

# Gabather

## Pressmeddelande 20181204

### **Gabather AB erhåller godkännande för start av klinisk Fas 1 studie med GT-002**

Gabather AB (NASDAQ First North: GABA) kan idag meddela att bolaget erhållit godkännande från finska läkemedelsmyndigheten FIMEA och den etiska kommittén TUKIJA för start av klinisk fas 1 studie med läkemedelskandidaten GT-002. GT-002 verkar genom att selektivt modulera GABA<sub>A</sub>-receptorer i hjärnan och har i prekliniska modeller visats effektivt hämma psykos samt förbättra minne och sociala beteenden. GT-002 utvecklas i ett första steg för behandling av patienter med schizofreni. Slutliga resultat från studien förväntas föreligga i andra kvartalet 2019.

I den kommande kliniska studien kommer GT-002 ges peroralt i enstaka och ökande doser till friska frivilliga individer. I studien som är dubbelblindad och placebokontrollerat, testas maximalt 7 dosnivåer med 8 personer i varje dosnivå, 6 personer får GT-002 och 2 personer får placebo. Målsättning med studien är att utvärdera GT-002 med avseende på säkerhet, tolerans och farmakokinetik. Studien kommer genomföras vid Clinical Research Service Turku (CRST) i Åbo, Finland. CRST är ett internationellt etablerat kontraktsforskningsbolag som utför kliniska studier enligt GCP (Good Clinical Practice). Första dos till människa kommer att ges inom de närmaste veckorna.

”Det är med stor glädje som vi nu initierar Gabathers första kliniska studie. Detta är en central milstolpe som tydligt visar bolagets mål att utveckla unika behandlingar för olika psykiska sjukdomar”, säger VD Michael-Robin Witt.

### **Om GT-002 projektet**

GT-002 är en peroralt tillgänglig småmolekyl som selektivt modulerar GABA<sub>A</sub>-receptorn. GABA<sub>A</sub>-receptorer är bland annat inblandade i reglering av minne, tankar, beteende och sömn. Förändringar av mängden GABA och GABA<sub>A</sub>-receptorer har visats i flera psykiska sjukdomar. I den friska individen råder en mycket fin balans mellan glutamat (excitatorisk nervtransmittor) och GABA (inhibitorisk nervtransmittor) via GABA<sub>A</sub>-receptorer i hjärnan. Vid psykisk sjukdom ses ofta förändringar av denna balans mellan positiva (glutamat) och hämmande (GABA) signaler. GT-002 är den av Gabather längst utvecklade läkemedelskandidaten för modulering av GABA<sub>A</sub> receptorn och har i flera prekliniska sjukdomsmodeller visats motverka psykos, samt förbättra minne och olika beteenden. Att effektivt och säkert kunna modulera GABA<sub>A</sub> receptorer för att påverka balansen mellan positiva och inhibitoriska signaler hos patienten förväntas utgöra grunden för en framgångsrik utveckling av GT-002. GT-002 utvecklas i ett första steg för behandling av patienter med schizofreni.

### **Om Gabather AB (publ)**

Gabather AB bedriver utveckling av läkemedel som syftar till att ta fram nya unika behandlingskoncept baserade på modulering av GABA<sub>A</sub>-receptorer. Gabather utvecklar idag främst läkemedel för behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS) med huvudmålet att erbjuda unika och effektiva behandlingar av bl a schizofreni, autism och Alzheimers sjukdom. Gabather bedriver sin verksamhet i Acturum Biovation Park i Södertälje med huvudkontor i Malmö och har idag 6 anställda.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Michael-Robin Witt, VD

Telefonnr: 0736872839

E-post: [mrw@gabather.com](mailto:mrw@gabather.com)

### **Gabather AB (publ)**

Org.nr.: 556970-5790

Adress: Skeppsbron 2, 211 20 Malmö

[www.gabather.com](http://www.gabather.com)

### **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. Gabather är listade på Nasdaq First North och Erik Penser Bank är Certified Advisor (Tel: 08-463 83 00).*

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Gabather AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4e december 2018.*