



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 30 juni, 2022

Pila Pharma AB inleder toxikologiska studier

Pila Pharma AB (publ) meddelar att de prekliniska toxikologiska tremånadersstudierna av den aktiva substansen XEN-D0501 har inletts.

Pila Pharma förbereder, som tidigare meddelats, en klinisk fas 2b-studie av läkemedelskandidaten XEN-D0501 mot diabetes typ 2. Tidigare har XEN-D0501 utvärderats i både toxikologiska säkerhetsstudier och i kliniska prövningar, i fas 1 och fas 2a, på människor med upp till en månads doser med mycket goda säkerhetsresultat, vilket tyder på att molekylen tolereras mycket väl. De nya prekliniska toxikologiska studierna syftar till att bekräfta säkerheten för den kommande fas 2b-studiens duration, det vill säga tre månader.

VD Dorte X. Gram kommenterar:

"Jag är mycket glad att vi har uppnått ännu en milstolpe inom tidtabellen för vår utvecklingsplan. Detta är det sista viktiga steget innan vi kan påbörja vår fas 2b-studie på människor.

För mer information:

Dorte X. Gram, VD
M: +46 (0)73 903 6969
E: dxg@pilapharma.com

*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.

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 i mars 2016 eftersom molekylen i tester visat upp mycket god säkerhet 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 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 537 miljoner människor lider av sjukdomen 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 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.