



PRESSMEDDELANDE

Publicerat: 15-08-2019

Sista patienten inkluderad i unik PMDS-studie

Asarina Pharma AB (publ) (ASAP: FN Stockholm) meddelade idag att den sista patienten inkluderats i bolagets i fas IIb-studie av läkemedelssubstansen Sepranolone i premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS). Top-line resultaten beräknas finnas tillgängliga i slutet av mars 2020.

”Det här är en avgörande milstolpe. Att alla patienter nu är inskrivna innebär att vi håller tidplanen för att som utlovat kunna visa huvudresultaten av studien i slutet av mars 2020. Det visar också på ett stort otillfredsställt behov och hur stor marknadspotentialen är. PMDS är en förödande störning som drabbar var tjugonde kvinna i reproduktiv ålder över hela världen”, sade Asarina Pharmas vd Peter Nordkild.

I Asarina Pharmas fas IIa-studie minskade Sepranolone de centrala symptomen vid PMDS med 80 procent, utan biverkningar. Den nuvarande fas IIb-studien är den största PMDS-studien någonsin i Europa. Mer än 1,2 miljoner kvinnor visade intresse för Asarina Pharmas studie och nästan 250 000 genomförde frågeformuläret on-line. Inkluderingen av patienter i studien är nu avslutad; totalt 468 utvalda personer som efter två diagnostiska cykler kommer generera cirka 225 behandlade patienter.

Asarina Pharma hoppas att huvudresultaten i slutet av mars 2020 bekräftar att Sepranolone är en säker, effektiv och mycket målinriktad behandling för PMDS. Det skulle i så fall vara den första behandlingen någonsin att göra det utan stora biverkningar. Sepranolone är en kroppsegen, endogen substans och den första behandlingen att specifikt rikta sig mot den neuro-hormonella mekanism som utlöser PMDS.

Bortfallet i studien är ovanligt lågt; 15 procent jämfört med cirka 30 procent i andra PMDS-studier i sen fas.

”Den riktigt höga fullföljandegraden i en så här krävande studie säger mycket om behandlingens potential. För kvinnor med PMDS kan våra resultat innebära en ny chans att behålla kontrollen över sina liv”, sade Nordkild.

Karin Ekberg, operativ chef för Asarina Pharma leder studien och samordnar 14 studiecenter i Polen, Tyskland, Sverige och England: ”Vi har sett den kliniska och allmänna medvetenheten om PMDS öka under hela studiens gång. Vi vill tacka alla kvinnor som deltar i studien och gör det möjligt att ta Sepranolone mot marknaden. Vi är glada och stolta över deras passion och engagemang”.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Nordkild, CEO, Asarina Pharma AB

Tel: +45 25 47 16 46

E-mail: peter.nordkild@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.

Denna information är sådan som Asarina Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 augusti 2019 kl. 08.00 CET.