



PILA PHARMA AB

Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 26 oktober 2022

Pila Pharma delårsrapport för 1 juli – 30 september 2022

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

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

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Tredje kvartalet

(1 juli - 30 september 2022)

- Rörelsens intäkter uppgick till 281 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till – 2 286 kSEK (- 3 174)
- Periodens resultat uppgick till – 5 917 kSEK (- 5 577)
- Resultat per aktie före och efter utspädning – 0,37 SEK (-0,39)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till -5 697 kSEK (26 926), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till – 2 066 kSEK (- 3 535)

Nio månader (1 januari – 30 september 2022)

- Rörelsens intäkter uppgick till 1 468 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till – 6 937 kSEK (- 6 180)
- Periodens resultat uppgick till – 22 760 kSEK (- 11 785)
- Resultat per aktie före och efter utspädning – 1,41 SEK (-0,91)
- Kassaflödet för nio månader uppgick till -23 087 kSEK (31 411), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till – 7 264 kSEK (- 7 069)
- Bolagets likvida medel uppgick till 5 122 kSEK (33 318) vid periodens utgång
- Eget kapital uppgick till 7 535 kSEK (35 717)
- Bolagets soliditet uppgick till 87% (95%)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet (1 juli – 30 september 2022)

- Pila Pharma meddelade 30 juni 2022 att de prekliniska toxikologiska tremånadersstudierna av den aktiva substansen XEN-D0501 hade inletts.
- VD Dorte X. Gram köpte den 30 juni 12 700 aktier i Bolaget. Aktierna köptes till en snittkurs om 3,93 SEK. Affären har skett genom bolaget Gram Equity Invest som hon äger tillsammans med sin son Gustav Hanghøj Gram. Dorte X. Gram är sedan tidigare huvudägare i Pila Pharma och efter det senaste förvärvet äger hon via bolag totalt 5 063 158 aktier vilket motsvarar drygt 31 procent av röster och kapital.
- Pila Pharma beviljades i juli 2022 Orphan Drug Designation (säriläkemedelstatus) i USA för XEN-D0501 för behandling av sällsynta sjukdomen erytromelalgi.
- Dr. Hans Quiding anlätades som projektledare för arbetet med nya projekt, inklusive Orphan Drug Projektet inom smärta (analgesi).



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Pila Pharma meddelade 11 oktober att en 13-veckors säkerhetsstudie med utvecklingskandidaten XEN-D0501 på råttor har avslutats utan registrering av biverkningar under doseringsfasen. Utestående undersökningar som återstår att slutföra inkluderar patologi, bioanalys och toxikokinetiska analyser. En avgörande 13-veckorsstudie på "non-rodents" har nu också inletts och doseringsdelen ska vara klar i slutet av 2022 och alla resultat av "13-veckors säkerhetspaketet" väntas i början av 2023.
- Bolagets styrelse har, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 7 juni 2022, den 25 oktober fattat beslut om en företrädesemission av högst 5 366 779 aktier som vid full teckning i företrädesemissionen kommer att tillföra bolaget ca 16 MSEK före emissionskostnader. Den planerade teckningsperioden är 3-17 november 2022.

Kommentar från VD

"Under årets tredje kvartal fortsatte vi vår operationella verksamhet som planerat och har startat de prekliniska toxikologiska 13-veckorsstudierna. Doseringsperioden av första 'rodent'-delen är klar - mycket glädjande utan registrering av några kliniska biverkningar. Vi väntar ett samlat resultat i början av 2023 och hoppas att det visar att XEN-D0501 är säker i djur under 3 månaders oral dosering så vi kan gå vidare till den kliniska fas 2b studien. Utöver detta, fick vi under sommarn det glädjande beskedet att XEN-D0501 har uppnått 'Orphan drug status' (säriläkemedelstatus) i USA som behandling av sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Det betyder att vi som bolag ser fler utvecklingsmöjligheter för samma utvecklingskandidat och förhoppningsvis kan skapa mer värde för våra aktieägare än vad som först förväntats. Sist men inte minst kunde vi i går meddelade att styrelsen har fattat beslut om nyemission. Vi vänder oss primärt till våra befintliga aktieägare men det är så klart inte alla som kan teckna fullt pro-rata . Själva tecknar jag så mycket jag kan – denna gång 250 000 SEK. Det betyder att andra som inte ännu är aktieägare också kan få möjlighet att teckna nya aktier, i den mån det finns teckningsrätter kvar." säger Dorte X. Gram.

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 26 oktober 2022 kl 10.30

*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 bioteknikföretag inom diabetessegmentet baserat i Malmö. Bolagets mål är att utveckla TRPV1-antagonister som nya behandlingar. Bolaget utvecklar för närvarande XEN-D0501 som ett nytt oralt antidiabetiskt läkemedel. Företaget äger både användarpatent för behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister, samt de immateriella rättigheterna för den kliniska utvecklingskandidaten XEN-D0501. FDA i USA beviljade nyligen "Orphan Drug Designation" för XEN-D0501 för behandling av erytromelalgi. Bolaget noterades på Nasdaq First North GM i Stockholm under 2021.

Om XEN-D0501 och TRPV1-antagonister

XEN-D0501 är en TRPV1-antagonist som är en selektiv och potent syntetisk liten molekyl, som inlicensierades 2016 och som tidigare utvecklats av Bayer Healthcare, Tyskland och Xention/Ario Pharma, Storbritannien. TRPV1-receptorn (även kallad "chili-receptorn") och TRPV1-antagonister som nedreglerar neurogen inflammation, har visat upp tillämpningar för smärta och inflammatoriska sjukdomar och spelar potentiellt en roll även vid diabetes. Före inlicensieringen hade XEN-D0501 visat sig ha en god säkerhetsprofil i andra patientgrupper (icke-diabetes). Pila Pharma har hittills genomfört två kliniska fas 2a-studier (PP-CT01 och PP-CT02), som båda visade att XEN-D0501 tolereras väl av typ 2-diabetespatienter. Vidare visade PP-CT02 att XEN-D0501 (administrerad som 4 mg två gånger dagligen i 28 dagar) – med statistisk signifikans jämfört med placebo – förstärker det endogena insulinsvaret på oral glukos. Prekliniska 13 veckors säkerhetsstudier pågår och behövs för att kunna ta XEN-D0501 vidare till i ett klinisk 13-veckors fas 2b-studie på patienter med typ 2-diabetes. Överväganden för bästa kliniska utveckling av XEN-D0501 som behandling av erytromelalgi pågår dessutom.

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.

Om erytromelalgi

Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom där neurogen inflammation spelar roll för utvecklingen av symptom. Sjukdomen kan orsaka nästan konstant eller episodiskt erytem, smärta, (som sträcker sig från lätta stickningar till svår brännande känsla) och rodnad i extremiteter. Det drabbar oftast fötterna men kan också förekomma i händer, ansikte eller andra delar av kroppen med både nerver och blodkärl inkluderade. Symtom hanteras ofta genom att undvika smärtutlösare. Störningen kan vara extremt försvagande, med en betydande inverkan på livskvaliteten och med potential att påverka dödligheten hos unga och självmordsfrekvensen hos vuxna.