



PRESSMEDDELANDE

Publicerad: 20-08-2019

Asarina Pharma AB (publ) delårsrapport, andra kvartalet 2019 publicerad

Asarina Pharma, vd Peter Nordkild: "Detta har varit ett kvartal av viktiga milstolpar; sista patienten har inkluderats i vår fas IIb-studie i PMDS, vi har fått FDA-godkännande av vår IND-ansökan för Sepranolone, godkännande av den kliniska prövningen av vår Fas IIa studie i menstruell migrän och vi ser ett växande intresse från potentiella partners."

Första kvartalet 1 april - 30 juni 2019

Totala driftskostnader: 28,1 miljoner kronor (11,5 miljoner kronor)

Nettoresultat: -25,8 mkr (-9,7 miljoner kronor)

Kassa (30 juni 2019): 109,5 miljoner kronor (9,7 miljoner kronor)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

WHO klassificering av PMDS

I maj fick PMDS (premenstruellt dysforiskt syndrom) för första gången sin egen klassificeringskod och klassificerades som en gynekologisk inte psykiatrisk sjukdom i WHO: s nya internationella klassificering av sjukdomar, ICD-11. Detta kan potentiellt påverka framtida recept och återbetalning av både SSRI och Sepranolone för PMDS.

CTA-godkännande för fas IIa-studie i menstruell migrän

CTA (godkännande av klinisk prövning) beviljades under kvartalet i Finland, Danmark och Sverige för fas IIa-proof-of-concept-studien av Sepranolone för menstruell migrän. Studien väntas vara klar före utgången av 2020.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ANDRA KVARTALET

PMDS: Sista patienten inkluderad i fas IIb-studien

I augusti tillkännagav vi att den sista patienten har inkluderats i vår fas IIb-studie i PMDS. När studien nu är fullt rekryterad förväntar vi oss att topline-resultat kan meddelas i slutet av mars 2020.

Menstruell migrän: FDA IND-godkännande

I juli godkände FDA vår IND-ansökan om Sepranolone vid menstruell migrän, till stor del på grund av den goda säkerhetsprofilen. Vi väntar oss att detta har positiva konsekvenser för våra kommande större kliniska studier i PMDS.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Nordkild, vd, Asarina Pharma AB
Tel: +45 25 47 16 46
E-mail: peter.nordkild@asarinapharma.com

Jakob Dynnes Hansen, finanschef, Asarina Pharma AB
Tel: +45 5132 3698
E-mail: jakob.dynnes@asarinapharma.com

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB
Phone: +46 8-463 83 00
Mail: certifiedadviser@penser.se

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 GAMS-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.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 augusti 2019 kl. 08.00 CET.