



DELÅRSRAPPORT PILA PHARMA AB (PUBL)

1 JULI - 30 SEPTEMBER 2022

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-DO501 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-DO501 för behandling av sällsynta sjukdomen erytromelalgi
- Dr. Hans Quiding anlitades 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-DO501 på råttor har avslutats utan registrering av kliniska 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. Alla resultat av "13-veckors säkerhetspaketet", som är en förutsättning för att gå vidare till 3 månaders fas 2b kliniska studier, 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.

PILA PHARMA I KORTHET

Pila Pharma är ett svenskt läkemedelsforskningsföretag som utvecklar nya behandlingar för diabetes typ-2 och smärta. För indikationen diabetes är bolaget i klinisk fas 2. Pila Pharma har därutöver tagit fram en plan för nya projekt inom bland annat smärta och har nyligen erhållit *Orphan Drug Designation* (särsläkemedelsstatus) i USA för behandling av den sällsynta sjukdomen erytromelalgi (som kan orsaka svår smärta och rodnad på händer och fötter).

Pila Pharma noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 15 juli 2021. Bolaget bedriver sin verksamhet från sitt huvudkontor i Malmö och genom det helägda dotterbolaget Pila Pharma Danmark ApS i Köpenhamn, varigenom merparten av bolagets forskning och utveckling sker.

Bolagets utvecklingskandidat, XEN-D0501, är en hämmare av receptorn TRPV1 (s.k. "chili-receptorn") och en potentiellt ny typ av behandling av diabetes och smärta genom reglering av neurogen inflammation. Diabetesläkemedlet utvecklas i tablettform och kan bli ett prisvärt alternativ till befintliga behandlingar.

För närvarande förbereder Pila Pharma en tre månaders fas 2b-studie för att visa att behandling med XEN-D0501 kan minska blodsockret. Behandlingen av patienter förväntas pågå under 2023 och vara färdig 2024 under förutsättning att nytt kapital anskaffas i tid. Vår första studie i diabetiker visade efter 1 månads behandling (förutom effekt på insulinfrisättning) en mindre effekt på långtidsblodsocker, HbA_{1c}. I den kommande fas 2b studien behandlas patienterna under tre månader samtidigt som tre olika dosnivåer måste testas. Det möjliggör att vi kan öka både tid och dos och på så vis förväntar vi att vi kan demonstrera en signifikant effekt av XEN-D0501 på HbA_{1c} jämfört med placebo.

Samtidigt skall Pila Pharma utvärdera kravet för en utvecklingsplan inom erytromelalgi.

Båda projekten diabetes och erytromelalgi är beroende av ytterligare kapitaltillförsel.

Vid positiva studieresultat från de olika utvecklingsprojekten avser bolaget att teckna samarbets- eller licensavtal med större läkemedelsföretag för vidare studier och därefter kommersialisering av nya läkemedel.

VD DORTE X. GRAM HAR ORDET

Kära aktieägare!

Under årets tredje kvartal fortsatte vi vår operationella verksamhet enligt plan. Vårt stora mål är att påbörja fas 2b med vår utvecklingskandidat XEN-D0501 inom diabetes i 2023 och nå till studieresultat under 2024.

Vi startade strax före tredje kvartalets början de prekliniska toxikologiska 13-veckorsstudierna och, som vi tidigare har informerat om, är förutsättningen för att vi ska kunna gå vidare till 3 månaders klinisk prövning i fas 2b. Dessa studier genomförs i två djurslag (*rodent och non-rodent*) för att fånga upp säkerhetsproblem i djur innan man utsätter människor för utvecklingskandidaten.

Strax efter tredje kvartalets utgång kunde vi meddela att första 'rodent'-delen var klar med doseringsperioden och mycket glädjande utan registrering av några kliniska biverkningar. Som jag uttalade i det pressmeddelande som vi släppte då, tycker jag att det är riktigt goda nyheter.

Andra hälften av paketet i '*non-rodents*' är på gång och för båda gäller det att vi, utöver de kliniska resultaten, också måste erhålla bioanalys, patologi och toxikokinetiska resultat innan paketet är komplett. 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 våra aktiviteter nämnda ovan inom diabetes i XEN-DIA projektet, tog vi ett första steg emot att utveckla en pipeline kring TRPV1 blockering.



Under sommaren fick vi det glädjande beskedet att XEN-D0501 har uppnått '*Orphan drug status*' (säriläkemedelstatus) 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.

Vi jobbar nu med att ta fram en relevant plan för klinisk utveckling av XEN-D0501 inom erytromelalgi som underlag för finansiering av dessa aktiviteter. Beroende på hur denna plan kommer till att se ut, finns det också

intresse för specifik finansiering av detta program och kanske till och med partnerskap.

Som ni kan se i vår finansiella avrapportering för tredje kvartalet har vi fortfarande IPO-pengar i kassan, men det är dags att fylla på kassan för den löpande och operationella driften. Jag är därför glad att äntligen kunna kommunicera att styrelsen har fattat beslut om nyemission för att kunna tillföra Pila Pharma extra kapital.

Ingen har nog missat att klimatet på börsen är oroligt. Börsen har gått ned rejält och det gäller också Pilas värdering. Strax efter årsstämman bestämde styrelsen sig för att framlägga ny finansiering till direkt efter sommaren med hoppet om att börsklimatet då skulle ha förbättrats. Tyvärr blev det inte mycket bättre och det ser inte ut som att det blir bättre på börsen under den närmaste framtiden. Därför har jag fått styrelsens godkännande att – lite otraditionellt – att genomföra en företrädesemission i egen regi för att hålla emissionskostnaderna så låga som möjligt. Vi vänder oss primärt till våra befintliga aktieägare.

Det är så klart inte alla som kan teckna fullt prorata men jag tecknar själv 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.

Vi har valt att göra denna emission begränsad i storlek upp till ca 16 MSEK, för att tillföra bolaget tillräckligt med kapital till att underhålla den löpande och operationella driften utan att vi späder ut våra aktieägares innehav mer än nödvändigt.

Med nya pengar skall vi jobba upp nya alternativ för finansiering av de kliniska faserna. Vi skall vidare, enligt plan, mot nästa studie inom diabetes och ansöka om kliniskt prövningstillstånd så snart som möjligt under 2023. Slutligen vill vi utarbeta en klinisk utvecklingsplan för erytromelalgi och därmed skapa möjlig position till partnerskap kring detta.

Därför är jag glad att kunna meddela att vi redan i veckan som gick, innan styrelsen fattade beslut, säkrade oss förhandsteckningar som ger oss ett minimum av vårt finansieringsbehov vilket är tecken på fortsatt stöd från en mindre grupp av våra aktieägare och vi hoppas att det förespråkar stöd från en bredare skara också. Nu förbereder vi teckningsperioden som kommer att äga rum mellan 3 och 17 november och vi hoppas att många kommer att tycka att erbjudandet är bra, samtidigt som att det är viktigt att stödja bolaget under dessa lite tuffa tider på marknaden.

Det finns sedan behov av ytterligare finansiering för att kunna genomföra den kliniska fas 2b studien inom diabetes och eventuellt kliniska prövningar inom erytromelalgi.

Mitt i all världens elände med kriget i Ukraina och en världsomspännande inflation, känns det nu för mig än mer meningsfullt att jobba för att göra världen bättre genom att ta fram ett diabetesläkemedel som fler skall kunna ha råd med. Och i tillägg kanske göra fler läkemedel baserade på XEN-D0501, vår utvecklingskandidat, så vi kan göra mer gott i världen.

Med vänliga hälsningar

Dorte X. Gram,
Grundare och VD

TEKNOLOGI, FORSKNING, UTVECKLING OCH PATENT

Upptäckten av TRPV1-receptorn och dess inverkan på förnimmelse av smärta belönades med 2021 års nobelpris i medicin. Pila Pharma har evidens från fas 2-studier att TRPV1 även spelar en roll för insulinrespons i diabetes typ 2.

Principen att behandla diabetes (och fetma) med TRPV1-antagonister upptäcktes av Pila Pharmas grundare och VD, Dorte X. Gram under hennes doktorandstudier vid Novo Nordisk i Danmark. År 2008 förvärvade hon rättigheterna till upptäckten från Novo Nordisk i form av förvärv av en användarpatentansökan.

År 2016 förvärvade Pila Pharma ett TRPV1-projekt från brittiska Ario Pharma, inklusive den kliniska utvecklingskandidaten XEN-D0501. Pila Pharma fick år 2017 tillstånd att testa XEN-D0501 i patienter med diabetes typ-2.

XEN-D0501 har uppvisat goda resultat i Pila Pharmas två redan genomförda kliniska fas 2a-studier (PP-CT01 och PP-CT02). Båda studierna uppvisade en bra säkerhetsprofil av XEN-D0501 (såsom tillfälliga och milda till moderata biverkningar och inga allvarliga biverkningar) och den senaste studien (PP-CT02) uppnådde därutöver statistiskt signifikant effekt genom att påvisa att 28 dagars behandling med XEN-D0501 resulterar i ett bättre och större insulinsvar på oral glukos samt sänkt blodglukos två timmar efter ett oralt glukos-toleranstest, jämfört med placebo. Långtidblodsocker (HbA_{1c}) visade en trend för minskning (FIG 1), men förutsätter normalt tre månaders behandling. I vårt nästa studie kommer vi att både öka behandlingsperiod till tre månader och att gå upp i dos. På så vis förväntar vi att

vi kan demonstrera en signifikant effekt av XEN-D0501 på HbA_{1c} jämfört med placebo.

Nästa viktiga milstolpe blir en klinisk fas 2b-studie, som planeras bli en tre månader lång dos-responsstudie i uppskattningsvis 250–300 patienter med diabetes typ-2. Huvudmålet med studien blir att visa en statistiskt signifikant minskning av blodsockernivåerna under tremånadersperioden (HbA_{1c}) med XEN-D0501 jämfört med placebo. Studien är planerad att inledas år 2023 med förväntade resultat förutsatt att kapital skaffas i tid enligt plan.

Eftersom fas 2b-studien omfattar tre månaders behandling och högre doser, krävs emellertid nya prekliniska studier för att verifiera läkemedlets säkerhet under den längre perioden. Pila Pharma har tillsammans med partnern Almac Group, UK, tagit fram den aktiva ingrediensen, API, för de prekliniska studierna. API:et blev klart under våren 2022, certifierades under andra kvartalet och håller för ett tränat öga en förbluffande hög kvalitet. Den första delen av de 13 veckors prekliniska studierna har inletts hos partnern ERBC, Frankrike, med en ny formulering framtagen med partnern SGS Quay Pharma, UK. För den första delen av de prekliniska studierna, där man har testat daglig dosering av XEN-D0501 i råttor under tre månader, har behandlingsperioden nyligen avslutats utan att några tecken på kliniska biverkningar har registrerats. Den avgörande andra delen av de prekliniska studierna i "non-rodents" är uppstartad och förväntas avslutas före 2022 års utgång. Sedan tillkommer undersökning av patologi (organförändringar), samt bioanalys. I tillägg toxikokinetisk analys, med andra ord mätning av XEN-D0501 i prov från båda de prekliniska studierna, vilket kommer att utföras av partnern Drug Development Solutions (tidigare LGC), UK. Slutlig rapport från de prekliniska studierna förväntas i slutet av februari 2023.

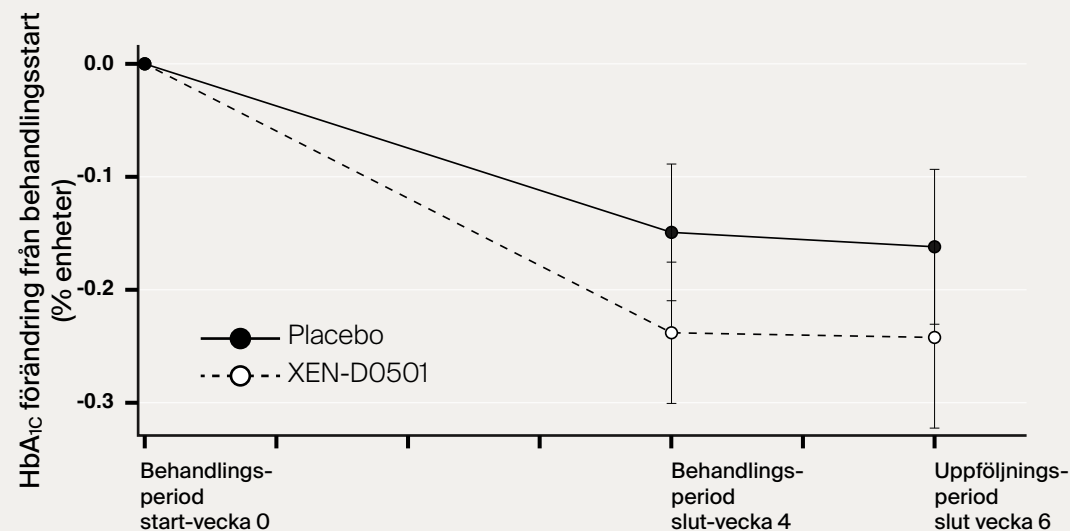


FIG. 1

Fas 2 a studien, PP-CT02 och effekt på HbA_{1c} av 1 månads behandling med XEN-D0501 jämförd med placebo. Diabetes typ 2 patienter randomiserades till behandling med antingen placebo eller XEN-D0501 (4 mg, 2 ggr dagligen). Efter 1 månads behandling hade HbA_{1c} minskats i båda grupper och en trend för en större minskning efter XEN-D0501 visades. Förändring av plasma HbA_{1c} koncentration (%) från behandlingsstart besök till behandlingslut besök och vid uppföljningsbesök.

Placebogruppen visas som svart linje och XEN-D0501-gruppen visas som streckad linje.

Ett HbA_{1c} mått är inte säkert förrän efter 3 månaders behandling, vilken är planerad i den kommande fas 2b studien, PP-CT03.

Efter säkrad kapitaltillförsel planerar Pila Pharma att lämna in en ansökan om kliniskt prövningstillstånd, vilket förutom de prekliniska data förutsätter att vår fas 2a placebo och 4 mg XEN-D0501 tabletter som tillverkades år 2022, certifieras att kunna användas också i fas 2b. I tillägg skall kliniker identifieras och kvalificeras samt vissa dokument skrivas (studie-protokoll, patientinformation och dokument om XEN-D0501 i sig och de resultat som har visats till idag). Under förutsättning att tillräckligt kapital tillförs, förväntar vi att uppnå godkännande av kliniskt prövningstillstånd i mitten av 2023.

Själva patientdelen av studien kräver ytterligare finansiering utöver det som tillförs genom kommande nyemission. Om kapital tillförs senast Maj 2023, förväntar vi oss att studien kan startas herefter och detta skulle leda till att de första resultaten av studien kan erhållas under 2024.

Vid positiva fas 2b-resultat (en signifikant minskning av HbA_{1c} vid behandling med XEN-D0501 jämfört med placebo och utan allvarliga biverkningar) kan XEN-D0501 rent regulatoriskt gå vidare till klinisk fas 3 som i diabetes är test av läkemedelkandidaten i upp till 4000 patient-år, alltså behandling av 4000 patienter i ett år (eller behandling av 2000 under 2 år) där huvudmålen också kommer att vara att visa en bra säkerhetsprofil och effekt (en signifikant minskning av HbA_{1c}). Uppnås detta kan ansökan om registrering av XEN-D0501 som ny behandling av diabetes typ-2 lämnas in. Bra resultat av fas 2b studien kan också leda till samarbete med ett farmaceutiskt bolag kring den fortsatta utvecklingen och senare global marknadsföring av XEN-D0501 som ny diabetesbehandling.

Särsläkemedelsstatus

I juli 2022 beviljade USA:s läkemedelsmyndighet FDA så kallad *Orphan Drug Designation* (särsläkemedelsstatus) för XEN-D0501 som behandling mot den sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Den vetenskapliga teorin bakom denna tillämpning är grovt förenklat densamma som för diabetes – den aktiva substansen XEN-D0501 hämmar kroppens TRPV1-receptor som antas ha flera funktioner, bland annat reglering av neurogen inflammation som tros spela roll i förnimmelse av smärta och även i insulinrespons.

Samtliga resultat som redan föreligger för XEN-D0501 kan möjliggöra att vi kan gå direkt till klinisk prövning i nya indikationer.

Pila Pharma utvärderar nu det mest kostnadseffektiva sättet att kliniskt utveckla XEN-D0501 även inom erytromelalgi för att nå marknaden snarast möjligt till förmån för erytromelalgipatienter.

Patent

XEN-D0501 skyddas av produktpatent som ursprungligen inlämnades av Bayer med ansökningsdatum 2003-04-28. Patenten inom denna familj går ut 2023 respektive 2024. Användningspatentet inlämnades av Novo Nordisk och har ansökningsdatum 2005-07-18. Detta patent skyddar TRPV1-antagonister, till exempel XEN-D0501, som behandling av fetma, insulinresistens, glukosintolerans, diabetes typ-1 och diabetes typ-2. Användningspatentet är giltigt till och med 2025 respektive 2026. Pila Pharma äger samtliga patent och alla är godkända, alla årsavgifter är betalade och det finns inga invändningar eller ogiltighetsärenden riktade mot något av dessa patent.

Därtill äger Bolaget EU-varumärket "Pila Pharma". Nyligen fick utvecklingskandidaten XEN-D0501 särsläkemedelsstatus i USA och detta kan leda till sju års marknadsexklusivitet efter att marknadsföringstillstånd har erhållits.

Pila Pharma har för avsikt att förnya befintliga patent i syfte att skapa marknadsexklusivitet för vidareutvecklade produkter och metoder baserade på TRPV1-antagonister. Bolaget har under fjärde kvartalet 2021 som första steg inlämnat ansökan om användarpatent avseende XEN-D0501 gällande behandling av diabetes med ett förväntat patentskydd till 2041. I juli 2022 tilldelade FDA Pila Pharma särsläkemedelsstatus för utvecklingskandidaten XEN-D0501, som därefter vid marknadsföringsgodkännande kan leda till sju års marknadsexklusivitet för XEN-D0501 i USA.

Utvecklingsprogrammet har till syfte att etablera en teknologiplattform kring TRPV1 och utveckla behandlingar för andra indikationer än diabetes, till exempel erytromelalgi, och därmed öka värdet av bolaget för Pila Pharmas aktieägare.



Erytromelalgi kan orsaka rodnad och svår smärta, särskilt på fötter och händer

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.

AFFÄRSMODELL & STRATEGI

Bolagets kortsiktiga mål är att testa läkemedelskandidaten XEN-D0501 på minskning av långtidsblodsocker i en klinisk fas 2b- studie. Bolagets långsiktiga mål är att bidra till en effektiv och tillgänglig läkemedelsbehandling av diabetes typ-2 på en global marknad, samt att utveckla en pipeline med TRPV1- baserade läkemedel för fler indikationer.

Bolagets huvudsakliga affärsidé är att utveckla läkemedelskandidaten XEN-D0501 till dess att kliniska studier tydligt har visat att den har god effekt på att minska långtidsblodsocker, HbA_{1c}, (*Proof of Concept*), samtidigt som den har en god säkerhetsprofil för att därefter söka partnerskap för samarbete och/eller licensiering i syfte att ta läkemedelskandidaten genom fas 3 till registrering och kommersialisering för patienter med typ-2 diabetes. Bolagets affärsmodell har potential att inbringa intäkter genom kommersialisering av läkemedelskandidaten.

I ett licensavtal uppkommer normalt generella successiva intäktsmöjligheter:

- 1) Ersättning vid undertecknande av avtal.
- 2) Ett flertal engångsbetalningar när vissa utvecklingsfaser (så kallade milstolpar) har uppnåtts, till exempel inledning av fas 3-studier, ansökan om registrering hos läkemedelsverk och/eller första försäljning på olika marknader.
- 3) Royalties på läkemedelsförsäljning (efter marknadsgodkännande av nytt läkemedel).

Flera indikationer

Utvecklingsprogrammet kan komma att leda till att Pila Pharma i framtiden kan erbjuda en teknologiplattform kring TRPV1-receptorer för andra indikationer än diabetes, till exempel erytromelalgi, och därmed ett mer diversifierat erbjudande och en pipeline av TRPV1 antagonister i olika indikationer, se Pila Pharmas nuvarande pipeline (FIG. 3).

Under kvartalet fick Pila Pharma beviljat "Orphan Drug Designation", ODD, från USA:s läkemedelsmyndighet FDA. Denna särstatus gäller för XEN-D0501 som behandling av en specifik sällsynt sjukdom, erytromelalgi, där patienterna drabbas av neurogen inflammation och smärta. En ODD innebär att Pila Pharma, efter erhållande av ett marknadsföringsgodkännande från FDA, kan erhålla sju års marknadsexklusivitet för XEN-D0501 i USA.

Organisatoriskt är strategin att anlita erfarna specialister för att säkra de bästa utvecklingsmetoderna för olika indikationer. Under första kvartalet anlätades Susanne Rugh som tidigare har varit med om att utveckla och registrera diabetes produkter för Novo Nordisk, och därefter anlätades Hans Quiding som har varit med om att registrera smärtläkemedel för Astra Zeneca. Susanne är ansvarig för vårt diabetesprojekt, XEN-DIA, och Hans för nya projekt, först och främst det nya ODD-projektet.

De båda kommer att väsentligt bidra till den ytterligare utvecklingen av produktportföljen.

AKTIEN

Aktien Pila Pharma AB noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 15 juli 2021 under handelsnamnet #PILA.

Nasdaq First North Market är en MTF-plattform registrerad som en tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med direktivet om marknader för finansiella instrument (EU 2014/65), så som det implementerats i den nationella lagstiftningen i Danmark, Finland och Sverige, driven av en börs inom Nasdaq-koncernen.

Per 30 september 2022 uppgick antalet aktier i Pila Pharma till 16 100 338 stycken. Alla aktier har (1) röst per aktie. Alla aktier har ett kvotvärde på 0,43 kr.

Ägarförteckning

Aktieägare	Antal aktier	Röster
Dorte X. Gram genom Xenia Pharma ApS mfl	5 063 158	31,48%
Vimpu Intressenter Ab	1 532 682	9,52%
ALMI	1 464 874	9,10%
Sebastian Clausin	457 056	2,84%
JP Morgan Chase Bank NA	433 788	2,69%
Avanza Pension	249 596	1,55%
Lld Nybohov Invest AB	222 200	1,38%
Goldman Sachs & Co.	212 465	1,32%
Göran Ofsén	200 000	1,24%
Johan Stein	196 663	1,22%
Största 10 ägare	10 032 482	62,34%
Övriga	6 067 856	37,66%
Total	16 100 338	100,00%

För Pila Pharmas ägarförteckning sin helhet hänvisas till Euroclear och holdings.se

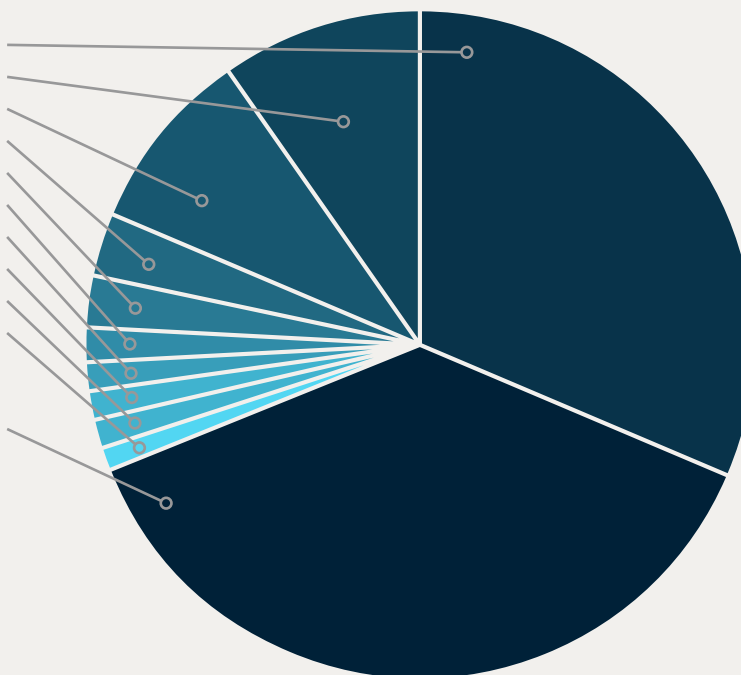
ÖVRIG INFORMATION

Koncernförhållande och aktieinnehav

Pila Pharma AB är moderbolag i en koncern som omfattar det helägda dotterbolaget Pila Pharma Danmark ApS. Utöver ovanstående har Pila Pharma inga ytterligare aktieinnehav i andra bolag.

Närstående transaktioner

Aktieägartillskott har lämnats till dotterbolaget med 3 631 kSEK (2 402) i tredje kvartalet och 15 823 kSEK (5 602) under årets första nio månader. Bolaget tillhandahåller koncerngemensamma funktioner och bolagets intäkter avser vidarefakturering av administrativa kostnader till dotterbolaget i tredje kvartalet på 281 kSEK (0) och 1 468 kSEK (0) under årets första nio månader. Transaktionerna sker till marknadsmässiga villkor.



Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Finansiell kalender

Pila Pharma upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte.

Kommande händelser och rapporter är planerade enligt följande:

- Delårsrapport, 1 oktober – 31 december 2022
Bokslutskommuniké 2022 28 februari 2023
- Delårsrapport, 1 januari – 31 mars 2023 26 april 2023
- Årsredovisning 26 april 2023
- Årsstämma 30 maj 2023

Årsredovisningar, delårsrapporter och Pila Pharma ABs pressmeddelande kan läsas på <https://pilapharma.com>, alternativt beställas från Pila Pharma AB, Norra Vallgatan 72, 211 22 Malmö eller genom: info@pilapharma.com

Avlämnande av delårsrapport

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande bild av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför.

Malmö den 26 oktober 2022
PILA PHARMA AB (publ)

Fredrik Buch
Styrelsens ordförande

Lene Andersen
Styrelseledamot

Milan Zdravkovic
Styrelseledamot

Dorte X. Gram
Styrelseledamot och VD

FINANSIELL ÖVERSIKT

Med Pila Pharma AB (publ) avses Pila Pharma AB (publ) med organisationsnummer 556966-4831 och som anges som "Bolaget". Pila Pharma AB har ett helägt dotterbolag Pila Pharma Danmark ApS. Delårsrapport avges för moderbolaget.

Intäkter och resultat för perioden 1 juli – 30 september 2022

Rörelsens intäkter för moderbolaget har uppgått till 281 kSEK (0). Intäkterna avser vidarefakturerings av utförda tjänster till dotterbolaget. Resultatet för det tredje kvartalet uppgick till - 5 917 kSEK (- 5 577). Stor del av kostnaderna är relaterade till nedskrivning av andelar i koncernbolag i samband med lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 3 631 kSEK (2 402) för täckande av dotterbolagets kostnader för kvartalet. I dotterbolaget bedrivs merparten av verksamheten. Kostnaderna i övrigt är huvudsakligen relaterade till kostnader för administration och personal samt aktiviteter som understödjer det danska dotterbolagets verksamhet.

Intäkter och resultat för perioden 1 januari – 30 september 2022

Rörelsens intäkter för moderbolaget har uppgått till 1 468 kSEK (0). Intäkterna avser vidarefakturerings av utförda tjänster till dotterbolaget. Resultatet för årets första nio månader uppgick till - 22 760 kSEK (- 11 785). Stor del av kostnaderna är relaterade till nedskrivning av andelar i koncernbolag i samband med lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 15 823 kSEK (5 602) för täckande av dotterbolagets kostnader för årets första nio månader. I dotterbolaget bedrivs merparten av verksamheten. Kostnaderna i övrigt är huvudsakligen relaterade till kostnader för administration och personal samt aktiviteter som understödjer det danska dotterbolagets verksamhet.

Finansiell ställning

Rörelsens kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden 1 januari – 30 september 2022 uppgick till - 7 264 kSEK (-7 069). Årets första nio månaders finansieringsverksamhet uppgick till - 15 823 kSEK (38 480). Kassaflödet för perioden uppgick till - 23 087 kSEK (31 411), vilket främst avser lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 15 823 kSEK (5 602) och som har minskat kassaflödet under årets första nio månader.

Bolagets likvida medel per den 30 september 2022 uppgick till 5 122 kSEK (33 318).

Det egna kapitalet per 30 september 2022 uppgick till 7 535 kSEK (35 717), vilket motsvarar en soliditet om 87% (95).

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

Bolaget kommer att behöva anskaffa finansiering för att uppnå sitt planerade huvudmål om en fas 2b-resultat inom diabetes. De pågående prekliniska studierna är en förutsättning för detta och resultat väntas i Q1 2023. Vid positiva resultat kommer tillstånd för fas 2b-studien inom diabetes att sökas så snart som möjligt därefter. Den aktuella kapitalresningen skall supportera detta.

Avtalsförhandlingar med kontraktforskningsorganisationer om fas 2b-studien pågår med syfte att förbereda kontrakt för påskrivande. Initiering af Phase 2b studien kräver ännu en kapitalresning på bakgrund av de prekliniska studierna. Även en kommersialisering av XEN-DO501 som särläkemedel och behandling av erytromelalgi förutsätter tillförsel av mer kapital.

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 och Bolaget har med de per dags datum mottagna teckningsåtaganden säkrat tillräcklig finansiering för de kommande tolv månaderna och för sina befintliga åtaganden.

För att kunna genomföra de nästa stegen i utvecklingsplanen förutsätts dock att Bolaget tillförs ytterligare kapital utöver de 16 MSEK för att kunna finansiera genomförandet av fas 2b-studierna. Finansiering är vid avlämnandet av delårsrapporten inte säkerställd för att kunna genomföra nästa steg i utvecklingsplanen. Bolagets likviditetsutveckling kan bli en väsentlig osäkerhetsfaktor för möjliggörande av fortsatta kliniska studier och därmed för bolagets fortsatta drift. Styrelsen är uppmärksam på detta och bolagets ledning jobbar nu vidare på framtida finansieringen för att möjliggöra nästa steg i utvecklingsplanen. Baserat på graden av teckningsåtaganden och styrelsens erfarenhet från tidigare kapitalanskaffning bedöms möjligheterna till ytterligare finansiering av bolaget som rimliga men beror naturligtvis också på det generellt osäkra makroekonomiska läget.

Medarbetare per 30 september 2022

Bolagets medeltal heltidsanställda under årets första nio månader har varit 3 (1). Bolaget bedriver stor del av forskningen i dotterbolaget genom inhyrda deltidskonsulter. Totalt uppgick konsulterna till motsvarande 6,8 (0) heltidsanställda under årets första nio månader 2022 utöver de egna anställda i koncernen.

Dotterbolaget

I dotterbolaget sker främst forskning och utveckling som finansieras av moderbolaget. Aktieägartillskott från moderbolaget har lämnats på totalt 15 823 kSEK (5 602) per 30 september 2022, vilket motsvarar de kostnader som dotterbolaget haft under årets första nio månader 2022.

NYCKELTAL

	2022-07-01 - 2022-09-30	2021-07-01 - 2021-09-30	2022-01-01 - 2022-09-30	2021-01-01 - 2021-09-30	2021-01-01 - 2021-12-31
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Nettoomsättning (kSEK)	281	0	1 468	0	719
Summa rörelsens kostnader (kSEK)	-2 567	-3 174	-8 405	-6 180	-9 979
Rörelseresultat (kSEK)	-2 286	-3 174	-6 937	-6 180	-9 260
Kassaflöde från den löpande verksamheten (kSEK)	-2 066	-3 535	-7 264	-7 069	-9 364
Resultat per aktie (SEK)	-0,37	-0,39	-1,41	-0,91	-1,32
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)**	-0,37	-0,39	-1,41	-0,91	-1,32
Genomsnittligt antal aktier*)	16 100 338	14 155 894	16 100 338	13 012 169	13 084 459
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 100 338	14 155 894	16 100 338	13 012 169	13 084 459
Utestående aktier vid periodens slut	16 100 338	16 100 338	16 100 338	16 100 338	16 100 338
Utestående teckningsoptioner vid periodens slut**)	0	3 888 888	0	3 888 888	3 888 888
Genomsnittligt antal anställda	3	3	3	1	3
			2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Likvida medel (kSEK)			5 122	33 318	28 209
Eget kapital (kSEK)			7 535	35 717	30 295
Balansomslutning (kSEK)			8 697	37 453	31 811
Soliditet (%)***)			87%	95%	95%
Kassalikviditet (%)***)			465%	1966%	1880%
Eget kapital per aktie (SEK)***)			0,47	2,22	1,88

*) Hänsyn tagen till aktiesplit 1:10 som beslutades vid årsstämman den 27 april 2021

***) Teckningsoptioner ingår inte i Resultat per aktie efter utspädning, då bolaget visar på negativa resultat

***) Alternativa resultatmått

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR, RISKER OCH DEFINITIONER

Principer för delårsrapportens upprättande

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringslagens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Det har inte skett några förändringar i Bolagets redovisningsprinciper från den senaste årsredovisningen där en komplett beskrivning av tillämpade redovisnings- och värderingsprinciper finns återgivna. Bolagets redovisningsprinciper är enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2016:10 (K2).

Moderbolaget har inget krav på att avge koncernredovisning, varför rapporten enbart avser moderbolaget Pila Pharma AB.

Uppskattningar och bedömningar

För att kunna upprätta de finansiella rapporterna, gör styrelsen och bolagsledningen bedömningar och antaganden som påverkar bolagets resultat och ställning samt av lämnad information i övrigt.

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historiska erfarenheter och andra faktorer, inklusive förväntningar om framtida händelser som förväntas rimliga under rådande förhållanden. Faktiskt utfall kan komma att skilja sig från gjorda bedömningar.

De områden där uppskattningar och antaganden skulle kunna innebära betydande risk för justeringar i redovisade värden för resultat och finansiell ställning under kommande rapportperioder, är främst bedömningar om marknadsförutsättningar och därmed värdet på bolagets anläggningstillgångar. Ytterst kan denna risk även påverka bolagets framtida fortlevnadsförmåga.

Risker och osäkerhetsfaktorer

De risker och osäkerhetsfaktorer som Pila Pharms verksamhet exponeras för är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har effekterna av Covidpandemin inte medfört ytterligare specifika risker för bolaget. För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till Bolagets årsredovisning för 2021 som återfinns på Bolagets hemsida.

DEFINITIONER

• Rörelseresultat:

Resultat före finansiella poster och skatt

• Resultat per aktie före utspädning:

Periodens resultat dividerat med det genomsnittliga antalet utestående aktier i perioden

• Resultat per aktie efter utspädning:

Periodens resultat dividerat med det genomsnittliga antalet utestående aktier i perioden samt utestående potentiella stamaktier

Definitioner och relevans av alternativa resultatmått

Pila Pharma presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med "****" i tabellen under avsnittet Nyckeltal. Pila Pharma anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning eftersom de möjliggör

en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med tillämpliga regler för finansiell rapportering. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Definitioner och relevans av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med tillämpliga regler för finansiell rapportering anges i tabellen nedan.

• Soliditet:

Eget kapital dividerat med totalt kapital. Soliditeten visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på lång sikt, då bolaget är beroende av tillskjutande av kapital för genomförande av sitt forsknings- och utvecklingsarbete

• Kassalikviditet:

Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder. Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga

• Eget kapital per aktie:

Totalt eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut. Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerare information om det bokförda egna kapitalet som representeras av en akt

Härledning av alternativa resultatmått	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Omsättningstillgångar, kSEK	5 399	34 135	28 498
Kortfristiga skulder, kSEK	1 162	1 736	1 516
Kassalikviditet, %	465%	1966%	1880%
Eget kapital, kSEK	7 535	35 717	30 295
Summa Eget kapital och skulder, kSEK	8 697	37 453	31 811
Soliditet, %	87%	95%	95%
Eget kapital, kSEK	7 535	35 717	30 295
Utestående aktier vid periodens utgång	16 100 338	16 100 338	16 100 338
Eget kapital per aktie, SEK	0,47	2,22	1,88

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(kSEK)	2022-07-01 - 2022-09-30	2021-07-01 - 2021-09-30	2022-01-01 - 2022-09-30	2021-01-01 - 2021-09-30	2021-01-01 - 2021-12-31
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	281	0	1 468	0	719
Rörelsens kostnader					
Handelsvaror	0	0	-6	-27	-38
Övriga externa kostnader	-1 070	-1 763	-3 485	-3 993	-5 070
Personalkostnader	-1 490	-1 402	-4 897	-2 140	-4 840
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-5	-5	-15	-15	-20
Övriga rörelsekostnader	-2	-4	-2	-5	-11
Rörelseresultat	-2 286	-3 174	-6 937	-6 180	-9 260
Finansiella poster					
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar och kortfristiga placeringar	-3 631	-2 402	-15 823	-5 602	-7 916
Räntekostnader och liknande kostnader	0	-1	0	-3	-31
Resultat efter finansiella poster	-5 917	-5 577	-22 760	-11 785	-17 207
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-5 917	-5 577	-22 760	-11 785	-17 207

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(kSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	3 232	3 232	3 232
Summa immateriella anläggningstillgångar	3 232	3 232	3 232
Materiella anläggningstillgångar	1	21	16
Summa materiella anläggningstillgångar	1	21	16
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	65	65	65
Fordringar hos koncernföretag	0	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar	65	65	65
Summa anläggningstillgångar	3 298	3 318	3 313
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	157	732	149
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	120	85	140
Summa kortfristiga fordringar	277	817	289
Kassa och bank	5 122	33 318	28 209
Summa omsättningstillgångar	5 399	34 135	28 498
SUMMA TILLGÅNGAR	8 697	37 453	31 811

(kSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	688	688	688
Summa bundet eget kapital	688	688	688
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	75 144	75 144	75 144
Balanserat resultat	-45 537	-28 330	-28 330
Periodens resultat	-22 760	-11 785	-17 207
Summa fritt eget kapital	6 847	35 029	29 607
Summa eget kapital	7 535	35 717	30 295
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	0	500	0
Leverantörsskulder	395	752	353
Övriga skulder	180	234	309
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	587	250	854
Summa kortfristiga skulder	1 162	1 736	1 516
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 697	37 453	31 811

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(kSEK)	2022-07-01 - 2022-09-30	2021-07-01 - 2021-09-30	2022-01-01 - 2022-06-30	2021-01-01 - 2021-09-30	2021-01-01 - 2021-12-31
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-5 917	-5 577	-22 760	-11 785	-17 207
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Betald skatt	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 280	-3 170	-6 922	-6 168	-9 271
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Minskning (+)/ökning (-) av övriga kortfristiga fordringar	180	-216	12	-690	-162
Minskning (-)/ökning (+) av leverantörsskulder	-43	-349	42	537	138
Minskning (-)/ ökning (+) av övriga kortfristiga skulder	77	200	-396	-748	-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 066	-3 535	-7 264	-7 069	-9 364
Investeringsverksamheten					
Investering i inventarier	0	0	0	0	0
Inköp av patent	0	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	32 863	0	44 082	44 082
Upptagna lån	0	0	0	0	-500
Lämnade aktieägartillskott till koncernföretag	-3 631	-2 402	-15 823	-5 602	-7 916
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 631	30 461	-15 823	38 480	35 666
Periodens kassaflöde	-5 697	26 926	-23 087	31 411	26 302
Likvida medel vid periodens början	10 819	6 392	28 209	1 907	1 907
Likvida medel vid periodens slut	5 122	33 318	5 122	33 318	28 209

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(kSEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	688	0	75 144	-28 330	-17 207	30 295
Disposition av föregående års resultat enl förslag				-17 207	17 207	0
Periodens resultat					-22 760	-22 760
Transaktioner med ägare:						
Registrerad nyemission	0	0	0			0
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0	0
Utgående balans per 30 september 2022	688	0	75 144	-45 537	-22 760	7 535
Ingående balans per 1 januari 2021	100	2	31 648	-21 348	-6 982	3 420
Disposition av föregående års resultat				-6 982	6 982	0
Periodens resultat					-11 785	-11 785
Transaktioner med ägare:						
Registrerad nyemission	22	-2	13 518			13 538
Nyemissionskostnader			-915			-915
Registrerad fondemission	400		-400			0
Registrerad nyemission	166		34 834			35 000
Nyemissionskostnader			-3 541			-3 541
Teckningsoptioner		0				0
Summa transaktioner med aktieägare	588	-2	43 496	0	0	44 082
Utgående balans per 30 september 2021	688	0	75 144	-28 330	-11 785	35 717
Ingående balans per 1 januari 2021	100	2	31 648	-21 348	-6 982	3 420
Disposition av föregående års resultat				-6 982	6 982	0
Periodens resultat					-17 207	-17 207
Transaktioner med ägare:						
Registrerad nyemission	22	-2	13 518			13 538
Nyemissionskostnader			-915			-915
Registrerad fondemission	400		-400			0
Registrerad nyemission	166		34 834			35 000
Nyemissionskostnader			-3 541			-3 541
Teckningsoptioner		0				0
Summa transaktioner med aktieägare	588	-2	43 496	0	0	44 082
Utgående balans per 31 december 2021	688	0	75 144	-28 330	-17 207	30 295

BOLAGSINFORMATION

Pila Pharma AB – moderbolag

Firmanamn	PILA PHARMA AB
Handelsbeteckning	“PILA”. Aktien är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm
ISIN-koder	Aktiernas ISIN-kod är SE0015988274
Säte och hemvist	Malmö Stad, Skåne län, Sverige
Organisationsnummer	556966-4831
Datum för bolagsbildning	2014-03-26
Datum när bolaget startade sin verksamhet	2014-03-26
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Norra Vallgatan 72, 5e vån, 211 22 Malmö
Telefon	073-903 69 69
Hemsida	www.pilapharma.com
Revisor	Deloitte AB (Hjälmaregatan 3, 201 23 Malmö) huvudansvarig revisor Maria Ekelund
LEI-kod	6488Z7WG18Q0ZNOV0262

Pila Pharma Danmark ApS – dotterbolag

Land för bolagsbildning	Danmark
Land från var dotterbolag driver verksamhet	Danmark
Organisationsnummer	CVR-nr: 39023636
Ägarandel	100%



För ytterligare information, kontakta

PILA PHARMA AB
Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sverige

SMS: +46 (0)73 903 6969
M: info@pilapharma.com

www.pilapharma.com

