



PILA PHARMA AB

Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 26 april 2023

Pila Pharma AB publicerar årsredovisning för 2022

Pila Pharma AB (publ) meddelar att årsredovisningen nu finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://pilapharma.com/investors/finansiell-information/>, samt som bilaga till detta pressmeddelande.

VD kommenterar:

”Året 2022 blev ett år som präglats av två större aktiviteter i Pila Pharma. För det första genomförde vi de inledande två stegen i vår tre-stepsplan som presenterades i vår IPO 2021 och lyckades framgångsrikt att tillverka mer API av XEN-D0501 för att sedan genomföra 13-veckors prekliniska säkerhetsstudier. För det andra sökte vi och fick sälläkemedelsstatus (*“orphan drug designation”*) i USA för XEN-D0501 som behandling av den sällsynta sjukdomen erytromelalgi och etablerade därmed fundamentet för ett andra utvecklingsprojekt i bolaget.

Vi går nu emot en mycket spännande period där vi vill ta XEN-D0501 vidare till *“proof of concept”* inom både erytromelalgi och diabetes. Båda projekten är väl förberedda och kan, med lite tur och erhållande av tillräcklig finansiering, i båda fall leda till partnerskap med ett större farmabolag”, 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

*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

XEN-D0501 är en selektiv, syntetisk potent liten molekyl TRPV1-antagonist som inlicensierades 2016 och, tidigare, utvecklad av Bayer Healthcare, Tyskland och Xention/Ario Pharma, Storbritannien. TRPV1-målet (även kallat "chili-receptorn") och TRPV1-antagonister som nedreglerar neurogen inflammation, har visat tillämpningar över smärta och inflammatoriska sjukdomar och spelar potentiellt en roll även vid diabetes. Före inlicensieringen hade XEN-D0501 visat sig ha en god säkerhetsprofil hos andra (icke-diabetiker) patientgrupper. Pila Pharma har hittills genomfört två kliniska fas 2a-prövningar (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 oralt glukos. Slutliga resultat från nyligen avslutade prekliniska 13-veckors säkerhetsstudier visar att XEN-D0501 tolereras väl hos både "gnagare" och "icke-gnagare" och molekylerna kan därmed gå vidare till kliniska studier med upp till 3 månaders varaktighet.

Om diabetes

Diabetes är en global pandemi. Cirka 537 miljoner människor lider av sjukdomen vilket motsvarar uppskattningsvis 8 till 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.