

# Gabather

Pressmeddelande 20170926

## Gabather: Forskning och utveckling

**Gabather ger en uppdatering kring utvecklingen av toxikologiprogrammet och planerna på kliniska studier som nu planeras starta första halvåret 2018. I nya forskningsrön visar GT-002 på många för CNS-läkemedel attraktiva egenskaper.**

Gabather har genomfört en test av maximalt tolererad dos och en 14 dagars DRF (dose range finding) studie av läkemedelskandidaten GT-002 i gnagare. Inga negativa effekter kunde observeras under dessa två studier. Bolaget kommer i november att genomföra en 28 dagars långtidsstudie (GLP tox) i gnagare för att förbereda en klinisk ansökan om prövning i friska frivilliga försökspersoner. För att få en fullständig ansökan om klinisk prövning kräver läkemedelsmyndigheterna att två arter (gnagare och icke-gnagare) används. Bolaget har genomfört ett antal studier i hund men på grund av en relativt låg biotillgänglighet av GT-002 i hund, har inte en tillräcklig exponering kunnat uppnås, och en maximalt tolererad dos kunnat fastställas för denna art. Bolaget har därför, vid ett möte med de finska läkemedelsmyndigheterna, Fimea, ställt frågan om andra arter skulle gå att använda om problemet med hund kvarstår. Fimea svarade att de kan acceptera andra arter. En ny jämförande doseringsstudie med olika arter kommer därför att genomföras i mitten av oktober. Efter detta kan sedan en 28 dagars studie i vald andra art genomföras.

Gabather samarbetar nära med den finska CROn CRST och den norska CROn Smerud kring att ta fram material som ingår i filen om ansökan till att starta en fas 1 studie i människor. Bolaget uppskattar att kliniska studier kan inledas under första halvåret 2018.

I fortsatt forskning på effekter av GT-002 i djur ses en väsentligt förbättrad minnesförmåga och förbättrad social interaktion. Dessa resultat föranleder forskarna att tro att GT-002 också positivt kan påverka den kognitiva förmågan hos schizofrenipatienter liksom att användas till att förbättra tillståndet för demenspatienter. GT-002 påverkar potentiellt då både i en akut psykotisk fas och långsiktigt genom förbättring av kognitiv förmåga.

Bert Junno, VD Gabather, kommenterar: "Vi är mycket nöjda med att nu kunna fortsätta utvecklingsarbetet av GT-002 mot klinik. Vi har funnit att GT-002 har många attraktiva egenskaper för läkemedel för det centrala nervsystemet (CNS), vilket gör att vi ser fram emot kliniska studier med tillförsikt."

Gabather AB

Bert Junno, VD

E-post: [bj@gabather.com](mailto: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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 september 2017.*