



PRESSMEDDELANDE

Publicerad: 24-03-2020

Asarina Pharma kommer släppa fas IIb PMDS-data enligt plan

Asarina Pharma räknar med att släppa topline-resultat från sin fas IIb PMDS-studie enligt plan i slutet av april. Asarina Pharmas andra studier inom menstruell migrän och Tourettes syndrom fortlöper också enligt plan. Bolagets digitala R&D-dag den 26 mars kommer att beskriva fyra viktiga parametrar som kommer att användas för att utvärdera effekten av Sepranolone, den första dedikerade behandlingen för PMDS som drabbar 1 till 20 kvinnor i reproduktiv ålder över hela världen.

Asarina Pharmas fas IIb-studie av PMDS (premenstruell dysforisk störning) är den största PMDS studie som någonsin genomförts i Europa. Den har genomförts i Storbritannien, Tyskland, Polen och Sverige. Inskrivningen avslutades sent i 2019 och den sista patientens senaste besök ägde rum den 25 februari 2020.

”Vi följer vårt schema och väntar oss inte några förseningar utan kommer att släppa topline-data som planerat i slutet av april. Under nuvarande omständigheter gällande COVID-19 kan ingenting tas för givet, men vi har nära, kontinuerlig kontakt med våra forskare och statistiker och eftersom vi har de mest utmanande delarna av studien bakom oss är vi säkra på att vi kommer kunna leverera dessa viktiga resultat enligt plan.”, säger Peter Nordkild, vd för Asarina Pharma.

DIGITAL R&D-DAG 26 MARS: 4 NYCKELPARAMETRAR

Asarina Pharmas digitala R&D-dag kommer att beskriva de fyra nyckeltal som ska användas för att utvärdera effekten av Sepranolone.

”Den statistik vi presenterar gör att investerare kan mäta effekten av Sepranolone mot resultaten för den bästa vårdstandarden, tre frekvent föreskrivna PMDS-behandlingar. Sepranolone är den första dedikerade behandlingen för PMDS. Med tanke på att nuvarande behandlingar alla ger allvarliga biverkningar och låg efterlevnad, och att tidiga data redan visar en stark säkerhetsprofil för Sepranolone ser detta ut som en mycket övertygande ny behandling.”, säger Peter Nordkild.

Välkommen att delta 14.00-16.00 den 26 mars på:

<https://financialhearings.com/event/12815>

MENSTRUELL MIGRÄN FAS IIa STUDIE

Asarina Pharma:s fas IIa-studie i menstruell migrän, som startade i augusti 2019 och för närvarande pågår i Finland och Sverige, har nu nått 75 procents rekrytering. Begränsningar

som införts på grund av COVID-19 skulle kunna sakta ned den sista fasen av rekrytering, men Asarina Pharma förväntar sig fortfarande topline-resultat våren 2021.

Peter Nordkild, vd: ”Vi är väl medvetna om vårt ansvar att ha de bästa möjliga säkerhetsåtgärder på plats för att minska risken för de patienter som deltar i studien. Våra försiktighetsåtgärder är utformade så patienterna kan delta i studien så mycket som möjligt med en betydligt reducerad fysisk närvaro. Givet de åtgärder vi har vidtagit är vi fortfarande optimistiska om att kunna genomföra en högkvalitativ studie och kunna meddela topline-resultat våren 2021.”

TOURETTES SYNDROM

Förra veckan gav det danska läkemedelsverket grönt ljus till Asarina Pharmas kliniska studieprotokoll för sin kliniska fas IIa-studie i Tourettes syndrom. Sepranolone erbjuder möjligheten till en effektiv behandling utan någon av de biverkningar som ofta orsakas av dagens antipsykotika. Till exempel suddig syn, svår ofrivillig rörelsestörning eller oregelbundna hjärtslag.

”Sepranolone har ett helt nytt angreppssätt när det gäller Tourettes syndrom. Begränsningarna relaterade till Corona kommer att vara en utmaning, men vi förväntar oss fortfarande att kunna initiera studien under våren 2021.”, säger Peter Nordkild.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Nordkild, vd, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: peter.nordkild@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 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. För mer information: www.asarinapharma.com.