



PILA PHARMA AB

Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 29 mars 2023

XEN-D0501 kan gå vidare till kliniska prövningar upp till 3 månaders varaktighet efter att ha visats säker i 13-veckors prekliniska orala säkerhetsstudier

PILA PHARMA AB (publ) (FN STO: PILA) publicerar idag att 13-veckors prekliniska orala säkerhetsstudier med utvecklingskandidaten XEN-D0501 har slutförts utan registrering av biverkningar.

Tidigare har det kommunicerats att "rodent"-delen har genomförts utan registrering av biverkningar och att "non-rodent" även klarat doseringsfasen utan registrering av biverkningar vid hög exponering. De återstående histopatologiska undersökningarna hos "non-rodents" har även nu slutförts också de utan biverkningar registrerade.

Dessa sista resultat kompletterar XEN-D0501 "13-veckors tox-paketet" och visar att TRPV1-antagonisten var säker och väl tolererad vid höga doser och exponeringar i två djurslag.

Dessa goda säkerhetsresultat kommer därför att tillåta XEN-D0501 att gå vidare till kliniska studier med oral dosering i upp till 3 månaders varaktighet.

Pila Pharma har, som tidigare meddelats, för avsikt att fortsätta utvecklingen av XEN-D0501 i en klinisk fas 2b-studie i typ 2-diabetes men planerar också att utveckla substansen som behandling av den sällsynta smärftulla sjukdomen erytromelalgi.

VD kommenterar:

"Jag är mycket glad att XEN-D0501 har kommit ut "clear" efter slutförandet av "13-veckors säkerhetspaketet". Detta resultat underbygger vår uppfattning att XEN-D0501 är en unik TRPV1-antagonist med tanke på den mycket goda säkerhetsprofilen som har uppvisats fram till nu. I tidigare kliniska studier har 300 personer behandlats med substansen i upp till 1 månad utan betydande säkerhetsproblem vid de doser som har administrerats. I vår senaste fas 2a-studie på typ 2-diabetiker visade XEN-D0501 också en liten men signifikant effekt på insulinutsöndringen. Sammantaget stärker det min övertygelse om att just denna substans kan vara den TRPV1-antagonist som är lämplig för oral kronisk behandling", säger Dorte X. Gram, grundare och VD för Pila Pharma.

För mer information:

Dorte X. Gram, VD
SMS: +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 29 mars 2023 kl 16.30

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



Om Pila Pharma (PUBL)

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikföretag 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

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikföretag baserat i Malmö, Sverige. Målet med företaget är att utveckla TRPV1-antagonister som nya behandlingar av t.ex. typ 2-diabetes och av den smärtsamma sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Företaget äger både användningspatent för behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister, och de immateriella rättigheterna för klinisk utvecklingskandidat XEN-D0501 i mitten av stadiet såväl som reservkandidater. FDA i USA i juli 2022 beviljade Orphan Drug Designation för XEN-D0501 som behandling av erytromelalgi. Bolaget noterades på Nasdaq First North GM i Stockholm i juli 2021.

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 en roll i utvecklingen av symtom. Sjukdomen kan orsaka nästan konstant eller episodisk smärta (som sträcker sig från lätt stickningar till svåra 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 inblandade. Symtom hanteras ofta genom att undvika smärtriggers. Störningen kan vara extremt försvagande, med en betydande negativ inverkan på livskvaliteten och med potential att påverka dödligheten bland unga och självmordsfrekvensen bland vuxna.