



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, Sweden, 05 August 2021

PILA PHARMA AB tecknar tillverkningsavtal om API

PILA PHARMA AB ("PILA") meddelar i dag att ett tillverkningsavtal tecknats med Almac Sciences Limited, UK, om produktion av den aktiva farmaceutiska substansen, (API), XEN-D0501. Tillgången till nytt API är avgörande för att genomföra de planerade tremånaders toxikologiska studier som i sin tur är en förutsättning för att initiera de kliniska fas 2b-studierna av PILA:s typ 2-diabetesbehandling.

"Under de senaste par månaderna har vi fokuserat på att kickstarta PILA:s operationella aktiviteter, och den lyckade IPO vi gjorde nyligen har gjort det finansiellt möjligt för oss att fortsätta framåt i full fart. Dagens påskrift av avtalet med Almac är det första avgörande steget för att skala upp bolagets verksamhet", säger Lars B. Rasmussen, COO i PILA.

VD Dorte X. Gram utvecklar:

"Jag är glad att vi kunnat slutföra det här avtalet direkt efter marknadsnoteringen då våra finanser säkrades. När vi nu skalar upp bolaget innebär det att vi också måste lägga extra fokus på vår interna struktur för att stödja tillväxten. Därför är det mycket glädjande för mig att vi kunnat knyta till oss Miguel Lecumberri som Head of Compliance för att stödja vårt arbete med att skapa ett starkt men också flexibelt organisation."

Miguel Lecumberri är företagsadvokat och specialiserad på compliancefrågor inom life science-industrin så som immateriella rättigheter. Han har som anställd vid flera internationella advokatbyråer varit extern legal rådgivare för läkemedelsföretag som Pfizer, Astra-Zeneca, Astellas, UCB och Novo Nordisk.

"Det är hedrande att få ansluta till PILA:s fantastiska team på dess framtida resa. Jag har flyttat över Atlanten från Mexico City till Malmö och det har varit ett stort personligt beslut, men jag tror mycket på PILA:s potential", säger Miguel Lecumberri.

Denna information är sådan information som Pila Pharma AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 5 augusti 2021 kl 20:30.

För mer information:

Dorte X. Gram, CEO

M: +46 (0)73 903 6969

E: dxg@pilapharma.com



Om Almac Sciences

Almac Sciences är ren global leverantör av integrerade läkemedelsutvecklingstjänster (small molecules & peptides) med erkänd expertis inom analys av små och stora molekyler, API-tillverkning, stabilitets- och ¹⁴C-märkning samt formelutveckling. Bolagets globala biokatalys-team har en omfattande erfarenhet av enzymteknik, enzymtillverkning, enzymscreening samt utveckling av nya tillverkningslinjer, både GMP och icke-GMP. Lokaliserat i Storbritannien, Europa och USA tillhandahåller Almac analys och testning i tre FDA-godkända laboratorier. Detta omfattar metodutveckling, validering, stabilitetsstudier av små molekyler, biologi, aktiva substanser och slutprodukter.

För mer information: almacgroup.com/api-chemical-development

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 molekylerna 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.