



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 26 april 2022

Pila Pharma delårsrapport för 1 januari – 31 mars 2022

PILA PHARMA AB (publ) (FN STO: PILA) publicerar i dag bolagets delårsrapport för perioden januari – mars 2022 som finns att ta del av på bolagets hemsida:

<https://pilapharma.com/investors/finansiell-information/>

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet (1 januari–31 mars 2022)

- Rörelsens intäkter uppgick till 535 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -2 403 kSEK (-2 462)
- Periodens resultat uppgick till -10 343 kSEK (-2 462)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,64 SEK (-0,24)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till -10 441 kSEK (9 832), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till -2 501 kSEK (-3 706)
- Bolagets likvida medel uppgick till 17 768 kSEK (11 739) vid periodens utgång
- Eget kapital uppgick till 19 952 kSEK (14 496)
- Bolagets soliditet uppgick till 93% (87%)

Väsentliga händelser under första kvartalet (1 januari–31 mars 2022)

- Tillverkningen av studieläkemedel (XEN-D0501-API) nådde flera viktiga delmål och leverans av färdigt API för de prekliniska studierna beräknas ske före sommaren 2022
- Den vetenskapliga rådgivaren Henning Beck Nielsen och COO Lars B. Rasmussen lämnade sina nuvarande uppdrag
- Susanne Rugh knöts till Pila Pharma som klinisk projektdirektör. Hon har tidigare för Novo Nordisks räkning lett inte mindre än tre utvecklingskandidater fram till registrering och marknadsföring (Levemir®, Tresiba® and Ryzodeg®).
- VD Dorte X. Gram ökade i februari sitt aktieinnehav till totalt 5 050 458 aktier, motsvarande drygt 31 procent av röster och kapital

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Pila Pharma ansökte om Orphan Drug Designation (ODD) hos FDA i USA för en tillämpning av XEN-D0501 inom smärta framkallat av en sällsynt sjukdom
- Produktionen av mer studiemedel (XEN-D0501 API) slutfördes med mycket bra resultat (både kvalitet och kvantitet) och analyscertifikat erhöles
- Avtal tecknades med brittiska Quay Pharma om utveckling av lämplig formulering av XEN-D0501 API för användning i de kommande prekliniska studierna
- Avtal tecknades med brittiska LGC om etablering av analysmetod för att mäta XEN-D0501 i prov från de prekliniska studierna



Kommentar från VD

”Vi har avslutat första kvartalet 2022 framgångsrikt. Vårt arbete fram emot en klinisk fas 2b-studie av XEN-D0501 går enligt plan och vi har uppnått en viktig delmilstolpe genom att erhålla stora mängder nytt studieläkemedel av högsta kvalitet. Våra finansiella resurser räcker som planerat till pågående arbete året ut. Därtill har vi uppnått en ny formulering av XEN-D0501 till prekliniska studierna samt sända in en ansökan om Orphan Drug Designation för XEN-D0501. Jag ser fram emot att leda Pila Pharma säkert vidare genom nästa prekliniska fas och emot den kommande avgörande kliniska studien.”

För mer information:

Dorte X. Gram, VD

SMS: +46 (0)73 903 6969

dxg@pilapharma.com

Denna information är sådan information som PILA PHARMA AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 18 februari 2022 kl 09.00.

*Bolagets aktie, med kortnamn PILA, är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market med Aqurat Fondkommission AB som Certified Adviser. info@aqurat.se.
Tel. 08-684 05 800*



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 inte-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.