



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 4 februari, 2022

PILA PHARMA AB tillkännager milstolpe avseende API-produktion samt ändringar i organisationen

PILA PHARMA AB (PILA) tillkännager i dag att den första milstolpen avseende API-produktion har uppnåtts i sin helhet.

Tillverkningen av ett nytt XEN-D0501-API för de planerade prekliniska säkerhetsstudierna lades, som tillkännagavs för sex månader sedan, ut till Almac Group genom ett outsourcingavtal. Tillverkningen av ett kritiskt API "startmaterial" sköttes av Almac externt, parallellt med en intern uppskalning och utveckling av syntesprocessen till API:et.

De båda processerna medger nu de sista stegen av produktionen av ett nytt API, vilket innebär att den första viktiga milstolpen avseende API-produktion har uppnåtts.

"Jag är mycket nöjd över att se att våra aktiviteter hos Almac utvecklas enligt plan. Tillgången till nytt färdigt API före sommaren är nyckeln till att genomföra de planerade, tre månader långa, prekliniska studierna som i sin tur är en förutsättning för att påbörja den kliniska fas 2b-studien på typ-2 diabetiker", säger Lars B. Rasmussen, COO.

VD Dorte X. Gram fortsätter, "Jag är begeistrad över dessa excellenta första API-resultat och att vi inte bara har kunnat uppfylla den övergripande tidsplanen, utan också avsevärt kunnat öka vår förståelse för syntesprocessen och kontrollen av vårt API, vilket kommer att vara viktigt för framtida kostnadseffektiv API-tillverkning".

Men dessa positiva operationella resultat meddelar PILA även ändringar av PILA:s organisation.

Den vetenskapliga rådgivaren Henning Beck Nielsen, liksom COO Lars B. Rasmussen har beslutat att kliva av sina nuvarande roller inom PILA för att fokusera mer på andra uppgifter utanför bolaget.

"Jag tackar dem båda innerligt för deras stora bidrag till att utveckla PILA till vad det är i dag. Tillsammans med Henning Beck-Nielsen lade vi upp och verkställde en plan för att ta vårt "new Mode of Action" orala diabetesmedel, XEN-D0501, till de första kliniska prövningarna på patienter med typ 2-diabetes. Tillsammans med Lars B. Rasmussen har vi noterat PILA på Nasdaq First North GM i Stockholm, vilket har möjliggjort vår fortsatta framgångsrika utveckling mot fas 2b-resultat." säger Dorte X. Gram.

Ny i PILA:s organisation är Susanne Rugh, tidigare Novo Nordisk, som erbjudit sin expertis inom diabetesläkemedelsutveckling och utnämnts till projektdirektör för Diabetes Clinical Development-programmet för XEN-D0501, "XEN-DIA".

Susanne Rugh har bidragit avsevärt till dagens diabetesbehandling genom att leda inte mindre än tre Novo Nordisk-utvecklingskandidater fram till registrering och marknadsföring (Levemir®, Tresiba® och Ryzodeg®).

VD Dorte X. Gram sammanfattar, "Jag är verkligen tacksam för att så många tidigare och nuvarande skickliga individer och organisationer har valt att ägna en del av sin kompetens till att hjälpa PILA framåt. Det nya samarbetet med Susanne Rugh kommer att säkerställa den



kommande kliniska utvecklingen av XEN-DIA i enlighet med best practice inom läkemedelsbranschen.”

Denna information är sådan information som PILA PHARMA AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 februari 2022 kl 16:30

För mer information:

Dorte X. Gram, VD

M: +46 (0)73 903 6969

E: dxg@pilapharma.com



Om PILA PHARMA (PUBL)

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. Bolaget noterades på Nasdaq First North GM i Stockholm i juli 2021 i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av XEN-D0501. För närvarande tillverkas API för ytterligare tre månaders prekliniska studier för att medge bolaget att gå vidare den huvudsakliga tre månaders fas 2b-studien i diabetespatienter. Studien är planerad att starta under första delen av 2023.

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. XEN-D0501 förvärvades av PILA PHARMA i mars 2016 på grund av sin mycket goda säkerhets- och biverkningsprofil jämfört med andra TRPV1-antagonister. TRPV1-antagonister som läkemedelsklass har tidigare förknippats med allvarliga biverkningar som till exempel hypertermi (feber) men det har hittills inte varit fallet med XEN-D0501 i åtta kliniska studier. Den maximala tolerabla 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 icke-diabetiska patienter med överaktiv urinblåsa och kronisk hosta. I november 2018 kunde PILA PHARMA presentera den första kliniska studien (PP-CT01), som visade upp en god säkerhetsprofil av XEN-D0501 vid enstaka doser upp till 8 milligram. 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), alltså bevis för mekanismen i insulinreglering (proof of principle).

Om diabetes

Diabetes är en global pandemi med ofattbara 537 miljoner diabetiker vilket motsvarar uppskattningsvis 8-10 procent av världens befolkning. Uppskattningsvis har 90 procent av alla diabetiker typ 2-diabetes, medan cirka 10 procent har typ 1-diabetes. Sjukdomen kan leda till hjärt-kärlsjukdomar som minskar patientens livskvalitet, öka risken för dödsfall samt höga sjukvårdskostnader. Trots att stora framsteg gjorts med behandling av diabetes återstår ett stort omättat behov av behandlingar som är effektiva, säkra och tillgängliga och prisvärda.

Om Almac Group

Almac Group är ett kontraktforsknings- och tillverkningsbolag som tillhandahåller ett omfattande utbud av integrerade tjänster över hela läkemedelsutvecklingens livscykel till läkemedels- och biotekniksektorerna globalt. Dess innovativa tjänster sträcker sig från FoU, upptäckt, utveckling och kommersialisering av biomarkörer, API-tillverkning, analytiska tjänster, formuleringsutveckling, leverans till kliniska prövningar, IRT (IVRS/IWRS) och kommersiell tillverkning. Det privatägda företaget har över 6 000 anställda på 19 anläggningar i Europa, USA och Asien. För mer information, besök almacgroup.com