



PRESSMEDDELANDE

Publicerat: 09-07-2019

Sepranolone får IND-godkännande från FDA i menstruell migrän

Asarina Pharma AB (publ) (ASAP: FN Stockholm) tillkännagav idag att FDA har godkänt bolagets IND-ansökan för sin ledande läkemedelskandidat Sepranolone i menstruell migrän. Godkännandet är en viktig bekräftelse på Sepranolones starka säkerhetsprofil.

"IND-godkännandet i menstruell migrän är en viktig validering av den starka säkerhetsprofilen för vår substans och har även stora positiva implikationer för kommande större kliniska studier i PMDS", sade Peter Nordkild, vd för Asarina Pharma.

"Alla prekliniska och kliniska data på Sepranolone, allt som allt över 100 dokument, skickades till FDA för granskning och Sepranolone bedömdes ha en utmärkt säkerhetsprofil. Eftersom substansen sepranolon produceras naturligt i kroppen var det i linje med vår förväntan, men FDA:s bekräftelse är självfallet en avgörande milstolpe", sade Märta Segerdahl, medicinsk chef på Asarina Pharma.

Asarina Pharma kommer snart att starta sin fas IIa proof-of-concept studie i menstruell migrän i Finland, Danmark och Sverige med 80–90 patienter i åldern 18–45 år. Studien förväntas vara färdig i slutet av 2020.

Om menstruell migrän och Sepranolone

Menstruell migrän (MM) är en förutsägbar, återkommande, mycket specifik och hämmande form av migrän. Ungefär 50 miljoner kvinnor världen över drabbas av MM, som oftast inte botas av standardbehandlingar för migrän. MM utlöses av den naturligt producerade neurosteroiden allopregnanolon. Eftersom Sepranolone hämmar allopregnanolon kan Sepranolone förhindra utvecklingen av MM. Sepranolone är en förebyggande och endogen substans och den första att rikta sig mot den specifika mekanism som utlöser MM.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Nordkild, CEO, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: peter.nordkild@asarinapharma.com

Märta Segerdahl, CMO, Asarina Pharma AB

Tel: +46 73 071 5161

E-mail: marta.segerdahl@asarinapharma.com

Om Asarina Pharma

Asarina Pharma är ett svenskt bioteknikföretag som utvecklar Sepranolone, världens första dedikerade behandling för premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS) och andra

menstruationsrelaterade tillstånd. Vår projektportfölj bygger på över 40 års forskning om menstruationsrelaterade sjukdomar som PMDS och menstruell migrän. Med vår nya familj av GAMSAs-föreningar (GABAA-modulerande steroidantagonister) strävar vi efter att leverera en ny generation av effektiva och säkra läkemedel för sjukdomar som fortfarande inte har någon behandling för att därigenom bli ett ledande bolag inom kvinnohälsa.

Pressmeddelanden ovan lämnades av Asarina Pharma AB (publ) enligt MAR, EU:s regler för marknadsmissbruk. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktperson för offentliggörande den 9 juli 2019 kl 0800