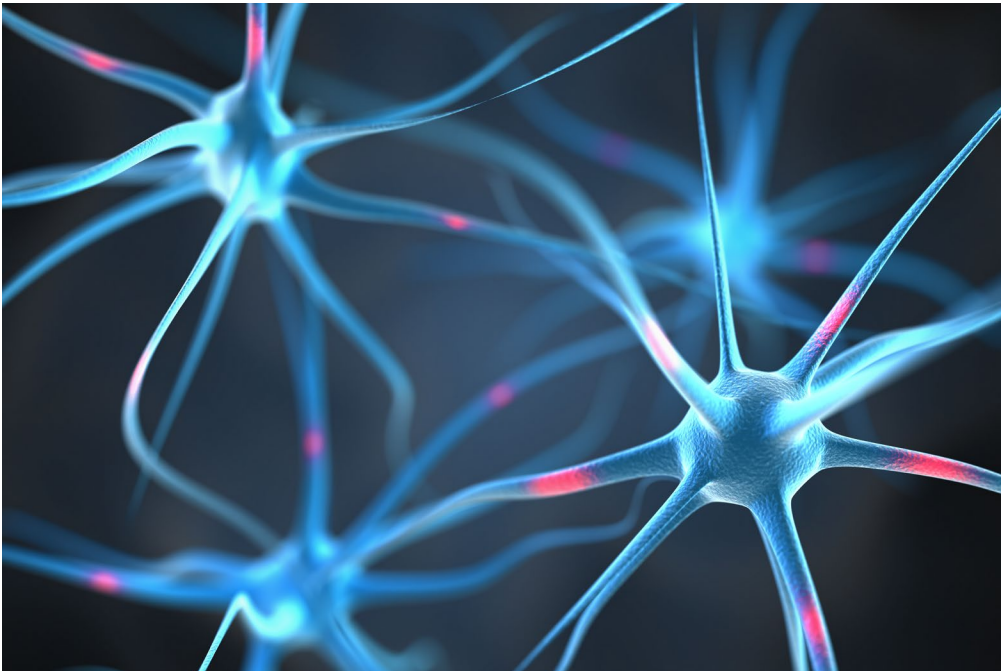
Organisation

Per den 30 september 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 spädas 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

2021-02-18 Bokslutskommuniké

Resultaträkning i sammandrag

KSEK	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Rörelsens intäkter					
Övriga intäkter	23	0	23	0	0
Summa rörelsens intäkter	23	0	23	0	0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 646	-1 063	-6 134	-5 229	-6 644
Personalkostnader	-1 773	-1 591	-5 156	-5 127	-7 345
Av- och nedskrivn. av mat. och immat. anläggningstillgångar	-21	-21	-63	-63	-84
Övriga rörelsekostnader	-18	-60	-71	-195	-202
Summa rörelsens kostnader	-4 458	-2 735	-11 424	-10 614	-14 275
Rörelseresultat	-4 435	-2 735	-11 401	-10 614	-14 275
Resultat från finansiella investeringar					
Övriga räntetäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-1	-7	-7
Summa resultat från finansiella investeringar	0	0	-1	-7	-7
Resultat efter finansiella poster	-4 435	-2 735	-11 402	-10 621	-14 282
Periodens resultat	-4 435	-2 735	-11 402	-10 621	-14 282

Balansräkning i sammandrag

KSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser samt liknande rättigheter	916	752	733
	916	752	733
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och inventarier	0	0	0
	0	0	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i dotterföretag	50	50	50
	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	966	802	783
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	108	824	314
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	164	193	74
Summa kortfristiga fordringar	272	1 017	388
Kassa och bank	33 339	5 349	44 899
Summa omsättningstillgångar	33 611	6 366	45 287
SUMMA TILLGÅNGAR	34 577	7 168	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 resultat	-11 402	-10 621	-14 282
Summa fritt eget kapital	26 236	2 958	37 637
Summa eget kapital	32 193	5 248	43 594
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	412	249	261
Aktuella skatteskulder	13	0	0
Övriga kortfristiga skulder	306	490	533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 653	1 181	1 682
Summa kortfristiga skulder	2 384	1 920	2 476
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	34 577	7 168	46 070

Förändring eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 juli 2020	5 957	107 331	-69 693	-6 967	36 628
Omföring föregående års resultat					0
Periodens resultat				-4 435	-4 435
Eget kapital 30 september 2020	5 957	107 331	-69 693	-11 402	32 193

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 juli 2019	2 290	68 991	-55 412	-7 886	7 983
Omföring föregående års resultat					0
Periodens resultat				-2 735	-2 735
Eget kapital 30 september 2019	2 290	68 991	-55 412	-10 621	5 248

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Total Eget kapital
Ingående balans 1 januari 2020	5 957	107 331	-55 411	-14 282	43 595
Omföring föregående års resultat			-14 282	14 282	0
Periodens resultat				-11 402	-11 402
Eget kapital 30 september	5 957	107 331	-69 693	-11 402	32 193

	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 30 september 2019	5 957	107 331	-55 412	-14 282	43 594

Kassaflödesanalys i sammandrag

KSEK	2020-07-01 2020-09-30	2019-07-01 2019-09-30	2020-01-01 2020-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2019-01-01 2019-12-31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-4 435	-2 735	-11 401	-10 614	-14 275
Justering av poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	21	21	63	63	84
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	0	0	-1	-7	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-4 414	-2 714	-11 339	-10 558	-14 198
Förändring i rörelsekapital					
Ökning/minskning varulager	0	0	0	0	0
Ökning/minskning fordringar	68	-559	116	-296	119
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	81	-1 131	-91	-374	182
Förändring i rörelsekapital	149	-1 690	25	-670	301
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 265	-4 404	-11 314	-11 228	-13 897
Investeringsverksamhet					
Förvärv/avyttring av matr./ immateriella anläggningstillgångar	-182	0	-246	-72	-72
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-182	0	-246	-72	-72
Finansieringsverksamhet					
Nyemissioner	0	-3	0	0	42 219
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-3	0	0	42 219
Förändring av likvida medel	-4 447	-4 407	-11 560	-11 300	28 250
Likvida medel vid periodens början	37 786	9 756	44 899	16 649	16 649
Likvida medel vid periodens slut	33 339	5 349	33 339	5 349	44 899

NYCKELTAL

	2020-07-01 2020-09-30	2019-07-01 2019-09-30	2020-01-01 2020-09-30	2019-01-01 2019-09-30	2019-01-01 2019-12-31
Nettoomsättning (KSEK)	0	0	0	0	0
Res efter finansiella poster (KSEK)	-4 435	-2 735	-11 402	-10 621	-14 282
Balansomslutning (KSEK)	34 577	7 168	34 577	7 168	46 070
Soliditet (%)*	93,1%	73,2%	93,1%	73,2%	94,6%
Resultat per aktie (SEK)*	-0,33	-0,53	-0,85	-2,06	-1,07
Resultat per aktie IB (SEK)*	-0,33	-0,53	-0,85	-2,06	-2,77
Antal aktier UB	13 403 272	5 153 272	13 403 272	5 153 272	13 403 272
Antal aktier IB	13 403 272	5 153 272	13 403 272	5 153 272	5 153 272
Genomsnittligt antal aktier	13 403 272	5 153 272	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: Resultat fördelat på antalet aktier som fanns vid ingången av perioden

Södertälje, 5 november 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 5:e november 2020.