



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 25 april, 2022

Pila Pharma AB tillkännager certifiering av API

Pila Pharma AB (PILA) tillkännager i dag att det studieläkemedel (non-GMP API) som ska användas vid tremånadres prekliniska studier har erhållit ett analyscertifikat och därmed är klart att använda.

Som tillkännagavs i augusti 2021 lades tillverkningen av ett nytt XEN-D0501 API för de planerade prekliniska säkerhetsstudierna ut till Almac Group genom ett outsourcingavtal. Denna tillverkning är nu slutförd i och med att Almac har verifierat att slutprodukten överensstämmer med specifikationerna och utfärdat ett analyscertifikat.

Detta innebär i sin tur att Pila Pharmas utveckling av ett nytt diabetesläkemedel går enligt plan, och att bolaget nu kan gå vidare emot de planerade längre prekliniska studierna som är nödvändiga för att kunna genomföra en klinisk fas 2b-studie.

”Jag är mycket nöjd över att se att våra aktiviteter hos Almac har utvecklats enligt plan. Samtidigt är jag begeistrad över de excellenta API-resultat som vi uppnått på vägen där vi avsevärt kunnat öka vår förståelse för syntesprocessen. Syntesen som har fullgjorts nu har dock gått mycket bättre än förväntat. Först och främst har vår API en otroligt hög kvalitet – mer än vad jag någonsin tidigare har sett – därutöver har den optimerade syntesen resulterat i att vi har fått 50 procent mer ny API än vad vi beställt. Sist men inte minst har allt blivit klart på kortare tid än planerat. Vi kan nu säga att vi har lyckats nå en av de viktigaste delmilstolparna som vi kommunicerat (tillverkning av mer studieläkemedel) på vår väg emot kliniska fas 2-resultat och det är jag såklart extremt tillfreds med och stolt över”, säger Pila Pharmas VD, Dorte X. Gram.

För mer information:
Dorte X. Gram, VD
M: +46 (0)73 903 6969
E: 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 25 april 2022 kl 15:15

*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. API är färdigställt 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