



## **PRESSMEDDELANDE**

**Publicerad: 26-05-2020**

### **Asarina Pharma AB (publ) delårsrapport, första kvartalet 2020 publicerad**

**Asarina Pharma, vd Peter Nordkild: "I april 2020 släppte vi inkonklusiva resultat från vår fas IIb-studie i PMDS. Även om dessa resultat är en klar besvikelse för oss, omkullkastar de inte fundamenten för vår 40-åriga forskning om allopregnanolon och Sepranolon. Allopregnanolon är fortfarande inblandat i ett brett spektrum av stress- och tvångsrelaterade tillstånd, från Tourette till menstruell migrän samt OCD, PTSD, spelmissbruk, substansmissbruk med mera. Sepranolon är den kroppsegna substans som vi använder för att modulera kroppens allopregnanolon-nivåer, den förblir vår nya behandling och Sepranolon är en drivande vetenskaplig och kommersiell kraft för oss. Sepranolons säkerhetsprofil visade sig vara utmärkt under PMDS-fas IIb-studien, och vi fortsätter att gå vidare med våra fullfinansierade studier inom menstruell migrän och Tourette-syndrom."**

#### **Första kvartalet 1 januari – 31 mars 2020**

Betydande ökning av FoU-kostnader

Ekonomisk vinst på grund av förändring i den svenska växlingskursen

Solid kassaposition den 31 mars (110,0 MSEK)

#### **VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET**

##### **PMDS**

I april 2020 släppte vi inkonklusiva resultat från vår fas IIb-studie i PMDS. Resultaten i den aktiva Sepranolon-armen var på samma nivå som tidigare studieresultat, men en statistiskt signifikant skillnad från placebo kunde inte påvisas på grund av ett ovanligt högt placebosvar. Studien visade att Sepranolon hade en utmärkt säkerhetsprofil. Vi kommer att lägga ner utvecklingen av Sepranolon för PMDS, då det kommer att krävas tusentals patienter för att visa en behandlingseffekt mot en så hög placeboeffekt. Vi fortsätter våra fullt finansierade studier inom menstruell migrän och Tourette-syndrom.

##### **MENSTRUELL MIGRÄN**

I slutet av Q1 2020 hade 80% av patienterna rekryterats till vår fas IIa mot menstruell migrän. Under kvartalet öppnade vi ett nytt studiecenter i Lund i södra Sverige. På grund av Covid-19-pandemin har tre platser i Finland och en plats i Sverige tillfälligt stoppat ytterligare rekrytering under kvartalet, sedan mitten av maj 2020 har alla

centra förutom det i Stockholm börjat rekrytera igen. Studien är planerad att vara färdig under våren 2021.

### **TOURETTE SYNDROME**

Planer och finansiering kvarstår för vår fas IIa-studie i Tourette-syndrom som kommer att inledas under Q2 2021. Vi hade ett positivt och produktivt samråd med den danska läkemedelsmyndigheten i början av mars för att diskutera den nödvändiga toxstudien och det föreslagna kliniska protokollet. Vi jobbar också på att skicka in en särskild läkemedelsansökan till både FDA och EMA som vi hoppas kommer att godkännas under hösten 2020.

### **EFTER PMDS**

Asarina Pharma var välfinansierat innan vårt studieresultat för PMDS erhöles. Vi har nu omorganiserat och reviderat alla budgetar för att säkerställa att våra kliniska studier inom menstruell migrän och Tourette kan genomföras utan att ytterligare finansiering krävs. Vi hade kommit långt i våra planer att vara fas III-redo när det gäller produktionsuppskalning, utveckling av en skräddarsydd autoinjektor för Sepranolon etc. Under den kommande månaden kommer vi att parkera dessa aktiviteter på ett sätt så att de snabbt kan återupptas när vår menstruell migränstudie förhoppningsvis ger positiva kliniska resultat.

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

Peter Nordkild, vd, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: [peter.nordkild@asarinapharma.com](mailto:peter.nordkild@asarinapharma.com)

Jakob Dynnes Hansen, finanschef, Asarina Pharma AB

Tel: +45 5132 3698

E-mail: [jakob.dynnes@asarinapharma.com](mailto:jakob.dynnes@asarinapharma.com)

### **Certified Adviser**

Erik Penser Bank AB

Phone: +46 8-463 83 00

Mail: [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se)

### **Om Asarina Pharma**

Asarina Pharma är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar Sepranolon för allopregnanolonrelaterade, stress och menstruationsrelaterade neurologiska tillstånd. Vår projektportfölj bygger på över 40 års forskning om allopregnanolonrelaterade neurologiska sjukdomar. Med vår nya familj av GABA<sub>A</sub>-modulerande steroidantagonister strävar vi efter att leverera en ny generation av effektiva och säkra läkemedel för neuroendokrinologiska sjukdomar som fortfarande inte har någon behandling.

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 maj 2020 kl. 08.00 CET.*