

ÅRSREDOVISNING 2019

KONCERNREDOVISNING FÖR

2019-01-01–2019-12-31



TA KONTROLL
ÖVER DITT LIV |



INNEHÅLL

- 3** NYCKETLTAL OCH ÅRET I KORTHET
- 4** VD HAR ORDET
- 6** PMDS FAS IIB STUDIE, 4 NYCKETAL AT HÅLLA REDA PÅ
- 9** PMDS NICK PANAY: MENSENS FÖRESPRÅKARE
- 12** MENSTRUELL MIGRÄN: FAS IIA STUDIE
- 14** TOURETTES SYNDROM: FAS IIA STUDIE
- 18** VETENSKAPEN OM ALLOPREGNANOLON
- 20** ÅRSREDOVISNING OCH KONCERNREDOVISNING FÖR ASARINA PHARMA AB (PUBL)
- 42** NOTER INTYGANDE

KONTAKT

ASARINA PHARMA AB

Karolinska Institutet Science Park | Fogdevreten 2, SE 171 65 Solna, Sverige
Peter Nordkild | Telefon +45 25 47 1646

ÅRET I KORTHET

FINANSIELLA HÖJDPUNKTER

- FoU-kostnaderna ökade med 60 procent hänförligt till två pågående kliniska studier
- De administrativa kostnader var mindre än 15 procent av de totala kostnaderna
- Stark kassa vid årets slut (130 miljoner kronor)

PREMENSTRUellt DYSFORISKT SYNDROM

Rekryteringen i vår fas IIb-studie i Sepranolone för PMDS avslutades sent i 2019 och den sista patientens senaste besök ägde rum den 25 februari 2020. Vi planerar att publicera topline-resultat sista veckan i april 2020.

MENSTRUELL MIGRÄN

I juli 2019 godkände FDA en IND för vår fas IIa-studie i Sepranolone för menstruell migrän. Den första patientens första besök ägde rum i augusti 2019 och studien nådde 75 procents rekrytering i mars 2020. Försiktighetsåtgärder har vidtagits för att minska för deltagande patienter att bli smittade av det nya coronaviruset, men vi förväntar trots detta fortfarande topline-resultat våren 2021.

TOURETTES SYNDROM

I maj 2019 publicerades starka data från vår djurstudie i Tourette. I mars 2020 fick vi rådgivning av danska myndigheterna kring den planerade ytterligare toxicitetsstudie i kanin som behövs inför den kliniska fas IIa-proof-of-concept-studien. Vi strävar efter att starta den kliniska studien under första kvartalet 2021.

AUTOINJEKTOR

I oktober 2019 tecknade vi ett utvecklingsavtal med det schweiziska företaget Ypsomed för en skräddarsydd Ypsomate autoinjektor för Sepranolon. Den väntas vara klar under våren 2021, i god tid för fas III-studien i PMDS.

INJECERBARA FORMULERINGAR

Vi har flera tidiga projekt som pågår för att utveckla en icke-injicerbar formulering av Sepranolon. Två olika, icke utbytbara administrationssystem vore användbara vid en prisdifferentiering mellan PMDS och menstruell migrän å sin sida och den sällsynta indikationen Tourettes å andra sidan.

VD HAR ORDET

Bästa aktieägare i Asarina Pharma,

Jag skriver de här raderna till dig under sociala restriktioner på grund av coronaviruset, vilket gör att 2019 verkar avlägset. Likväl var 2019 ännu ett omvälvande år för Asarina Pharma och företagets framgångar förtjänar att lyftas fram trots den pågående allvarliga hälsokrisen.

Efter FDAs godkännande av vår IND-ansökan i juli är vår fas IIa-studie inom menstruell migrän nu i full gång. Det betyder att vi under andra halvan av 2019 hade två stora fas II-studier gående, samtidigt som vi planerar att starta en tredje studie, en fas IIa inom Tourettes syndrom. Tre stora, omfattande studier inom tre kliniska tillstånd som ännu inte har någon dedikerad medicinsk behandling. Alla studierna har samma mål – patienter ska få hjälp att "ta kontrollen över sina liv".

PREMENSTRUAL DYSPHORIC DISORDER (PMDS)

Efter många år av kliniska diskussioner blev premenstruell dysforisk störning, PMDS, klassificerad som ett unikt gynekologiskt tillstånd med en egen ICD-11 kod (the International Disease Classification 11) som publicerades i maj. Det är ett historiskt steg och ett kliv in i framtiden att PMDS nu blir erkänd som en egen diagnos, vilket möjliggör framtida behandling med Sepranolon. Vi kan nu tryggt uppmuntra patienter att söka behandling hos sin gynekolog, för ett nu officiellt erkänt gynekologiskt tillstånd.

Totalt deltog 206 kvinnor i vår fas IIb-studie som genomfördes på 14 kliniker i Storbritannien, Tyskland, Polen och Sverige. De sista patienterna inkluderades i slutet av 2019 och den sista patientens avslutande läkarbesök ägde rum den 25 februari 2020. Vi följer vår tidplan och om coronaviruset tillåter kommer vi att kunna publicera topline-resultat under sista veckan i april 2020.

Under en välbesökt digital "F&U-dag" den 26 mars presenterade vi en sammanfattning av de statistiska nyckeltal som är vårt fokus när fas IIb-studiens resultat ska analyseras och effekten av Sepranolon utvärderas. Vi kommer att rapportera den primära effektvariabeln det vill säga hur mycket den premenstruella totala symptompoängen för elva PMDS symptom minskar. Det är dock minst lika viktigt att presentera resultatet från två viktiga sekundära effektvariabler – kärnsymptom för PMDS (depression, ångest, labilitet och ilska) och social påverkan i vardagen till exempel 'nedstämdhet' eller hur arbete, familjeliv och relationer påverkas.

Att PMDS ger upphov till dessa väldefinierade kärnsymptom och social påverkan är välkänt av både läkare och patienter som kritiska faktorer för PMDS. Vi kommer att använda de resultat som uppnåtts med Sepranolon för att jämföra dessa tre nyckeltal (totalsumman av symptom, summan av kärnsymptom och social påverkan) med resultaten från de

randomiserade kliniska prövningar som gjorts för de tre nuvarande standardbehandlingarna för PMDS. Vi kommer också att presentera Sepranolons redan nu imponerande säkerhetsprofil. Genom att presentera resultaten av dessa nyckeltal kommer vi kunna spegla den kliniska verkligheten,

VI BLICKAR FRAMÅT

2020 och 2021 innehåller många spännande milstolpar och lovande framsteg.

2020

- Enligt vår tidplan kommer vi i slutet av april att kunna publicera topline-resultat inom PMDS.
- I mars ansökte vi om en IND (Investigational New Drug application) för PMDS och hoppas få ett godkännande under våren så att vi kan förbereda en fas III-studie i USA.
- Innan årsskiftet kommer vi att avsluta en nio månaders toxicitets-studie med hundar som är en del av förberedelserna inför fas III.
- Trots restriktionerna som följer med coronaviruset förväntar vi oss att den sista patienten i menstruell migrän-studien fått sin sista dos innan årsskiftet.
- Vi avser att avsluta en fyra månaders toxicitets-studie på kaninhanar enligt krav från danska myndigheten som en del av förberedelserna inför vår fas II-studie inom Tourettes.

2021

- Under första kvartalet 2021 förväntar vi oss att kunna presentera topline-data ifrån fas IIa-studien inom menstruell migrän.
- Under första kvartalet 2021 avser vi att inleda vår fas IIa-studie inom Tourettes med 30 patienter.
- Under hösten 2021 planerar vi att påbörja en fas III-studie i PMDS i USA med cirka 500 patienter.
- Innan årsslutet 2021 förväntar vi oss att den sista patienten i Tourettes-studien har fått sin sista dos.

och en direkt jämförelse av Sepranolons effekt och med dagens kliniska alternativ kan göras.

Vi har lagt ner mycket tid och pengar på att skala upp produktionen så att vi kan möta behoven av två fas III-studier inom PMDS med sammanlagt omkring 1 000 patienter. När det gäller CMC (kemi, tillverkning och kontroller) ligger vi bra till för att påbörja en fas III-studie i USA hösten 2021.

MENSTRUELL MIGRÄN

I juli 2019 godkände FDA vår IND-ansökan för en fas IIa-proof-of-concept-studie med 88 kvinnor som lider av menstruell migrän. Studien genomförs på sju kliniker i Finland och Sverige och inleddes i augusti när den första patienten besökte sin läkare. Det är positivt att 75 procent av patienterna i studien har registrerats till och med mars 2020. Vi är medvetna om att coronavirusets restriktioner nu kan bidra till en långsammare rekryteringstakt. Vi tar naturligtvis vårt ansvar på allra största allvar och har implementerat nödvändiga säkerhetsåtgärder för att minska risken för patienter som deltar i studien. Åtgärderna syftar till att alla patienter skall känna sig trygga och fortsatt ska kunna delta i studien med så lite fysiska möten med kliniken som möjligt. Vi förväntar oss att kunna avsluta en högkvalitativ studie och rapportera topline-resultat under våren 2021.

TOURETTES SYNDROM

I maj 2019 publicerade professor Bortolato vid University of Utah intressanta data från en djurmodell inom Tourettes syndrom. I de flesta länder är behandlingen av Tourettes decentraliserad. Undantaget är Danmark som har valt att cen-

traliserat hela landets Tourettes-behandling så att barn upp till 21 år blir behandlade på universitetssjukhuset i Köpenhamn. Sjukhuset har en stor forskningsklinik och är mycket intresserade av att driva den kommande fas IIa-proof-of-concept-studien. I mars 2020 hade vi en utförlig genomgång med den danska myndigheten kring designen på en ytterligare toxicitets-studie i kanin. Vårt mål är att inleda en studie med 30 patienter i åldrarna 12 till 45 år under första kvartalet 2021. I oktober reste vi ytterligare 48 miljoner genom en finansiering från nuvarande och nya investerare till Tourettes-programmet.

AUTOINJEKTOR

Baserat på en grundlig analys av tillgängliga autoinjektorer valde vi i oktober att teckna ett utvecklingsavtal med det schweiziska företaget Ypsomed. De kommer att anpassa en Ypsomate-autoinjektor för Sepranolon. Autoinjektorn beräknas vara klar under våren 2021 och därmed vara klar med god marginal inför stundande fas III-studier i PMDS.

LÄKEMEDEL SOM TAS UTAN INJEKTION

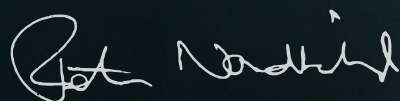
Vi har flera projekt som befinner sig i ett tidigt stadium och som syftar till att utveckla Sepranolon med en administrationsform som inte behöver injiceras. En injektionspenna är en stor framgång, men den kostar mycket, och med ett säräkemedel för Tourettes uppstår ett behov av två olika, icke utbytbara administrationssystem som kan stödja behandlingsskillnaden mellan två kvinnliga hälsotillstånd och Tourettes.

Vi är övertygade om att vårt hängivna och professionella team kommer driva på utvecklingen av Sepranolon till ett optimalt läkemedel mot både PMDS och menstruell migrän, två allvarliga indikationer med stora medicinska behov. Det finns för närvarande inget annat bolag som utvecklar läkemedel mot dessa allvarliga tillstånd. Med Tourettes ser vi en tredje sjukdom som kräver en annorlunda behandlingsmetod och är en viktig del i vårt utvecklingsarbete.

Alla vi som arbetar på Asarina Pharma vill tacka dig för ditt fortsatta stöd. Vi är medvetna om att våra många investerare, partners, forskare och patienter står inför stora utmaningar. Tillsammans får vi den kraft vi behöver för att arbeta vidare med våra livgivande projekt så att de kan bli en del av en ny friskare framtid för oss alla.

Jag vill på hela Asarina-teamets vägnar tacka för ert fortsatta stöd.

Varma hälsningar,



Peter Nordkild,
CEO Asarina Pharma

PMDS UPPDATERING

PMDS FAS IIB STUDIE 4 NYCKELTAL ATT HÅLLA REDA PÅ

Den 26 mars 2020, anordnade Asarina Pharma en digital "R&D Day". Dagens tema handlade om hur de kommande resultaten från PMDS-studien ska tolkas. Fyra nyckeltal står i fokus när effekten av Sepranolon ska mätas.

- Dessa nyckeltal ger ett resultat som speglar en klinisk verklighet, säger Karin Ekberg, operativt ansvarig på Asarina Pharma. Effekten av Sepranolon kommer att jämföras direkt med den bästa effekten för tre nuvarande PMDS-behandlingar. Det är viktig information för läkare, patienter och investerare.

I slutet av april 2020 släpps resultaten från Asarina Pharmas fas IIb studie. Intresset är stort, inte minst för att var tjugonde kvinna drabbas av PMDS och för att det ännu inte finns någon dedikerad behandling för PMDS. Resultatet från studien kommer att utgöra i en databas med mycket information om PMDS.

206 patienter blev slutligen randomiserade efter genomgången screeningperiod. Totalt har 547 menstruationscykler utvärderats. Varje dag under studien fick deltagarna svara på hur de upplevde sina symptom genom att fylla i ett frågeformulär med 24 frågor, Daily Record of Severity of Problems (DRSP).

De första 21 frågorna handlar om 11 symptom som kännetecknar PMDS, inklusive de fyra kärnsymptomen. Deltagarna fick skatta respektive fråga på en skala från 1-6, vilket ger ett totalpoäng från 21 upp till totalt 126. Sedan tillkommer tre frågor om symptomens påverkan på patientens vardag. Sammantaget utgör dessa data en stor databas med flera tusen datapunkter av hög kvalitet.

Så hur tänker Asarina Pharma använda all data för att tackla en sjukdom som är så komplex som PMDS - vilka nyckeltal är av störst betydelse för att beskriva Sepranolons effekt?

FAS IIB KLINISK STUDIE

4 NYCKELTAL FÖR ATT MÄTA SEPRANOLONS EFFEKT

4 NYCKELTAL

- ✓ TOTALA SYMPTOMPOÄNGEN
- ✓ POÄNGSUMMAN FÖR KÄRNSYMPTOMEN
- ✓ SYMPTOMPÅVERKAN
- ✓ SÄKERHET

VARIABLER

- primärvariabel
- sekundärvariabel
- sekundärvariabel
- Biverkningar, läkarundersökningar, blodprover, etc.



FYRA NYCKELTAL

VIKTIGT ATT HÅLLA REDA PÅ BLAND FAS IIB-RESULTATEN

– Fokus är fyra nyckeltal; den totala symptompoängen, poängsumman av kardinal- eller kärnsymptomen, summan av påverkanpoängen och därtill resultat som rör säkerhet, sade Karin Ekberg, operativt ansvarig på Asarina Pharma, under sin presentation den 26 mars.

NYCKELTAL #1 TOTALA SYMPTOMPOÄNGEN

– Den primära effektvariabeln som FDA vill se resultat på, är hur mycket den premenstruella totala symptompoängen minskar, det vill säga summan av skattningarna på de första 21 frågorna. Effekten beräknas som minskning från före behandling i summan av de elva PMDS-symptomen. Det är ett användbart nyckeltal och ett kliniskt meningsfullt mått, säger Karin Ekberg.

NYCKELTAL #2 POÄNGSUMMAN FÖR KÄRNSYMTOM

– Vi kommer också att utvärdera effekten av de fyra kärnsymptomen; depression, ångest, humörpåverkan, aggression eller irritabilitet, vilka är de mest karaktäristiska symptomen för PMDS. De kännetecknas som kärnsymptom eftersom patienten måste ha minst ett av dem för att kunna få diagnosen PMDS. För många patienter är dessa symptom de mest påtagliga och svåraste att hantera. Förbättrad effekt för dessa symptom innebär ett stort steg framåt för behandling av PMDS, säger Karin Ekberg.

NYCKELTAL #3 SYMPTOMPÅVERKAN

– Påverkansskalans poäng hämtas från tre frågor som handlar om hur symptomen påverkar kvinnans dagliga rutiner, arbete, skola eller hemma, samt om symptomen påverkar hennes relationer med andra och/eller hennes sociala aktiviteter.

– Professor Shaughn O'Brien, en framstående expert inom PMDS, förespråkar påverkansvariabeln samt också antal dagar som symptomen påverkar arbete och kvinnans vardag, som ett viktigt nyckeltal, säger Karin Ekberg. "Jag håller med honom". För patienter är symptomens påverkan av största vikt, och PMDS ger längre och kraftigare symptom jämfört med PMS. Minskad symptompåverkan kan bli ett avgörande nyckeltal för effekten av behandlingen.

– Jämför till exempel med SSRIs. Patienten kan få lindring så att hon kan gå till arbetet, men utan att mäta påverkan vet vi inte hur väl hon kan genomföra sitt arbete när väl där. Detsamma gäller familjeliv och sociala relationer. Att bara "åtminstone kunna klara sig" är bättre än att inte fungera alls, men om en behandling kan minska symptompåverkan signifikant så är det en stor vinst för patienter, läkare och hela samhället, säger Karin Ekberg.

NYCKELTAL #4 SÄKERHET

Det fjärde nyckeltalet som Asarina fokuserar på handlar om säkerhet. Det är särskilt viktigt eftersom nuvarande behandlingar ofta kan ha allvarliga biverkningar. PMDS IIB studiens data visar redan att Sepranolon har en stark säkerhetsprofil. Från de omkring 3 000 injektioner som tagits i studien har få biverkningar rapporterats, de flesta av mild karaktär.



TOTALA SYMPTOMPOÄNGEN

Statistisk skillnad Lmax Sum21 och tillräckligt stor effekt som drivs av de mest relevanta symptomen de sk. kardinalsymptomen.



KÄRNSYMTOM

Minskningen i poängsumman i de fyra kärnsymptomen depression, ångest, humörpåverkan, aggression eller irritabilitet.



SYMPTOMPÅVERKAN

Minskningen i poängsumman för socialpåverkan såsom dagliga rutiner, arbete, skola eller hemma, samt om symptomen påverkar hennes relationer med andra och/eller hennes sociala aktiviteter.



SÄKERHET

Minimala biverkningar.

Många PMDS-experter, inklusive den brittiske chefsläkaren och gynekologen Nick Panay från Chelsea & Westminster Hospital i London, anser att en behandling utan biverkningar är en viktig faktor att ta hänsyn till när effekten av Sepranolon ska utvärderas.

Panay menar att de biverkningar som följer med nuvarande behandling försämrar deras effektivitet.

– Effekten av nuvarande behandlingar begränsas av att de kan ge betydande biverkningar. Även om effekten i fas IIB-studien för Sepranolon skulle visa sig vara lägre än i fas IIA-studien så är det ändå positivt med beaktande av Sepranolons säkerhetsprofil... Lägg till att det ännu inte finns någon behandling i Europa som är specifikt utvecklad för sjukdomen.

EFFEKTEN AV SEPRANOLON SKA JÄMFÖRAS MED NUVARANDE BEHANDLING



Sepranolons effekt i fas IIb-studien kommer att jämföras med det bästa resultatet från kontrollerade studier, s.k. RCTs (Randomized Clinical Trials), för de tre vanligaste behandlingsmetoderna för PMDS; Fluoxetine och Sertraline (båda SSRI), samt p-pilleret Yaz.

– Med den totala symptompoängen (DRSP) kan vi jämföra Standard of Care (SoC) med Sepranolon, säger Karin Ekberg.

Den bästa erhållna symtomförbättring mellan placebo och SoC som beskrivits är mindre än 10 poäng. Om Sepranolon får mer än tio poängs förbättring ger det en indikation på ett bra och positivt resultat. Kärnsymptomets förbättringstal i de tre föregående kliniska prövningarna var som bäst 3,9 poäng vilket innebär att om Sepranolon uppnår fyra poäng eller mer, så visar det också på en tydlig och positiv symtomförbättring.

RESULTAT SOM SPEGLAR KLINISK VERKLIGHET

– Med dessa nyckeltal sätter vi Sepranolons resultat i ett relevant kliniskt sammanhang, säger Karin Ekberg. Genom att mäta och jämföra Sepranolons effekt med effekten av idag tillgängliga behandlingsalternativ blir det relevant för både läkare och patienter.

– Det innebär att vi inte enbart kommer att se den teoretiska effekten av Sepranolon, utan än viktigare effekten kan jämföras med nuvarande alternativ för behandlande läkare. Det ger därför både läkare och patienter relevant data och en realistisk bild av vilken effekten är, och för investerare hur effekten jämför sig med de alternativ som finns på marknaden idag.

4 NYCKELTAL ATT HÅLLA REDA PÅ

- ✓ TOTALA SYMPTOM
- ✓ KÄRNSYMTOMEN
- ✓ SOCIAL PÅVERKAN
- ✓ SÄKERHET

4 NYCKELTAL EFFEKTJÄMFÖRELSE MED DAGENS BEHANDLINGAR

JÄMFÖRELSE MELLAN ANDRA RANDOMISERADE KLINISKA PMDS STUDIER SOM ANVÄNT DRSP SKALAN (SUM 21)

	IMPROVEMENTS BY EXISTING THERAPIES				STANDARD OF CARE
	Fluoxetine 20 mg Cohen, 2002 N=174	Fluoxetine 20 mg Miner, 2002 N=163	Sertraline Halbreich 2002 N=229	Yaz Yonkers 2005 N=450	
Sum 21 Placebo	23.2	25.9	17.6	30	
Sum 21 Active	31.3	30.4	27.7	37.5	
Sum 21 reduction (A-P)	8.1	4.5	9.7	7.5	<10
Cardinal symptoms reduction (A-P)	3.9	2.9		3.9	<4
Impairment reduction (A-P)	1.2	0.8	0.1	0.4	<1.2

PMDS UPPDATERING

NICK PANAY: MENSENS FÖRESPRÅKARE

NICK PANAY är en av Storbritanniens mest framstående och respekterade opinionsbildare när det gäller frågor om premenstruella sjukdomar. Han är överläkare inom gynekologi och aktiv medlem i en rad yrkes- och patientgrupper, och har Nick Panay varit ansvarig för Asarina Pharmas fas IIb-studie i London.

Hur tror han att Sepranolon kan göra skillnad?



” Det som gör mig mest frustrerad är när en patient börjar gråta hejdlöst för att jag ger henne diagnosen PMDS. Lättnaden är så stor efter att ha testat den ena tablett efter de andra under fem, tio, upp till 20 år, och att då äntligen möta någon som känner igen hennes problem. De gråter också för all den tid de har förlorat och för den vardag som hade kunnat vara mycket bättre om de hade fått diagnosen tidigare.

Det är få praktiserande läkare som bryr sig lika mycket om att lyfta fram PMDS som den brittiska gynekologen Nick Panay. Utöver sin roll som överläkare inom gynekologi på två av Londons kliniker, har Panay varit huvudansvarig för Asarina Pharmas fas IIb-studie på Imperial College.

Han tror att Sepranolons fas IIb-studie har hjälpt till att inspirera och öka medvetenheten om PMDS.

– Det har varit mycket berikande att delta i den här studien. Det fanns en genuin känsla av att äntligen tas PMDS på allvar, att det undersöks, och det finns möjlighet för en framtida godkänd behandling av PMDS. De kvinnor som rekryterades, och kvinnorna vi pratade med som ansökte men inte kvalificerade sig för att delta i studien, var alla upprymda av det faktum att vi genomförde studien.

SÄTTA PMDS PÅ KARTAN

Panay är en aktiv medlem i olika Scientific Advisory Boards och är deltagare i flera viktiga yrkes- och patientgrupper. Han är en efterfrågad medicinsk expert som ofta deltar i Brittisk media, t ex BBC, för att förmedla vetenskaplig kunskap om frågor som är relaterade till menstruation.

– Jag tror att medvetenheten om PMDS växer, men enligt mig går det alldeles för sakta. Vi behöver mer utbildning i skolor, universitet och vidareutbildningar. Alla inom primärvården, allmänläkare, gynekologer och psykiatriker, borde få lära sig mer om svår PMS och PMDS. Jag försöker sätta PMDS på kartan genom att prata med kvinnoförespråkare och yrkesgrupper inom vården samt att delta i forskningsprogram.

NY BEHANDLING KAN GE BÄTTRE DIAGNOSER

Panay tror att när ny, effektiv behandling av PMDS blir godkänd, med färre biverkningar än nuvarande behandling, kommer det att bidra till bättre diagnos och erkännande.

– Jag tror att det skulle höja medvetenheten ännu mer och sätta större press på brittiska hälsodepartementet så att de ser till att sjukvården får en utbildning som leder till ett erkännande och en ändamålsenlig behandling.

JAKTEN PÅ EN LÖSNING UTAN BIVERKNINGAR:

Data från PMDS IIb visar redan nu att Sepranolon har en stark säkerhetsprofil. Ett fåtal negativa biverkningar, de flesta milda, har rapporterats från de omkring 3 000 injektionerna.

– Avsaknaden av allvarliga biverkningar borde vara en viktig faktor att ta hänsyn till när man utvärderar effektiviteten av Sepranolon, säger Panay. Han påpekar att risken för betydande biverkningar från några av de befintliga behandlingarna begränsar deras effektivitet.

– För närvarande finns i princip två metoder att behandla PMDS, säger Panay, hormoner och neurotransmittorer. Med neurotransmittorer vet vi att SSRIs erbjuder en lindring av symptomen. Gynekologer kanske är mera bekväma med att behandla med hormonpreparat, som p-piller, HRT eller GnRH agonister.

– Begränsningarna med samtliga dessa behandlingar är att de kan orsaka betydande biverkningar. Med SSRIs säger kvinnorna att ”det fungerade men jag tappade både mina toppar och dalar”. Hormonterapi skapar oro för hur biverkningarna ska påverka livmodern, t ex blödningar eller ömma bröst. Med GnRH följer en oro hos vårdpersonalen att de ersätter menstruationscykelrelaterade symptom, med symptom som uppstår i samband med klimakteriet. För kvinnor som överväger en livmoderoperation där man även tar bort äggstockarna, så är det ett omfattande ingrepp och inte den första behandling du väljer.

– På grund av dessa begränsningar minskar även effektiviteten; man får en dämpad behandlingseffektivitet. Några behandlingar har en effektivitet på 60 eller 70 procent, och

än mer för GnRH-agonister men dessa kräver en tilläggsbehandling för att hantera uppkomna biverkningar. När det gäller Sepranolon så skulle det vara fantastiskt om vi fick samma utfall i fas IIb-studien som i fas IIa. Med hänsyn till Sepranolons säkerhetsprofil, även om effektiviteten i fas IIb var något lägre än fas IIa-studien, så är det fortfarande positivt och acceptabelt. Ingen av de behandlingar vi har pratat om är utvecklade för behandling av (PMDS).

– Så, jag tror mycket talar för Sepranolon. Jag skulle inte heller ha deltagit i fas IIb-försöken om jag inte redan var imponerad av rönen från fas IIa. Nu är jag nyfiken på att se resultatet och att komma vidare till fas III-prövningen.

Nick Panay säger att det arbete som Torbjörn Bäckström, CSO på Asarina Pharma, har lagt ner, är helt avgörande för att öka förståelsen för gynekologiska neuroendokrinologiska sjukdomar, enligt Nick Panay.

– Professor Bäckström är en pionjär inom området och har hjälpt till att sätta neuroendokrinologi på kartan för PMS och PMDS. Det är mycket värdefullt för alla som försöker hantera detta tillstånd med djupare förståelse. Han har hjälpt till att bana vägen.



Jag tror mycket talar för Sepranolon. Jag är nyfiken på resultaten och att komma vidare till fas III-prövningen.

Nick Panay

Nick Panay säger att när WHO nyligen genomförde en ICD-11-klassificering av PMDS som en specifik sjukdom, var det ett viktigt genombrott för PMDS som diagnos och erkännande.

– Det var ett steg i rätt riktning. Att både ICD och WHO har erkänt PMDS visar att det handlar om mer än psykiatri. Det är utan tvekan ett positivt steg framåt för PMDS att bli en del av läroplanen samt att få en tillämpad behandling.



Med hänsyn till Sepranolons säkerhetsprofil, även om effektiviteten i fas IIb var något lägre än i fas IIa-studien, så är det fortfarande positivt... Det finns ännu ingen specifikt utvecklad behandling för PMDS.

Nick Panay

6 TIPS FÖR ATT BRYTA DEN ONDA CIRKELN HAR DU PMDS-SYMTOM?

Vi frågade NICK PANAY om råd och här är hans svar:

1.

GÅ TILL DOKTORN.

2.

ACCEPTERA INTE
ETT NEJ SOM SVAR.

3.

GÅ TILL NÅGON SOM TAR DIG
PÅ ALLVAR. ÄR DIN LÄKARE
MINDRE FÖRSTÅENDE, VÄLJ
NÅGON ANNAN.

4.

OM DIN LÄKARE VÄGRAR
FÖRSTÅ DINA SYMPTOM, BE
DEM REMITTERA DIG TILL EN
LÄKARMOTTAGNING SOM ÄR
INSATT. KOM IHÅG ATT OM DU
INTE KRÄVER RÄTT TJÄNSTER,
KAN INTE HELLER SJUKVÅR-
DEN ERBJUDA DEM!

5.

SOCIALA MEDIER HAR
SPRIDIT BUDSKAPEN. DET
FINNS RESURS- OCH SUPPORT-
GRUPPER PÅ FACEBOOK,
INSTAGRAM OCH TWITTER.

6.

DOKUMENTERA DINA
SYMPTOM – I EN DAGBOK
ELLER EN APP – SÅ KAN
DIN LÄKARE SE ATT DINA
SYMPTOM ÄR CYKLISKA.

NICK PANAY: UK KOL

ÖVERLÄKARE INOM GYNEKOLOGI

Chelsea & Westminster Hospital,
Queen Charlotte's Hospital London

HEDERSDOKTOR

Imperial College London

SPECIALIST

Reproductive Medicine and Surgery,
Menopause, Menstrual Disorders

ORDFÖRANDE

UK National Association for Premen-
strual Syndrome

SAB MEDLEM

International Association for Premen-
strual Disorders (IAPMD)

MEDLEM

Royal Society of Medicine Obstetrics
and Gynecology Division

GÄSTPROFESSOR

Capital Medical University, Beijing
Obstetrics and Gynaecology Hospital

TRUSTEE

British Menopause Society

GENERALSEKRETERARE

International Menopause Society

MENSTRUELL MIGRÄN UPPDATERING

75 PROCENT AV PATIENTERNA HAR STARTAT SCREENING

I juli godkände FDA Asarina Pharmas ansökan om att genomföra en fas IIa-studie med den första specifikt utvecklade behandlingen mot menstruell migrän. Den första patienten startade screening i augusti 2019 och redan i januari hade mer än 50 procent av patienterna startat screening. Studien gör fina framsteg och än så länge har Coronaviruset inte gett någon negativ påverkan på studien. Vi har vidtagit de säkerhetsåtgärder som krävs för att våra patienter ska känna sig trygga.

– Sepranolon är den första behandling som specifikt behandlar migrän som ett symptom relaterat till hormonsvängningar. Specialisterna som vi samarbetar med är mycket intresserade av behandlingens potential, säger Asarina Pharmas medicinska chef Dr Märta Segerdahl. Faktum är att Asarina Pharma skriver historia med fas IIa studien i menstruell migrän.

Ännu finns ingen specifik behandling för MM trots att en av fem kvinnor med migrän drabbas av menstruell migrän, det motsvarar ca 50 miljoner kvinnor i världen. Kvinnorna svarar dåligt på den behandling som erbjuds idag, t.ex. triptaner eller behandling med CGRP-antikroppar.

När studien inleddes blev det därför ingen överraskning att så många ville delta. Menstruell migrän är en handikappande, mycket svår form av migrän som kännetecknas av förutsägbara attacker, ofta långvariga och för det mesta svårare än klassisk migrän.

Även om Coronaviruset tog över Europa i mitten på mars så ser vi mot slutet av månaden att 75 procent av patienterna är inkluderade för screening i Sverige och Finland.

Vi har också gjort det möjligt för patienter att delta i studien utan att behöva vara fysiskt på plats på klinikerna, för att på så sätt minska risken för smitta.



Vi är ytterst medvetna om vårt ansvar och vidtar de säkerhetsåtgärder som krävs för att våra patienter ska kunna delta i studien. Bland annat kan patienter delta utan att behöva vara fysiskt på plats.

Peter Nordkild, VD

– Vi är ytterst medvetna om vårt ansvar och gör vad som krävs för att våra patienter ska känna sig trygga och säkra att delta i studien. Bland annat kan patienter delta utan att behöva vara fysiskt på plats. Vi förväntar oss att vi kommer att kunna genomföra en högkvalitativ studie och få möjlighet att rapportera topline-resultat under våren 2021, säger Peter Nordkild, vd för Asarina Pharma.

Enligt Märta Segerdahl innebär studien en historisk milstolpe.

– Om den lyckas, blir det den första specifika behandlingen som utvecklats mot menstruell migrän. Det blir också första

gången som symptomen sätts i samband med hormonella obalanser, säger hon.

– De flesta specialister på migrän vet att MM är både specifik och utmanande. De som vi arbetar med är oerhört intresserade av möjligheterna med Sepranolon, och hänvisar gärna sina patienter till vår studie. Både deltagande läkare och patienter vet att en ny behandling skulle kunna innebära stor skillnad. Kanske kan vi äntligen sätta stopp för den här svåra och handikappande sjukdomen.

” *Experterna på menstruell migrän som vi samarbetar med, hänvisar gärna patienter till studien, och är väldigt intresserade av möjligheterna med Sepranolon. Det här kan vara början på en ny behandling och kanske även en möjlighet att sätta stopp för denna svåra och handikappande sjukdom.*



Medicinsk Chef DR Märta Segerdahl

TOURETTES SYNDROM UPPDATERING

TOURETTES SYNDROM FAS IIA STUDIE MOT EN NY OCH SÄKRARE BEHANDLINGSMETOD

Danska Lægemiddelstyrelsen har bekräftat Asarina Pharmas upplägg till en klinisk studie och universitetssjukhuset Herlev i Köpenhamn har visat intresse för att driva vår fas IIA-studie, planerad till Q1 2021.

Tourettes syndrom (TS) är en svår sjukdom. Den debuterar ofta i barndomen och 32 procent av barn som har TS har självmordstankar eller självskaдебeteende. Sjukdomen behandlas ofta med t.ex. antipsykotikum som kan ha flera svåra biverkningar såsom synrubbingar, illamående och diarré samt svåra ofrivilliga rörelser, oregelbundna hjärtslag och njursvikt.

Det är en riktig utmaning att utveckla en säker läkemedelsbehandling med få biverkningar. Stress och komorbiditet förvärrar ofta tillståndet, samt att nuvarande behandling kan ge upphov till svåra biverkningar, så Tourette är utan tvekan en svårbehandlad sjukdom:

59%

av barn och ungdomar med TS tar receptbelagd medicin för att hantera sin sjukdom

44%

av föräldrar till barn med TS, upplever att barnens symtom inte dämpas tillräckligt med nuvarande medicinering

29%

av barn och ungdomar med TS har testat fem eller fler olika mediciner

Source: 2018 Impact Survey, Tourette Association of America



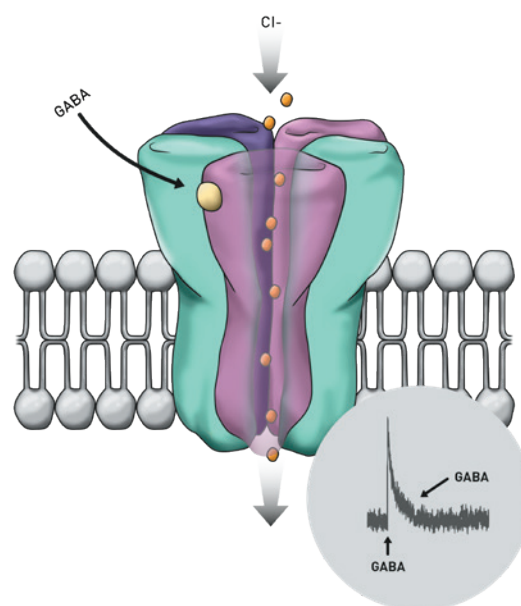
Sepranolon representerar en helt ny behandlingslinje av TS, säger Märta Segerdahl, medicinskt chef på Asarina Pharma. Det kan bli en effektiv behandling utan de biverkningar som är vanliga när Tourette behandlas med antipsykotiska läkemedel som Haldol.

ALLOPREGNANOLON PÅVERKAR BARN OCH KVINNOR

Asarina Pharmas Sepranolon är en ny, säkrare behandling för Tourette. Sepranolon är en endogen substans som kroppen producerar naturligt och som reglerar effekterna av allopregnanolon (ALLO) – den potenta neurosteroid som triggas igång PMDS och MM hos miljontals kvinnor. ALLO är också en nyckelfaktor som förvärrar tics hos barn och ungdomar med Tourette.

Under 2017 visade prekliniska studier att förhöjd ALLO-produktion under stress även ökar tics¹. En annan av Asarina Pharma prekliniska TS-studie från 2019² visade att Sepranolon kan minska de negativa effekterna av ALLO, inte bara när produktionen sker perifert (som i PMDS eller MM), utan även när ALLO produceras som ett stresshormon i hjärnan hos möss av bägge kön.

Asarina Pharmas prekliniska studie av Tourette som publicerades i maj 2019 visade att Sepranolon minskade tics lika effektivt som Haldol, utan att framkalla några motoriska bieffekter, i en Tourettes djurmodell. Sepranolons höga specificitet medför mindre risk för bieffekter och har redan visat sig ha en stark säkerhetsprofil.



⁽¹⁾ Allopregnanolone mediates the exacerbation of Tourette-like responses by acute stress in mouse models

⁽²⁾ Isoallopregnanolone reduces tic-like behaviours in the D1CT-7 mouse model of Tourette syndrome.

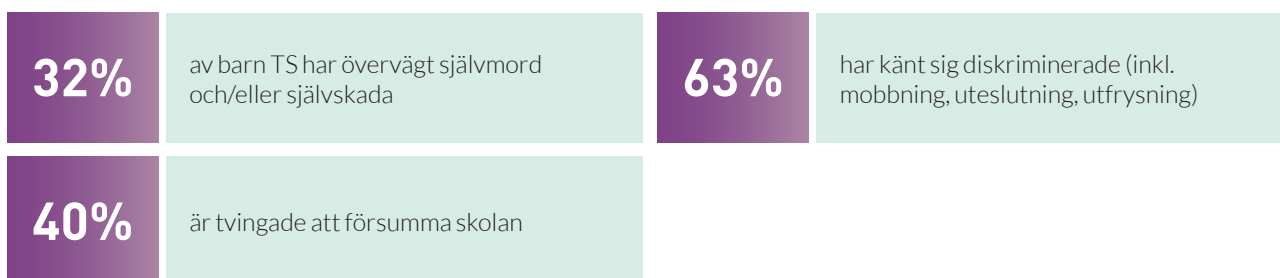
NY STUDIE, SÄKRARE METOD

Nu planerar företaget att starta en fas IIa klinisk studie inom Tourette, med 30 patienter mellan 12-45 år, som ska inledas under Q1, 2021.

Danska läkemedelsmyndigheten har bidragit med omfattande rådgivning kring den planerade tox-studie som krävs innan den kliniska studien kan starta och har gett grönt ljus till upplägget på den föreslagna kliniska studien. Till skillnad från de flesta länder i Europa har Danmark valt att centralisera hela landets Tourette-behandling, så att patienter upp till 21 år behandlas på Herlev universitetssjukhus i Köpenhamn. Kliniken har en stor klinisk forskningsavdelning och är mycket intresserade av den kommande fas IIa proof-of-concept studien.

ASARINA PHARMA CEO PETER NORDKILD: Det här en helt ny behandlingsinriktning, med en helt ny angreppssätt. Det finns ännu ingen neurosteroid-baserad medicin som behandlar TS. Som en mycket specifikt riktad steroidmetabolit erbjuder Sepranolon en behandling som kan bli effektiv – utan de biverkningar som är vanligt förekommande med ett antipsykotikum som Haldol. Ett positivt resultat skulle vara oerhört lovande för TS patienter. Det skulle också ge en indikation om att Sepranolon kan bli en del av behandlingsurvalet för andra ALLO-relaterade stresstillstånd.

TS HAR EN FÖRKROSSANDE EFFEKT PÅ BARNEN



2018 Impact Survey, Tourette Association of America



ASARINA PHARMA: TS PHASE IIa Clinical Study, Proposed Protocol

”

Sepranolon kan innebära en trygg och säker behandling av TS-symptom, utan komplicerande biverkningar.

Vårt ultimata mål är att hjälpa barn och tonåringar som har TS att få en effektiv behandling som stärker dem så att de kan ta kontroll över sina liv.

Peter Nordkild, VD

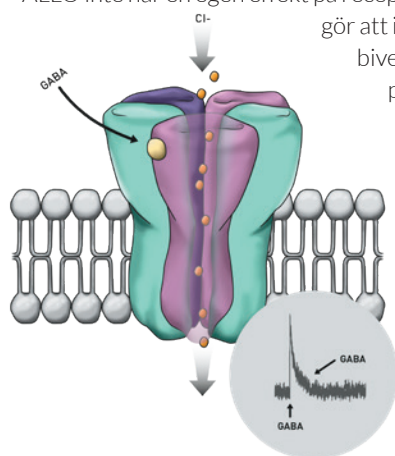
VETENSKAPEN OM ALLOPREGNANOLON

Progesteron är ett kvinnligt hormon som spelar en viktig roll för menstruationscykeln och vid graviditet. Gemensamt för alla kroppsegna köns- och stresshormoner är att de bryts ner till GABA_A-receptor aktiva metaboliter, och från Progesteron (gulkroppshormon) bildas framför allt Allopregnanolon (ALLO). Isoallopregnanolone (ISOALLO) dvs Sepranolon, är också en metabolit av progesteron.

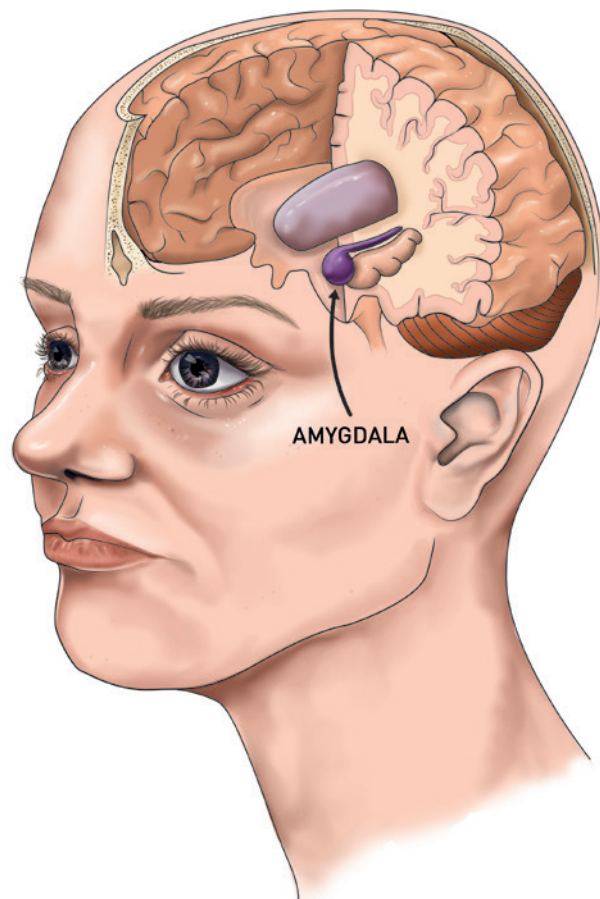
Båda ALLO och ISOALLO är aktiva neurosteroider som också bildas i hjärnan och de passerar blod-hjärnbarriären så att förändringar av den perifera produktionen registreras i hjärnan. Koncentrationen av Progesteron och därmed också av metaboliterna ALLO och ISOALLO ökar efter ägglossning och produceras av gulkroppen men koncentrationerna minskar i samband med menstruation om kvinnan inte är havande. Koncentrationen av ALLO i hjärnan ökar också under stress. ^(1,2)

INGA OGYNNSAMMA EFFEKTER HAR PÅVISATS I FAS II A OCH B-STUDIerna

ALLO förstärker GABA_A-receptoraktiviteten genom att jonkanalen som receptor utgör blir mer öppen när ALLO binder till receptorn. ISOALLO (sepranolon) förhindrar den konformationsändring som ALLO inducerar och därmed normaliserar ISOALLO GABA_A-receptorernas aktiviteten. Viktigt är att ISOALLO inte har en egen effekt på receptoraktiviteten och det



gör att inga ogynnsamma biverkningar förväntas av Sepranolon. I avslutad fas IIA och i den nu pågående fas IIB studierna i PMDS har heller inga centralnervösa biverkningar observerats, utöver ett fåtal observerade rodnader vid injektionsstället (<5% av injektionerna).



AMYGDALA. Känslocentrum Amygdala spelar en avgörande roll i processandet av känslor och belöning. Neuroner i amygdala använder neurotransmittorn GABA (gamma-aminobutyric acid) för att modulera olika känslor såsom rädsla, ångest och aggressivitet. GABA-systemet är hjärnans primära bromssystem.

ALLOPREGNANOLON, VIKTIGT VID HUMÖRSVÄNGNINGAR OCH ORO

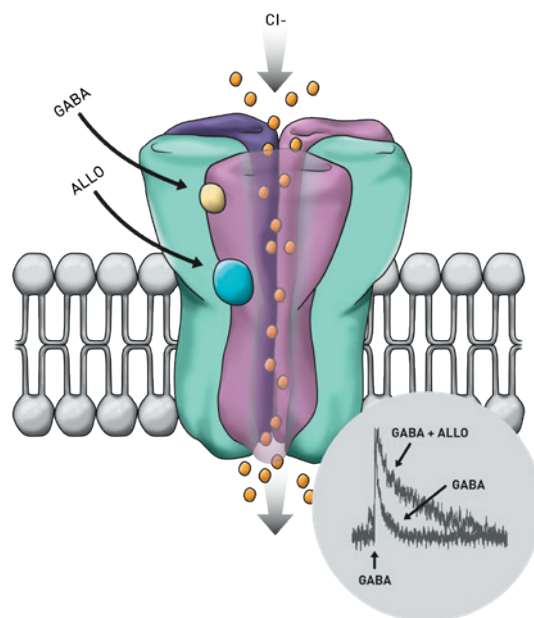
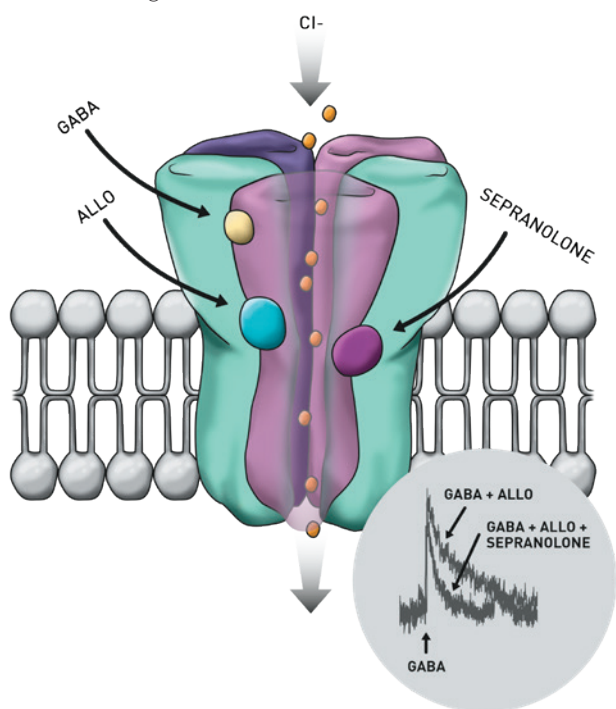
I likhet med flera endogena steroider ger Allopregnanolon både positiva och negativa effekter beroende på situation och individ. Det finns en mängd olika effekter, bland annat lugnande, smärtstillande och sövande, som sker vid höga koncentrationer av Allopregnanolon.

De variationer i koncentration av ALLO och andra neurosteroider som normalt sker hos en individ verkar spela en viktig roll i samband med patofysiologin för rubbningar

av sinnestillståndet och oro, och för menstruellt relaterade tillstånd som PMDS, MM, epilepsi och olika andra neuropsykiatriska tillstånd. Ökande mängd av ALLO kan ge negativa paradoxala effekter som resulterar i negativa känslor, oro, irritation och aggression, men kan också framkalla utvecklande av tolerans vilket kan leda till abstinenssymtom såsom migränanfall, när koncentrationen av ALLO snabbt sjunker före nästa menstruation. ⁽³⁾

ALLOPREGNANOLON VID DEPRESSION EFTER FÖDANDE

Sage Pharmaceuticals i Boston utvecklar produkter baserade på de positiva effekterna av ALLO. Sage har nyligen lämnat in en ansökan för Brexanolon (ALLO) till FDA för godkännande som behandling vid förlösningssdepression. Sage håller också på att utveckla analoger av ALLO, t.ex. Sage 217, som befinner sig i fas II av klinisk utveckling mot t.ex. sömnsvårigheter. Asarina Pharma utvecklar däremot produkter som lindrar de negativa effekterna av lägre halter av ALLO än efter en förlösning.⁽⁴⁾



ALLOPREGNANOLON VID PMDS

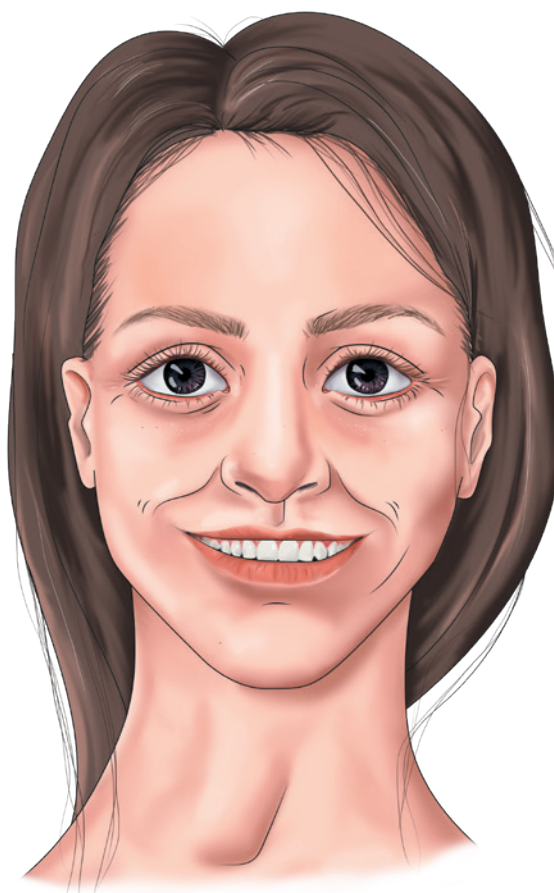
Kvinnor som lider av PMDS är särskilt känsliga för de ökade koncentrationerna av ALLO veckorna innan menstruation (under lutealfasen) och PMDS-symtomen försvinner så snart koncentrationen av ALLO minskar vid menstruationen. Symptomen upphör i och med menopausen, när kvinnan inte längre har någon ägglossning. Administration av Sepranolon (ISOALLO) lindrar PMDS-symtomen såsom depression, oro och aggression, genom att fungera som en GAMSAs (en $GABA_A$ -modulerande steroidantagonist, d.v.s. en substans som reducerar effekten av ALLO).^(5,6)

ALLOPREGNANOLON VID MM

Migrän kan uppträda när som helst, men för kvinnor i fertil ålder verkar anfallets intensitet och frekvens vara koncentrerad till strax innan och under menstruationen, när det inte förekommer någon graviditet och koncentrationen av ALLO minskar snabbt. MM antas på så sätt att vara ett abstinenssyndrom kopplat till ALLO-substansen på grund av den snabba minskningen av ALLO efter utveckling av tolerans för ALLO under lutealfasen. Den medicinska grunden är att profylaktisk behandling med Sepranolon från och med ägglossningen och under lutealfasen kommer att förhindra utvecklingen av tolerans för ALLO vilket på så sätt skyddar mot abstinenssymtom mot ALLO, t.ex. framkallande av migrän.⁽⁷⁾

ALLOPREGNANOLON MOT STRESSRELATERADE TILLSTÅND

Stress ger upphov till ökad produktion av ett antal neurosteroider såsom ALLO i hjärnan och binjurarna. Tourettes syndrom, tvångsmässiga tillstånd och patologiskt spelberoende är alla exempel på syndrom som kännetecknas av onaturligt beteende där en person ofrivilligt agerar, i synnerhet vid stress.



ÅRSREDOVISNING OCH KONCERN- REDOVISNING FÖR ASARINA PHARMA AB

Styrelsen och verkställande direktören för Asarina Pharma AB
("Bolaget") avger härmed sin årsredovisning och koncernredovisning
för räkenskapsåret 2019-01-01 -2019-12-31..

INNEHÅLL

- 21** FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE
- 25** KONCERNENS RESULTATRÄKNING
- 26** KONCERNENS BALANSRÄKNING
- 27** KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING
I EGET KAPITAL
- 28** KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS
- 29** MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING
- 30** MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING
- 31** MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING
I EGET KAPITAL
- 32** NOTER
- 33** UNDERSKRIFTER

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

VERKSAMHETENS ART OCH INRIKTNING

Bolaget med säte i Solna kommun, bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel för behandling av premenstruell dysforisk syndrom (PMDS), menstruell migrän och därmed förenlig verksamhet.

AKTIER

Asarina Pharmas aktier har handlats på NASDAQ First North sedan 24 september 2018.

Per den 31 mars 2020, hade bolaget 18 744 524 utslutande aktier.

ASARINA PHARMA AB - HUVUDÄGARE PER DEN 31 MARS 2020

ÄGARE	LAND	ANTAL AKTIER	ÄGARANDEL (%)
Kurma Biofund	Frankrike	3 145 132	16,8
Östersjöstiftelsen	Sverige	2 667 092	14,2
AP4 (Fjärde AP-fonden)	Sverige	1 685 000	9,0
Idinvest Patrimoine	Frankrike	1 639 824	8,7
Swedbank Robur Fonder	Sverige	1 500 476	8,0
Sectoral Asset Management	Canada	1 001 496	5,3
Länsförsäkringar	Sverige	909 000	4,8
Catella Fonder	Sverige	754 627	4,0
Handelsbanken Fonder	Sverige	655 952	3,5
Variopartner Sicav	Luxemborg	595 032	3,2
Övriga		4 190 893	22,5
TOTAL		18,744,524	100,0

KONCERNSTRUKTUR

Asarina Pharma-koncernen består av moderbolaget, Asarina Pharma AB och två helägda dotterbolag, Asarina Pharma ApS (Danmark) och Asarina Pharma Finans AB.

Asarina Pharma ApS äger de immateriella rättigheterna till Asarina Pharmas ledande substans, Sepranolon samt är ansvarig för genomförandet av fas IIb-studien i PMDS och fas IIa-studien i menstruell migrän.

Asarina Pharma Finans AB ("Finans AB") är ett dotterbolag utan operationell verksamhet som bildades i samband med införandet av incitamentsprogram för styrelsen och ledande befattningshavare.

FINANSIELLA NYCKELTAL – KONCERNEN

TKR	2019	2018
Nettoomsättning	0	0
Rörelseresultat	-81 034	-51 596
Resultat e. finansiella poster	-78 877	-51 594
Balansomslutning (årets slut)	139 894	149 580
Kassa och bank (årets slut)	129 505	141 543
Soliditet ¹ ((årets slut))	85.4%	93.5%
Avkastning på eget kapital ²	-54.8%	-58.8%
Avkastning på totalt kapital ³	-54.3%	-61.3%
Medelantal anställda	5	4

NYCKELTAL – MODERBOLAGET

TKR	2019	2018	2017	2016
Resultat e. finansiella poster	-2 410	-6 446	-11 143	-7 704
Balansomslutning	247 491	197 947	28 276	27 476
Soliditet ⁽²⁾	98.8%	98.9%	97.1%	97.1%

⁽¹⁾ Justerat eget kapital/Balansomslutning. Med justerat eget kapital avses eget kapital + obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatteskuld

⁽²⁾ Årets resultat/Genomsnittligt justerat. Eget kapital

⁽³⁾ (Resultat efter finansiella intäkter och kostnader + räntekostnader)/Genomsnittlig balansomslutning

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

RISK HANTERING

Bolagets styrelse arbetar fortlöpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Den interna kontrollmiljön omfattar huvudsakligen följande komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. För varje identifierad risk av väsentlig karaktär utarbetas riskmitigerande åtgärder.

KLINISKA STUDIER

I nuvarande utvecklingskedje är Asarina Pharmas huvudsakliga verksamhet att genomföra prekliniska och kliniska studier för att demonstrera säkerheten och den kliniska effektiviteten av sina läkemedelskandidater. Det finns inga garantier att en viss (pre-) klinisk studie genererar de data som är nödvändiga för att Asarina Pharma skall kunna genomföra nästa utvecklingsfas med läkemedelskandidaten. Som en konsekvens av detta är Asarina Pharmas målsättning att gradvis bygga upp en portfölj av olika läkemedelskandidater riktade mot andra indikationer för att därmed sprida risken.

Kliniska studier kan bli fördröjda och kostnaderna för studien kan överstiga den planerade budgeten. Innan en ny klinisk studie påbörjas gör Asarina Pharma en noggrann bedömning av projektets studietid och budget för att säkerställa att tillräckliga medel finns för att slutföra studien, även om studien blir fördröjd och studiens kostnader ökar.

REGULATORISK RISK

Asarina Pharma utvecklar medicinska produkter och är beroende av bedömningar och beslut från regulatoriska myndigheter som EMA i Europa och FDA i USA. Det kan inte garanteras att Asarina Pharma kommer att erhålla de myndighetsbeslut som är nödvändiga för att fortsätta kliniska studier och erhålla marknadsgodkännande. För att mitigera denna risk avseende regulatoriska risker så involveras ledande extern expertis när det gäller regulatoriska frågor och utformning av kliniska studier.

KONKURRENS

Asarina Pharma fokuserar på terapeutiska områden där endast ett fåtal bolag är aktiva. Bolaget övervakar noga potentiella konkurrerande aktiviteter inom in clinical trials, IP-området och i relevanta tidskrifter.

FINANSIERINGSRISK

Asarina Pharma genererar för tillfället inga intäkter från försäljning av produkter eller från utlicensiering av bolagets IP-rättigheter och är därmed beroende av att resa kapital från investerare. Asarina Pharma strävar efter att vid varje given tidpunkt ha tillräckliga medel för de planerade aktiviteterna de kommande 1–2 åren. Asarina Pharma har därför kontinuerliga diskussioner med nuvarande och potentiella nya investerare, vilka kan vara intresserade att delta i framtida nyemissioner i bolaget.

VALUTARISK

Asarina Pharma har kostnader i huvudsakligen tre valutor: svenska kronor, EURO och danska kronor (som är nära sammanlänkad med EURO). Företagets mål är att minska exponeringen mot valutafluktuationer genom att placera överskottslikviditet i en kombination av svenska kronor och EURO, som avspeglar Asarina Pharmas kostnader i de två valutorna.

VÄSENTLIGA FINANSIELLA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

FORSKNING OCH UTVECKLING (FOU)

Under 2019 ökade kostnaderna för forskning och utveckling till totalt 63,4 miljoner kronor jämfört med 39,0 miljoner kronor 2018, vilket speglar utvecklingen av kliniska studier och CMC-aktiviteter. De flesta kostnaderna för forskning och utveckling erhöles under fas IIb-prövningen i PMDS. Prövning-kostnaderna består primärt av CRO-arvoden (Ergomed) samt "investigator fees" och andra kostnader på klinikerna. Ungefär halva arvodet för Ergomed har ersatts med aktier i Asarina Pharma. Även den andra kliniska prövningen i menstruell migrän medförde bolaget stora kostnader, likaså hanteringen av klinisk material? och utvecklingen av en injektionspenna.

ADMINISTRATIVA KOSTNADER

Kostnader relaterade till administration minskade något, till 5,9 miljoner från 6,3 miljoner 2018 när bolaget erhöles stora kostnader i samband med börsnoteringen på NASDAQ First North. Administration inkluderar utgifter relaterade till styrelsens ledamöter, Investor relations, marknadsundersökning, juridisk och finansiell rådgivning samt försäkring.

PERSONALKOSTNADER

Den totala personalkostnaden ökade från 6,4 miljoner kronor 2018 till 11,9 miljoner kronor 2019 på grund av att bolaget utökade sin ledningsgrupp i slutet 2018. Per den 31 december 2019, består Asarina Pharmas ledningsgrupp av fyra anställda och tre fasta konsulter.

FINANSIELLA POSTER OCH SKATT

Koncernen erhöles 2,2 miljoner SEK i intäkter från valutakursdifferenser, främst relaterade till svenska kronans försvagning. Det danska dotterbolaget erhöles 7,8 miljoner SEK från det danska skattekreditsystemet för forskning och utvecklingsbolag.

KASSAFLÖDE

Koncernen hade ett kassutflöde på 12,1 miljoner kronor 2019 jämfört med ett kassainflöde på 133,0 miljoner svenska kronor 2018 i samband med bolagets notering på First North i september 2018. I oktober 2019 genomförde Asarina Pharma en nyemission som tillförde bolaget 51,2 miljoner kronor. I slutet av 2019 uppgick tillgängliga likvida medel till 129,5 miljoner kronor.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Bolaget förväntar sig att presentera resultaten från fas IIb-studien i PMDS under andra kvartalet 2020. Fas IIa-studien i menstruell migrän fortsätter tills första halvan av 2021. Asarina Pharma siktar på att sätta i gång en fas IIa-studie med Sepranolon för Tourette Syndrom under andra halvan av 2020.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL:

(SEK)

Överkursfond	264 500 215
Balanserat resultat	-22 108 671
Årets resultat	-2 409 789
	239 981 755
Styrelsen föreslår att	
I ny räkning balanseras	239 981 755
	239 981 755

Beträffande moderbolagets och koncernens resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar, rapporter över eget kapital, kassaflödesanalyser samt noter. otes.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TKR	NOT	2019 JAN-DEC	2018 JAN-DEC
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter	4	0	0
Rörelsens kostnader			
Utvecklingskostnader		-63 447	-39 033
Övriga externa kostnader	5	-5 896	-6 190
Personalkostnader	6	-11 891	-6 373
Avskrivningar och nedskrivningar av materiell och immateriella anläggningstillgångar		0	0
Rörelseresultat		-81 034	-51 596
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	7	2 496	1 826
Räntekostnader och liknande kostnader	8	-339	-1 824
Resultat efter finansiella poster		-78 877	-51 594
Inkomstskatt			
Skatt på årets resultat	9	7 801	7 569
ÅRETS RESULTAT		-71 076	-44 025

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TKR	NOT	31 DEC 2019	31 DEC 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Utrustning, verktyg och installationer	10	1 768	0
Andra långfristiga värdepappersinnehav	12	1	1
Summa anläggningstillgångar		1 769	1
Nuvarande tillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuella skattefordringar		7 698	7 732
Övriga fordringar		547	246
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	375	58
Summa kortfristiga fordringar		8 620	8 036
Kassa och bank		129 505	141 543
Summa omsättningstillgångar		138 125	149 579
SUMMA TILLGÅNGAR		139 894	149 580
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		4 611	4 009
Övrigt tillskjutet kapital		264 500	213 890
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-149 641	-77 989
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		119 470	139 910
Summa eget kapital		119 470	139 910
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		16 608	5 601
Övriga kortfristiga skulder		147	782
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	3 669	3 287
Summa skulder		20 424	9 670
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		139 894	149 580

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

TKR	AKTIEKAPITAL	ÖVRIGT UPPSKJUTET KAPITAL	ANNAT EGET KAPITAL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL HÄNFÖRLIGT TILL MODER-BOLAGETS AKTIEÄGARE
Ingående balans per 1 januari 2018	1 782	46 264	-38 178	9 868
Årets resultat			-44 025	-44 025
Förändringar i redovisade värden på tillgångar och skulder; omräkningsdifferens			-704	-704
Summa värdeförändringar			-704	-704
Transaktioner med ägare				
Nyemission	2 227	179 106		181 333
Emissionskostnader		-11 479	0	-11 479
Emission av warranter	0	0	2 225	2 225
Aktierelaterade ersättningar			2 692	2 692
Summa transaktioner med aktieägare	2 227	167 627	4 917	174 771
Utgående balans per 31 december 2018	4 009	213 890	-77 989	139 910

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

TKR	AKTIEKAPITAL	ÖVRIGT UPPSKJUTET KAPITAL	ANNAT EGET KAPITAL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT	SUMMA EGET KAPITAL HÄNFÖRLIGT TILL MODER-BOLAGETS AKTIEÄGARE
Ingående balans per 1 januari 2019	4 009	213 890	-77 989	139 910
Årets resultat			-71 076	-71 076
Förändringar i redovisade värden på tillgångar och skulder; omräkningsdifferens			-576	-576
Summa värdeförändringar	0	0	--576	-576
Transaktioner med ägare				
Nyemission	602	53 679		54 281
Emissionskostnader		-3 069		-3 069
Summa transaktioner med aktieägare	602	50 610		51 212
Utgående balans per 31 december 2019	4 611	264 500	-149 640	119 470

Per den 31 december 2019 hade Asarina Pharma 18 442 800 utestående aktier. Bolaget har haft emissionskostnader redovisade direkt mot eget kapital uppgående till SEK 3.1 million under år 2019.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TKR	2019 JAN-DEC	2018 JAN-DEC
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-81 034	-51 596
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:		
Avskrivningar	0	0
Nedskrivningar	0	0
Aktierelaterade ersättningar	0	2 692
Erhållen ränta	1 914	22
Erlagd ränta	-339	-816
Betald inkomstskatt	7 835	3 898
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-71 624	-45 800
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+)/ökning (-) av varulager	0	0
Minskning (+)/ökning (-) av fordringar	-629	-38
Minskning (+)/ökning (-) av skulder	10 754	10 136
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-61 499	-35 702
Investeringar		
Anskaffande av utrustning, verktyg och installationer	-1 768	0
Kassaflöde från investeringar	-1 768	0
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	54 281	177 910
Emissionskostnader	-3 069	-11 479
Nyemission av warranter	0	2 225
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	51 212	168 656
Årets kassaflöde	-12 055	132 954
Likvida medel vid årets början	141 543	8 384
Kursdifferenser i likvida medel	17	205
Likvida medel vid årets slut	129 505	141 543

RESULTATRÄKNING MODERBOLAGET

TKR	NOT	2019 JAN-DEC	2018 JAN-DEC
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	4	2 280	2 247
		2 280	2 247
Rörelsens kostnader			
Utvecklingskostnader		-1 684	-1 521
Övriga externa kostnader	5	-3 753	-5 005
Personalkostnader	6	-4 624	-2 990
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		0	0
Rörelseresultat		-7 781	-7 269
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	7	5 623	1 618
Räntekostnader och likande kostnader	8	-252	-795
Resultat finansiella poster		-2 410	-6 446
Skatt på årets resultat	9	0	0
ÅRETS RESULTAT		-2 410	-6 446

BALANSRÄKNING MODERBOLAGET

TKR	NOT	31 DEC 2019	31 DEC 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	11	128 460	51
Förändringar hos koncernföretag		2 231	59 978
Andra långfristiga värdepappersinnehav	12	1	1
Summa anläggningstillgångar		130 882	60 030
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuella skattefordringar		16	164
Övriga kortfristiga fordringar		89	131
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	375	58
Summa kortfristiga fordringar		480	353
Kassa och bank		116 319	137 564
Summa omsättningstillgångar		116 799	137 917
SUMMA TILLGÅNGAR		247 491	197 947
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		4 611	4 009
		4 611	4 009
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		264 500	213 890
Balanserad vinst eller förlust		-22 108	-15 662
Årets resultat		-2 410	-6 446
Summa eget kapital		239 982	191 782
Summa eget kapital		244 593	195 791
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		280	233
Skulder till dotterbolag		248	0
Övriga kortfristiga skulder		147	601
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	2 223	1 322
Summa kortfristiga skulder		2 898	2 156
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		247 491	197 947

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL MODERBOLAGET

TKR	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		SUMMA EGET KAPITAL
	AKTIE- KAPITAL	ÖVERKURS- FOND	BALANSE- RAD VINST ELLER FÖRLUST	ÅRETS RESULTAT	
Ingående balans per 1 januari 2018	1 782	46 264	-9 437	-11 143	27 466
Disposition av föregående års resultat			-11 143	11 143	0
Årets resultat				-6 446	-6 446
Transaktioner med ägare					
Nyemission	2 227	179 106			181 333
Emissionskostnader		-11 479			-11 479
Emission av warranter			2 225		2 225
Aktierelaterade ersättningar			2 692		2 692
Summa transaktioner med aktieägare	2 227	167 627	4 917	0	174 771
Utgående balans per 31 december 2018	4 009	213 891	-15 663	-6 446	195 791

TKR	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		SUMMA EGET KAPITAL
	AKTIE- KAPITAL	ÖVERKURS- FOND	BALANSE- RAD VINST ELLER FÖRLUST	ÅRETS RESULTAT	
Ingående balans per 1 januari 2019	4 009	213 891	-15 663	-6 446	195 791
Disposition av föregående års resultat			-6 446	6 446	0
Årets resultat				-2 410	-2 410
Transaktioner med ägare					
Nyemission	602	53 679			54 281
Emissionskostnader		-3 069			-3 069
Summa transaktioner med aktieägare	602	50 610	0	0	51 212
Utgående balans per 31 december 2019	4 611	264 500	-22 108	-2 410	244 593

Antalet aktier uppgår till 18 442 800 per 31 december 2019
 Samtliga aktier har 1 röst och ett kvotvärde om 0.25 SEK per aktie.

NOTER

NOT 1

ALLMÄN INFORMATION

Asarina Pharma AB med organisationsnummer 556698-0750 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Solna.

Adressen till huvudkontoret är Fogdevreten 2, 171 65 Solna. Företaget och dess dotterbolag ("koncernens")

verksamhet omfattar forskning-, utveckling-, försäljnings- och licensieringsverksamhet inom läkemedelsområdet.

NOT 2

REDOVISNINGSPRINCIPER OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Bolaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1

Årsredovisning och koncernredovisning ("K3"). ("K3").

KONCERNREDOVISNING

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget Asarina Pharma AB och de företag över vilka moderbolaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterbolag). Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett annat företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen av om ett bestämmande inflytande föreligger, ska hänsyn tas till innehav av finansiella instrument som är potentiellt röstberättigade och som utan dröjsmål kan utnyttjas eller konverteras till röstberättigade eget kapitalinstrument. Hänsyn ska också tas till om företaget genom agent har möjlighet att styra verksamheten. Bestämmande inflytande föreligger i normalfallet då moderbolaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar mer än 50 % av rösterna.

Ett dotterbolags intäkter och kostnader tas in i koncernredovisningen från och med tidpunkten för förvärvet till och med den tidpunkt då moderbolaget inte längre har ett bestämmande inflytande över dotterbolaget. Se avsnitt Rörelseförvärv nedan för redovisning av förvärv och avyttring av dotterbolag.

Redovisningsprinciperna för dotterbolag överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner har eliminerats vid upprättandet av koncernredovisningen.

INTÄKTER

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av den ersättning som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för mervärdesskatt, rabatter, returer och liknande avdrag.

Utdelning och ränteintäkter

Utdelningsintäkter redovisas när ägarens rätt att erhålla betalning har fastställts

Ränteintäkter redovisas fördelat över löptiden med tillämp-

ning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida in- och utbetalningar under räntebindingstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.

LEASINGAVTAL

Ett finansiellt leasingavtal är ett avtal enligt vilket de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet av en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Övriga leasingavtal klassificeras som operationella leasingavtal.

Leasingavgifter vid operationella leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden, såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden.

UTLÄNDSK VALUTA

Moderbolagets redovisningsvaluta är svenska kronor (SEK).

Omräkning av poster i utländsk valuta

Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om. Valutakursdifferenser redovisas i rörelseresultatet eller som finansiell post utifrån den underliggande affärshändelsen, i den period de uppstår, med undantag för transaktioner som utgör säkring och som uppfyller villkoren för säkringsredovisning av kassaflöden eller av nettoinvesteringar

Nettoinvesteringar i utlandsverksamhet

En monetär post som är en fordran eller skuld på en utlandsverksamhet, där en reglering inte är planerad eller trolig inom en överskådlig framtid, anses vara en del av koncernens nettoinvestering i utlandsverksamheten. Valutakursdifferenser avseende monetära poster som utgör del av företagets nettoinvesteringar i utlandsverksamhet och som värderas utifrån anskaffningsvärdet redovisas koncernens omräkningsreserv i eget kapital. Vid avyttring av en nettoinvestering i utlandsverksamhet redovisas valutakursdifferensen i resultaträkningen.

Omräkning av dotterbolag och utlandsverksamhet

Vid upprättande av koncernredovisning omräknas utländska dotterbolags tillgångar och skulder till svenska kronor enligt balansdagens kurs. Intäkts- och kostnadsposter omräknas till periodens genomsnittskurs, om inte valutakursen fluktuerat väsentligt under perioden då istället transaktionsdagens valutakurs används. Eventuella omräkningsdifferenser som uppstår redovisas direkt mot eget kapital. Vid avyttring av ett utländskt dotterbolag redovisas sådana omräkningsdifferenser i resultaträkningen som en del av realisationsresultatet.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro m m samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Det finns inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

Avgiftsbestämda planer

För avgiftsbestämda planer betalar koncernen fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

Aktierelaterade ersättningar som regleras med egenkapitalinstrument värderas till verkligt värde, exklusive eventuella inverkan från icke marknadsrelaterade villkor, vid tilldelandetidpunkten vilket är den tidpunkt då företaget ingår avtal om aktierelaterade ersättningar. Det verkliga värdet som fastställs vid tilldelandetidpunkten redovisas som en kostnad med motsvarande justering i eget kapital.

Aktierelaterade ersättningar till anställda som regleras med egenkapitalinstrument

Utöver vad som anges ovan fördelas kostnaden för aktierelaterade ersättningar som redovisas med egenkapitalinstrument över intjänandeperioden, baserat på koncernens uppskattning av det antal aktier som förväntas bli inlösbare. I det fall ingen intjänandeperiod är avtalad redovisas kostnaden direkt vid tilldelandetidpunkten. Verkligt värde på egenkapitalinstrumenten beräknats genom att tillämpa Black-Scholes värderingsmodell. Sociala avgifter hänförliga till de aktierelaterade ersättningarna periodiseras på samma sätt som kostnaden för de tjänster som erhålls och skulden omvärderas vid varje bokslutstidpunkt fram tills dess att den är reglerad.

Aktierelaterade ersättningar till leverantörer som regleras med egenkapitalinstrument

Bolaget har avtal med leverantör enligt vilken denna delvis ersätts med aktier i Asarina Pharma. Kostnaden för tjänster inom ramen för avtalet redovisas i takt med att tjänsterna utförs, med motsvarande justering i eget kapital till den del

kostnaden enligt avtalet kommer att regleras med aktier.

Ersättningarna periodiseras på samma sätt som kostnaden för de tjänster som erhålls och skulden omvärderas vid varje bokslutstidpunkt fram tills dess att den är reglerad.

INKOMSTSKATTER

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt

Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i resultaträkningen då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla

i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuld beräknas enligt de skattesatser som gäller per balansdagen.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas på temporära skillnader mellan det redovisade värdet på tillgångar och skulder i de finansiella rapporterna och det skattemässiga värdet som används vid beräkning av skattepliktigt resultat. Uppskjuten skatt redovisas enligt den så kallade balansräkningsmetoden.

Uppskjutna skatteskulder redovisas för i princip alla skattepliktiga temporära skillnader, och uppskjutna skattefordringar redovisas i princip för alla avdragsgilla temporära skillnader i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott.

Uppskjutna skatteskulder och skattefordringar redovisas inte om den temporära skillnaden är hänförlig till goodwill.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterbolag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte är uppenbart att den temporära skillnaden kommer att återföras inom en överskådlig framtid.

Det redovisade värdet på uppskjutna skattefordringar omprövas varje balansdag och reduceras till den del det inte längre är sannolikt att tillräckliga skattepliktiga resultat kommer att finnas tillgängliga för att utnyttjas, helt eller delvis, mot den uppskjutna skattefordran.

Värderingen av uppskjuten skatt baseras på hur företaget, per balansdagen, förväntar sig att återvinna det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller reglera det redovisade värdet för motsvarande skuld. Uppskjuten skatt beräknas baserat på de skattesatser och skatteregler som har beslutats före balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänförs till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

Aktuell och uppskjuten skatt för perioden

Aktuell och uppskjuten skatt redovisas som en kostnad eller

intäkt i resultaträkningen, utom när skatten är hänförlig till transaktioner som redovisas direkt mot eget kapital. I sådana fall ska även skatten redovisas direkt mot eget kapital. Vidaktuell och uppskjuten skatt som uppkommer vid redovisning av rörelseförvärv, redovisas skatteeffekten i förvävsberäkningen.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Anskaffning genom inter upparbetning:

Koncernen tillämpar aktiveringsmodellen vilket innebär att arbetet med att ta fram en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång delas upp i en forskningsfas och en utvecklingsfas. Samtliga utgifter som härrör från koncernens forskningsfas redovisas som kostnad när de uppkommer.

Samtliga utgifter för utveckling redovisas som en tillgång om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas,
- företaget avsikt är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången,
- det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar,
- det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången,
- de utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt.

Efter första redovisningstillfället redovisas internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

Borttagande från balansräkningen

En immateriell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inte några framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppkommer när en immateriell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen är skillnaden mellan vad som eventuellt erhålls, efter avdrag för direkta försäljningskostnader, och tillgångens redovisade värde. Detta redovisas i resultaträkningen som en övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad.

NEDSKRIVNINGAR AV IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för immateriella tillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av en eventuell

nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet som tillgången tillhör.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader är det pris som koncernen beräknar kunna erhålla vid en försäljning mellan kunniga, av varandra oberoende parter, och som har ett intresse av att transaktionen genomförs, med avdrag för sådana kostnader som är direkt hänförliga till försäljningen.

Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången. För att beräkna de framtida kassaflödena har koncernen använt budget för de kommande fem åren.

Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning kan omedelbart kostnadsföras i resultaträkningen.

Vid varje balansdag gör koncernen en bedömning om den tidigare nedskrivningen inte längre är motiverad. Om så är fallet återförs nedskrivningen delvis eller helt. Då en nedskrivning återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens) redovisade värde. Det redovisade värdet efter återföring av nedskrivning får inte överskrida det redovisade värde som skulle fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultaträkningen.

FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när koncernen blir part till instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras eller när koncernen förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld, bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör.

Vid det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar och kortfristiga skulder till anskaffningsvärde.

Långfristiga fordringar samt långfristiga skulder värderas vid det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde. Låneutgifter periodiseras som en del i lånets räntekostnad enligt effektivräntemetoden (se nedan).

Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, dvs. det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet på balansdagen.

Kortfristiga skulder värderas till nominellt belopp.

Uppslupet anskaffningsvärde

Med upplupet anskaffningsvärde avses det belopp till vilket

tillgången eller skulden initialt redovisades med avdrag för amorteringar, tillägg eller avdrag för ackumulerad periodisering enligt effektivräntemetoden av den initiala skillnaden mellan erhållet/betalat belopp och belopp att betala/ erhålla på förfallodagen samt med avdrag för nedskrivningar.

Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

Nedskrivningar av finansiella anläggningkostnader

Vid varje balansdag utvärderar koncernen om det finns indikationer på att en eller flera finansiella anläggningstillgångar minskat i värde. Exempel på sådana indikationer är betydande finansiella svårigheter hos låntagaren, avtalsbrott eller att det är sannolikt att låntagaren kommer att gå i konkurs.

För finansiella anläggningstillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde beräknas nedskrivningen som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av företagsledningens bästa uppskattning av framtida kassaflöden. Diskontering sker med en ränta som motsvarar tillgångens ursprungliga effektivränta. För tillgångar med rörlig ränta används den på balansdagen aktuella räntan.

För finansiella anläggningstillgångar som inte värderas till upplupet anskaffningsvärde beräknas nedskrivningen som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av företagsledningens bästa uppskattning av de framtida kassaflödena tillgången förväntas ge.

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel inkluderar kassamedel och disponibla tillgodo-havanden hos banker och andra kreditinstitut samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter och är föremål för en obetydlig risk för värdefluktuationer. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet.

ANSVARSFÖRBINDELSER

En ansvarsförbindelse är en möjlig förpliktelse till följd av inträffade händelser och vars förekomst endast kommer att bekräftas av att en eller flera osäkra framtida händelser, som inte helt ligger inom företagets kontroll, inträffar eller uteblir, eller en befintlig förpliktelse till följd av inträffade händelser, men som inte redovisas som skuld eller avsättning eftersom det inte är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen eller förpliktelsens storlek inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet. Ansvarsförbindelser redovisas inom linjen i balansräkningen.

EVENTUALTILLGÅNGAR

En eventualtillgång är en möjlig tillgång till följd av inträffade händelser och vars förekomst endast kommer att bekräftas av att en eller flera osäkra framtida händelser, som inte helt ligger inom företagets kontroll, inträffar eller uteblir. En eventualtillgång redovisas inte som en tillgång i balansräkningen.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen visar koncernens förändringar av företagets likvida medel under räkenskapsåret.

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- och utbetalningar.

REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR MODERBOLAGET

Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

Dotterbolag

Andelar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde. Utdelning från dotterbolag redovisas som intäkt när rätten att få utdelning bedöms som säker och kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Nettoinvesteringar i utlandsverksamhet

Valutakursdifferenser avseende monetära poster som utgör del av företagets nettoinvesteringar i utlandsverksamhet och som värderas utifrån anskaffningsvärdet redovisas i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar som är av mindre värde eller kan antas ha en ekonomisk livslängd på högst tre år redovisas som kostnad vid det första redovisningstillfället förutsatt att företaget kan göra motsvarande avdrag enligt inkomstskattelagen.

Beräknade utgifter för nedmontering, bortforsling eller återställande av plats räknas inte in i anskaffningsvärdet för en materiell anläggningstillgång. Dessa redovisas som en avsättning då kriterierna för detta är uppfyllda.

Leasing

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing.

NOT 3

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Viktiga källor till osäkerhet i bedömningar

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästa räkenskapsår.

Viktiga bedömningar vid tillämpning av koncernens redovisningsprinciper

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se ovan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

INTERIMSSKULDER

Asarina Pharma genomför löpande kliniska studier som pågår upp till två år. De huvudsakliga kliniska kostnaderna är arvoden till CROn (Contract Research Organization), som hanterar studierna. CRO-arvodena förfaller med 9 månaders intervall, baserat på förbestämda milstolpar, vilket indirekt reflekterar det av CROn utförda arbetet. Vid årets slut estimerar Asarina Pharma den upplupna kostnaden avseende arbetet som CROn har efter senaste milstolpe.

NOT 4

ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

ther operational income in the parent company refers to consulting fees related to work conducted for the Danish subsidiary.

NOT 5

UPPLYSNING OM ERSÄTTNING TILL REVISORN

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
EY				
Revisionsuppdrag	313	260	34	200
Revisionsverksamhet utöve revisionsuppdrag	0	30		30
Övriga tjänster	307	60	307	30
Total	620	350	341	260

Med revisionsuppdrag avses revisorns ersättning för den lagstadgade revisionen. Arbetet innefattar granskningen av årsredovisningen och koncernredovisningen och bokföringen, styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt arvode för revisionsrådgivning som lämnats i samband med revisionsuppdraget.

NOT6

ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

MEDELTALET ANSTÄLLDA

	2019		2018	
	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÄN	ANTAL ANSTÄLLDA	VARAV MÄN
Moderbolaget				
Asarina Pharma AB	1	0	1	0
Totalt	1	0	1	0
Dotterbolag				
Asarina Pharma ApS	3	2	2	1
Asarina Finans AB	0	0	0	0
Totalt i dotterbolag	3	2	2	1
Totalt i koncernen	4	2	3	1

FÖRDELNING LEDANDE BEFATTNINGSSINNEHAVARE PER BALANSDAGEN

	KONCERNEN	
	2019-12-31	2018-12-31
Kvinnor:		
Styrelseledamöter	1	1
Ledning	2	1
Män:		
Styrelseledamöter	5	5
Företagets ledning inkl. vd	4	4
Total	12	11

LÖNER OCH ANDRA PERSONALKOSTNADER

TKR	2019		2018	
	LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR	SOC.KOSTNADER (VARAV PENSIONS-KOSTNADER)	LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR	SOC.KOSTNADER (VARAV PENSIONS-KOSTNADER)
Moderbolaget	3 793	831	2 774	557
		-394		(96)
Dotterbolag	6 943	329	6 049	17
		-277		(0)
Totalt i koncernen	10 737	1 160	8 823	574
		-671		(96)

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE 2019

TKR	GRUNDLÖN/ STYRELSEAR- VODE	BONUS	PENSIONS- KOSTNAD	AKTIE- RELATERADE ERSÄTTNINGAR	TOTAL
<i>Styrelsemedlemmar</i>					
Paul de Potocki, ordförande	500				500
André Ulmann	200				200
Miroslav Reljanovic					
Marianne Koch	200				200
Vidar Wendel Hansen					
Mathieu Simon					
<i>Ledning</i>					
Peter Nordkild	2 648	516			3 171
Övriga ledande befattningshavare	3744	260			4 679
Totalt	7293	776			8 906

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE 2018

TKR	GRUNDLÖN/ STYRELSEAR- VODE	BONUS	PENSIONS- KOSTNADER	AKTIE- RELATERADE ERSÄTTNINGAR	TOTAL
<i>Styrelsemedlemmar</i>					
Paul de Potocki, chairman	293				293
Ola Flink	100				100
André Ulmann					
Marianne Koch					
Thierry Laugel					
Miroslav Reljanovic					
<i>Ledning</i>					
Peter Nordkild, VD	2 586	139		431	3 017
Övriga ledande befattningshavare	3 385				3 385
Totalt	6 364	139		431	6 795

PENSIONER

Koncernens kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 671 Tkr (96). Moderbolagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 394 TKR 96). Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner.

Av koncernens pensionskostnader avser 17 Tkr (17) gruppen styrelse och VD.

Koncernens utestående pensionsförpliktelse till dessa uppgår till 0 Tkr (0).

AVTAL OM AVGÅNGSVEDERLAG

Moderbolaget och koncernen har inga avtal om avgångsvederlag.

AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

I september 2018 etablerade företaget ett warrant-program som ett incitament för enskilda styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Programmet ger deltagarna rätt att teckna nyemitterade aktier till ett fast pris om 25.20 kr per aktie under hösten 2021.

Samtliga warranter förvärvades av de anställda och ledamöter till marknadsvärde vilket tillförde bolaget 2 225 Tkr i eget kapital. Verkställande direktören förvärvade 123 053 warranter till marknadspris samt erhöll även 123 053 warranter som ersättning till ett värde av 431 Tkr.

NOT 7

ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE INTÄKTER

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Ränteintäkter	7	22	3 599	1 618
Kursdifferenser	2 489	1 804	2 024	0
Totalt	2 496	1 826	5 623	1 618

NOT 8

RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE KOSTNADER

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader	-252	-171	-252	-150
Kursdifferenser	-87	-1 653	0	-645
Totalt	-339	-1 824	-252	-795

NOTE 9

SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt			0	0
Skatt på årets resultat	7 801	7 569	0	0

AVSTÄMNING ÅRETS SKATT

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019	2018	2019	2018
Redovisat resultat före skatt	-78 877	-51 594	-2 410	-6 446
Beräknad skatt med svenska skattesatser (21,4% och 22%)	16 880	11 351	530	1 418
Skatteeffekt från ej avdragsgilla kostnader	56	6	56	6
Skatteeffekt från ej aktiverade underskottsavdrag	-9 135	-3 788	-586	-1 267
Summa			0	0
Redovisad skattekostnad	7 801	7 569	0	0

I november 2019 erhöll Asarina Pharma ApS DKK 5.5 miljoner (SEK 7.8 miljoner) från det danska skattecredit-systemet. Systemet ger biotech-bolag rätt att erhålla 22 % av nedlagda kostnader relaterade till forskning och utveckling under det föregående året (upp till ett maximalt belopp om DKK 5.5 m).

Moderbolaget har ej aktiverade underskottsavdrag uppgående till 150 356 119 kr per 31 december 2018.

NOT 10

UTRUSTNING, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Inköp	1 768	0	0	0
Utgående balans	1 768	0	0	0

NOT 11

ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

NAMN	ORG. NR.	SÄTE	KAPITAL-ANDEL	RÖST-RÄTTS-ANDEL	ANTAL. ANDELAR	PARENT COMPANY	
						BOKFÖRT VÄRDE 2019-12-31	BOKFÖRT VÄRDE 2018-12-31
Asarina Pharma ApS	38 49 57 12	Copenha- gen, Denmark	100%	100%	50,000	128 410	1
Asarina Pharma Finans AB	559169-2032	Solna, Sweden	100%	100%	50	50	50
Utgående redovisat värde						128 460	51
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde						128 460	51

NOTE 12

ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärde		1	1	1
Utgående redovisat värde	1	1	1	1
Utgående redovisat värde	1	1	1	1

Avser 1 aktier med nominellt belopp om 1 000 SEK och motsvarar ett innehav om 0.33% i Läkemedelsföreningen Service AB, 556197-9211 ("LFF").

Aktien är pantförskrivnen och ger Läkemedelsföreningen Service AB att förvärva aktien till dess kvotvärde 1 000 SEK om Asarina Pharma AB frånträder aktieägaravtalet.

NOT 13

FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Övriga poster	375	58	375	58
Summa	375	58	375	58

NOT 14

UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TKR	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Upplupna personalkostnader	2 173	0	1 335	0
Upplupna semesterlöner	658	158	253	158
Upplupna sociala avgifter	161	123	161	123
Upplupna CRO-kostnader	0	550	0	0
Övriga poster	677	2 456	474	1 041
Summa	3 669	3 287	2 223	1 322

NOT 15

STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSER

Koncernen och moderbolaget har inga ställda panter eller eventalförbindelser.

NOT 16

UPPLYSNINGAR OM NÄRSTÅENDE

Asarina Pharma har inte gett ut lån, garantier eller andra finansiella åtaganden till förmån för styrelsen eller ledande befattningshavare annat än vad som framgår nedan:

I oktober 2016 tecknade bolaget ett CRO-avtal med Ergomed plc. för fas IIb-studien. Enligt avtalet ersätts Ergomed delvis med emitterade aktier i Asarina Pharma AB.

Dr. Miroslav Reljancovic, Ergomedes styrelseordförande, är styrelseledamot i Asarina Pharma. I oktober 2019 sålde Ergomed sina aktier i Asarina Pharma. Bolaget har rätten att erhålla upp till 500.000 aktier i samband med den avslutande delen av fas IIb-studien (inkl. de 301.724 mottagna aktierna i februari 2020).

NOT 17

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Den 21 januari 2020 höll företaget en extra bolagsstämma. Erin Gainer valdes till styrelseledamot. Dessutom godkände den extra bolagsstämman att företaget utfärdar 117,000 nya incitaments- warranter till två styrelseledamöter och en medlem i ledningsgruppen. De tre personerna köpte samtliga warranter.

Den 20 februari 2020 genomförde företaget en nyemission med 301,724 aktier till Ergomed som delvis ersättning för en betydande milstolpe (se not 16).

NOT 18

VINSTDISPOSITION PROFITS

TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL

Överkursfond	264 500 215
Balanserat resultat	-22 108 671
Årets resultat	-2 409 789
	191 781 374
Styrelsen föreslår att	
i ny räkning balanseras	239 981 755
	239 981 755

Nb: Detta är en översättning av årsredovisningen på svenska (Årsredovisning). Vid ev. avvikelser gäller den svenska versionen.
Solna

SIGNATURER

Asarina Pharma AB
Fogdevreten 2, SE171 65, Solna, Sverige
14 april 2020

PAUL DE POTOCKI

Styrelsens ordförande

PETER NORDKILD

Verkställande direktör

MATHIEU SIMON

Styrelseledamot

MARIANNE KOCH

Styrelseledamot

MIROSLAV RELJANOVIC

Styrelseledamot

ANDRÉ ULMANN

Styrelseledamot

VIDAR WENDEL HANSEN

Styrelseledamot

ERIN GAINER

Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har angivits av
Ernst & Young AB

STEFAN ANDERSSON BERGLUND

Huvudansvarig revisor,
Auktoriserad revisor



ASARINA
P H A R M A

www.asarinapharma.com

 **ASARINA PHARMA AB**

Karolinska Institutet Science Park
Fogdevreten 2
SE 171 65 Solna, Sweden

 **ASARINA PHARMA ApS**

Copenhagen Bio Science Park
Ole Maaløes Vej 3
2200, København N, Denmark