



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 14 september, 2021

PILA PHARMA erhåller GMP-certifiering av placebo-tabletter

PILA PHARMA AB (publ) ("PILA PHARMA" eller "Bolaget") meddelar att de placebo-tabletter som ska användas i kommande kliniska studier är tillverkade och GMP-certifierade (Good Manufacturing Process).

Placebo-tabletter är en nyckelkomponent i de flesta kliniska studier för att säkerställa en hög nivå på resultatens reliabilitet. Redan i juni 2021 erhöll Bolaget GMP-certifiering av de 4 mg-tabletter som innehåller den aktiva farmaceutiska substansen XEN-D0501.

Därmed är både de aktiva och placebo-tabletterna klara för användning i PILA PHARMA:s kommande kliniska fas 2b-studie inom typ 2-diabetes. Ansökan om tillstånd att utföra den kliniska studien kommer att inlämnas så snart de prekliniska toxikologiska studierna är fullföljda. För närvarande är den aktiva substansen för dessa toxikologiska studier under produktion hos Almac Sciences Limited.

"Vi är mycket nöjda över att ha tagit emot GMP-certifieringen av placebo-tabletterna. Det här är ett stort steg framåt mot att bli redo att inleda fas 2b-studierna inom typ 2-diabetes", säger Operativ Chef Lars B. Rasmussen och VD Dorte X. Gram.

Denna information är sådan information som PILA PHARMA AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 14 september 2021 kl 08.00

För mer information:

Dorte X. Gram, CEO
M: +46 (0)73 903 6969
E: 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.