

Gabather

Pressmeddelande 20170213

Gabather uppdaterar om utvecklingen av GT-002

Genom en ny syntes och en optimerad formulering har GT-002 förbättrade farmakokinetiska egenskaper och en högre renhetsgrad samt lägre produktionskostnad.

Gabather har lagt stor vikt vid att förbättra produktionsprocessen för bolagets läkemedelskandidat GT-002. Bolaget kan nu rapportera att syntesprocessen av GT-002 är optimerad till avsevärt färre produktionssteg vilket ger både lägre utvecklingskostnader och högre renhetsgrad. Därtill är formuleringen av GT-002 optimerad för att öka biotillgänglighet och farmakokinetiska egenskaper. Den nya formuleringen är testad i djurförsök och visar på en flerfaldig ökning av GT-002 exponering i både blodplasma och hjärna.

En första leverans av pre-GMP (Good manufacturing practice) material färdigställs nu från bolagets underleverantör. GMP material är ett krav vid kliniska studier. Nu förbereds för ett rådgivningsmöte med läkemedelsverket. Samtidigt ska den senaste GT-002 batchen testas i det regulatoriska toxikologiprogrammet. När all data finns tillgänglig ska en ansökan skickas till läkemedelsmyndigheterna för en inledande säkerhetsstudie i friska frivilliga. Studien förväntas starta under hösten 2017.

VD Bert Junno kommenterar: "Vi är mycket belåtna med att vi har lyckats viderutveckla och optimera både syntesen och formuleringen av GT-002. Den mindre försening som det medfört med tanke på start av det kliniska programmet uppvägs väl av förbättrade förutsättningar för den optimerade produktkandidaten i kliniska försök."

Gabather AB

Bert Junno, VD

E-post: bj@gabather.com

Kort om Gabather AB

Gabather grundades år 2014, med 10 års forskning på Lunds universitet och Research Institute of Biological Psychiatry i Roskilde bakom sig, för att utveckla nya drogkandidater för behandling av sjukdomar med ursprung i det centrala nervsystemet. Gabather grundades av Forskarpatent i Syd AB och professorerna Olov Sterner och Mogens Nielsen i syfte att kommersialisera uppfinningar av

Sterner och Nielsen tillsammans med medarbetare från Lunds och Köpenhamns universitet. Professor Sterner har arbetat inom farmakologisk kemi i 40 år och professor Nielsen har arbetat inom biologisk psykiatri i 45 år.

Framåtriktad information

Detta meddelande innehåller 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 i detta pressmeddelande är sådan som Gabather AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.