



**PILA PHARMA AB**

Västergatan 1  
211 21 Malmö  
Sweden

[pilapharma.com](http://pilapharma.com)

Malmö, 17 juni, 2021

### **PILA PHARMA AB (publ) tillkännager GMP-certificering av en ny sats om 4 mg XEN-D0501-tabletter för klinisk användning**

"Det är mycket glädjande att kunna meddela att vi idag informerades av vår leverantör av studiemedel för kliniska studier att ett nytt parti 4 mg XEN-D0501-tabletter framgångsrikt har tillverkats och att ett GMP-analyscertifikat har utfärdats", säger VD Dorte X. Gram.

PILA PHARMA köpte 2016 den kliniska utvecklingskandidaten XEN-D0501 tillsammans med en sats GMP-certifierade tabletter för klinisk användning samt en sats aktiv farmaceutisk ingrediens (API). De förvärvade tablettorna användes i PILA PHARMAs två första kliniska fas 2-studier, PP-CT01 och PP-CT02, men löpte ut i april 2020.

"Den nya tabletttillverkningen är en framgång på minst två sätt. För det första ger det oss möjlighet att planera och genomföra nya kliniska prövningar. För det andra styrker det hur imponerande stabil XEN-D0501 är, eftersom de nya tablettorna tillverkades med återstående API som fortfarande fanns inom specifikationer.

För att gå vidare till klinisk testning i fas 2b enligt plan behövs utökade toxikologiska studier och tillverkning av nya tabletter. Därför har en betydande risk minskat med dagens GMP-certifikat. Vi har nu det gynnsamma läget att vi redan har studiemedel tillgängligt, vilket faktiskt är före tidtabell", säger Lars B. Rasmussen, COO.

*Denna information är sådan information som PILA PHARMA AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 17 juni 2021 kl. 17.00.*

För mer information:

Dorte X. Gram, VD

M: +46 (0)73 903 6969

E: [dxg@pilapharma.com](mailto:dxg@pilapharma.com)



### **Om PILA PHARMA**

PILA PHARMA är ett svenskt bioteknik-företag inom diabetesforskning med säte i Malmö. Bolagets mål är att utveckla en överlägsen ny medicin i tablettform mot typ 2-diabetes. Bolaget äger användarpatent för behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister samt immateriella rättigheter för utveckling av produktkandidaten XEN-D0501.

### **Om XEN-D0501 och TRPV1-antagonister**

XEN-D0501 är en mycket selektiv och potent liten molekyl, en TRPV1-antagonist, som tidigare utvecklades av Bayer Healthcare och Xention/Ario Pharma. TRPV1-receptorn (även kallad chilireceptorn) har visat sig ha en roll vid smärta och inflammatoriska sjukdomar och tros även spela en roll vid diabetes. PILA PHARMA förvärvade XEN-D0501 i mars 2016 eftersom molekylen i tester visat upp mycket god säkerhet jämfört med andra TRPV1-antagonister i klinisk fas.

TRPV1-antagonister som läkemedelsklass har tidigare förknippats med allvarliga biverkningar som till exempel hypertermi (feber). Den maximala dosen av XEN-D0501 för icke-diabetiska individer har tidigare satts till 4 milligram två gånger dagligen där man noterade god säkerhet men ingen effekt i inte-diabetiska patienter med överaktiv urinblåsa och kronisk hosta.

I november 2018 kunde PILA PHARMA presentera den första kliniska studien (PP-CT01) där typ 2-diabetespatienter fått XEN-D0501. Studien visade upp god säkerhet upp till 8 milligram vid en enda dos. Det senaste studieresultatet presenterades i september 2020. Studien (PP-CT02) visade att multipla doser av XEN-D0501 (4 mg två gånger dagligen i 28 dagar) också tolererades väl av patienter med typ 2-diabetes. Därutöver visade studien, med statistisk signifikans jämfört med placebo, att XEN-D0501 stimulerar kroppens insulinrespons vid ett oralt intag av glukos (socker). Detta var ett bevis för att den här mekanismen för insulinreglering fungerar (proof of principle).

### **Om diabetes**

Diabetes är en global pandemi. Cirka 463 miljoner människor lider av sjukdomen, vilket motsvarar 8-10 procent av jordens befolkning. Uppskattningsvis har 90 procent av alla diabetiker typ 2-diabetes, medan cirka 10 procent har typ 1-diabetes.

Sjukdomen kan leda till följsjukdomar som hjärt-kärlsjukdomar, minska patientens livskvalitet, öka risken för dödsfall samt är mycket kostsam i sjukvårdssystemet. Trots att stora framsteg gjorts med behandling av diabetes återstår ett stort omättat behov av behandlingar som är effektiva, säkra och tillgängliga både fysiskt och i pris.