



DELÅRSRAPPORT PILA PHARMA AB (PUBL)

1 JANUARI – 31 MARS 2022

PIL006-6
30 MAR 22
—

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

INNEHÅLL

Sammanfattning av delårsrapport	1
Pila Pharma i korthet	2
Vd Dorte X. Gram har ordet	3
Teknologi, Forskning, Utveckling och Patent	4
Affärsmodell & Strategi	5
Pila team medlemmar	6
Finansiell översikt	8
Nyckeltal	9
Risker och Definitioner	10
Resultaträkning i sammandrag	11
Balansräkning i sammandrag	12
Kassaflödesanalys i sammandrag	13
Förändring eget kapital i sammandrag	14
Bolagsinformation	15

Omslagsbilden:

Bilden visar den nya formuleringen av den aktiva ingrediensen (API), XEN-D0501, som ska användas i kommande prekliniska studier. Studierna utförs av brittiska Quay Pharma.

Första kvartalet (1 januari – 31 mars 2022)

- Rörelsens intäkter uppgick till 535 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till - 2 403 kSEK (- 2 462)
- Periodens resultat uppgick till - 10 343 kSEK (- 2 462)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 0,64 SEK (- 0,24)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till - 10 441 kSEK (9 832), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till - 2 501 kSEK (- 3 706)
- Bolagets likvida medel uppgick till 17 768 kSEK (11 739) vid periodens utgång
- Eget kapital uppgick till 19 952 kSEK (14 496)
- Bolagets soliditet uppgick till 93% (87%)

Väsentliga händelser under första kvartalet (1 januari – 31 mars 2022)

- Tillverkningen av studieläkemedel (XEN-D0501-API) nådde flera viktiga delmål och leverans av färdigt API för de prekliniska studierna beräknas ske före sommaren 2022
- Den vetenskapliga rådgivaren Henning Beck Nielsen och COO Lars B. Rasmussen lämnade sina nuvarande uppdrag
- Susanne Rugh knöts till Pila Pharma som klinisk projektdirektör. Hon har tidigare för Novo Nordisks räkning lett inte mindre än tre utvecklingskandidater fram till registrering och marknadsföring (Levemir®, Tresiba® och Ryzodeg®)
- VD Dorte X. Gram ökade i februari sitt aktieinnehav till totalt 5 050 458 aktier, motsvarande drygt 31 procent av röster och kapital

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Pila Pharma ansökte om Orphan Drug Designation (ODD) hos FDA i USA för en tillämpning av XEN-D0501 inom smärta framkallat av en sällsynt sjukdom
- Produktionen av mer studieläkemedel (XEN-D0501 API) slutfördes med mycket bra resultat (både kvalitet och kvantitet) och analyscertifikat erhöles
- Avtal tecknades med brittiska Quay Pharma om utveckling av lämplig formulering av XEN-D0501 API för användning i de kommande prekliniska studierna
- Avtal tecknades med brittiska LGC om etablering av analysmetod för att mäta XEN-D0501 i prov från de prekliniska studierna

PILA PHARMA I KORTHET

Pila Pharma är ett svenskt läkemedelsforskningsföretag som utvecklar en ny behandling för diabetes typ-2 och eventuellt för smärta. För indikationen diabetes är bolaget i klinisk fas 2. Enligt en plan för nya projekt, inom bland annat smärta, har en ansökan lämnats in om Orphan Drug Designation i USA.



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 diabetesbehandling genom reglering av neurogen inflammation och därmed en förbättring av insulinresponsen. Dessutom förväntas XEN-D0501 att ha andra positiva effekter kopplade till minskad inflammation som till exempel lindring av specifika smärttillstånd, samt färre oönskade biverkningar jämfört med befintliga alternativ. XEN-D0501 bedöms därmed ha ett stort värde för flera olika patienttyper.

För närvarande förbereder Pila Pharma en tre månaders fas 2b-studie för att visa att behandling med XEN-D0501 kan minska blodsockret i patienter med diabetes typ-2. Denna studie förväntas inledas under 2023 och vara färdig 2024. Vid positiva resultat från denna studie avser bolaget att teckna samarbets- eller licensavtal med ett större läkemedelsföretag för fas 3-studier och därefter kommersialisering av ett nytt diabetesläkemedel i tablettform som är effektivt, har små eller inga biverkningar och är ett prisvärt alternativ till befintliga effektiva behandlingar.

VD DORTE X. GRAM HAR ORDET

Kära aktieägare!

Vi arbetar för fullt på att ta fram en ny och bättre behandling av diabetes och arbetet under första kvartalet har till och med gått bättre än vi hoppats på. Dessutom har vi påbörjat uppbyggnaden av en pipeline för fler indikationer.



När vi i somras noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm var det för att finansiera resan fram till fas 2b-resultat. Detta kommer att ske genom ett antal steg med flera delmål: i stora drag:

- 1) tillverkning av studieläkemedel vilket är nödvändigt för att genomföra
- 2) längre prekliniska säkerhetsstudier som i tur är nödvändigt för att genomföra
- 3) en klinisk fas 2b-studie

Tidigare har vi berättat att vi strax efter noteringen skrev på avtal med Almac Group, UK, om tillverkning av mer studieläkemedel (rå XEN-D0501 eller API, Active Pharmaceutical Ingredient) och projektets planeringsfas startades omedelbart därefter och en "Head of CMC" anlätades. Under hösten pågick ett viktigt arbete både internt och externt hos Almac. I början av februari kunde vi berätta att vi har nått två viktiga milstolpar. Detta var att vi hade lyckats slutföra den komplicerade tillverkningen av "starting material" till vårt API samtidigt som själva metoden för slutsyntesen av vårt API hade blivit optimerad vilket innebär att vi kan få ut mer API från mindre "starting material".

Excellent API-resultat

Jag är begeistrad över dessa excellenta första API-resultat och att vi avsevärt kunnat öka kontrollen och vår förståelse för syntesprocessen, vilket kommer att vara viktigt för framtida kostnadseffektiv API-tillverkning. Nyligen har vi fått information om att syntesen har fullgjorts och har gått mycket bättre än förväntat. Först och främst har vår API en otroligt hög kvalitet – mer än vad jag någonsin tidigare har sett – därutöver har den optimerade syntesen resulterat i att vi har fått 50 procent mer ny API än vad vi beställt. Sist men inte minst så har

allt har blivit klart på kortare tid än planerat och vi kan redan nu säga att vi har lyckats nå en av de viktigaste delmilstolparna (1, tillverkning av mer studieläkemedel) och det är jag såklart extremt tillfreds med och stolt över.

Flera viktiga avtal

Under första kvartalet fortsatte vi förberedelserna av de regulatoriskt nödvändiga prekliniska studierna. Vi har undertecknat avtal med brittiska Quay Pharma (som har tillverkat våra kliniska tabletter) om att de bistår oss i att utveckla en ny och mer lämplig formulering av XEN-D0501-API än vad vi har använt i tidigare prekliniska studier. Vi har också tecknat avtal med brittiska LGC (som har mätt XEN-D0501 i prov från våra kliniska studier), om etablering av en motsvarande analysmetod så vi med liknande teknik kan mäta XEN-D0501 i prov från de prekliniska studierna. De båda projekten med den nya formuleringen och de nya analysmetoderna pågår enligt plan och vi planerar att göra en mindre extra preklinisk pilotstudie hos vår samarbetspartner ERBC i Frankrike för att testa den nya formuleringen innan vi drar igång första delen av de riktiga tre månaders prekliniska studierna före sommaren.

Under första kvartalet gjorde vi en justering av det interna teamet – vi sa farväl till vår vetenskapliga rådgivare Henning Beck Nielsen samt COO Lars Bukhave Rasmussen som båda valde att kliva av sina nuvarande roller inom Pila Pharma för att fokusera på andra uppgifter utanför bolaget. Jag tackar dem båda innerligt för deras stora bidrag till att utveckla Pila till vad det är i dag.

Tung kompetens

Till att leda det kliniska utvecklingsprogrammet inom diabetes, XEN-DIA, har vi anlitat Susanne Rugh, som för Novo Nordisks räkning tagit inte mindre än tre diabetesläkemedel genom klinisk utveckling till registrering

(Levemir®, Tresiba® och Ryzodeg®).

Utöver vad vi har kommunicerat tidigare är jag glad att nu kunna säga att vi nu börjar bygga en pipeline kring TRPV1. Vi har lagt en plan för att ta fram nya projekt inom bland annat smärta och vårt första resultat i den satsningen är att vi nyss har lämnat in ansökan till FDA om "Orphan Drug Designation" för XEN-D0501 som behandling av en sällsynt sjukdom. Vi räknar med att få svar under juni månad.

Framgångsrikt första kvartal

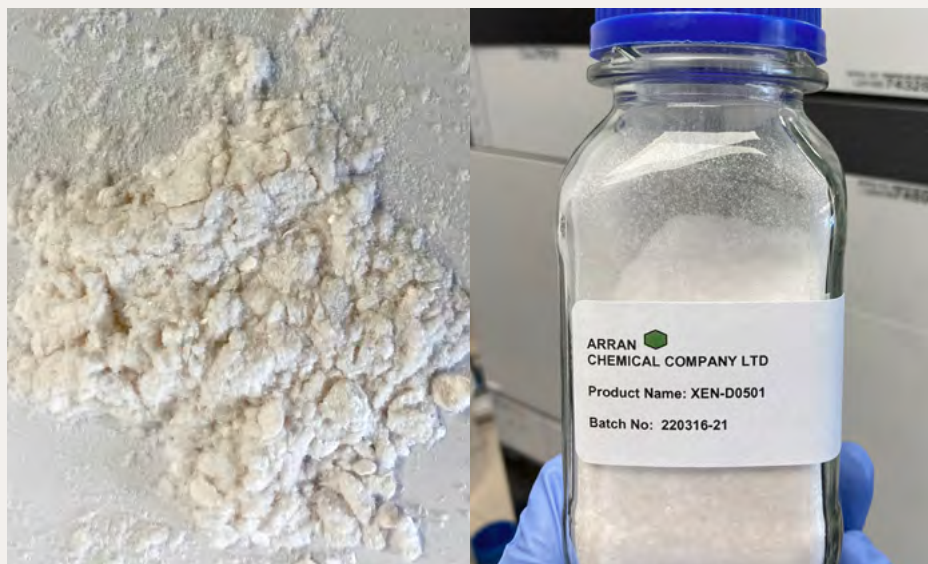
Sammanfattningsvis vill jag peka på att vi har avslutat första kvartalet 2022 framgångsrikt. Vårt arbete fram emot en klinisk fas 2b-studie av XEN-D0501 går enligt plan och vi har uppnått en viktig delmilstolpe genom att erhålla stora mängder nytt studieläkemedel av högsta kvalitet. Våra finansiella resurser räcker som planerat till pågående arbete året ut. Därtill har vi uppnått en ny formulering av XEN-D0501 till prekliniska studierna samt sänt in en ansökan om Orphan Drug Designation för XEN-D0501. Jag ser fram emot att leda Pila Pharma säkert vidare genom nästa prekliniska fas och emot den kommande avgörande kliniska studien.

Bästa 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. Under årets första kvartal fortgick arbetet enligt plan och i vissa fall med överraskande bra resultat.



Bilden visar den nyproducerade och certifierade aktiva ingrediensen (XEN-D0501 API), tillverkad hos brittiska Almac Sciences och dess irländska dotterbolag Arran Chemicals.

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.

Utvecklingskandidaten 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 glukostolerans jämfört med placebo under ett två timmars oral glukos-toleranstest ("OGTT", en gyllene standard inom diabetesforskning).

Lovande kliniska resultat

Mot bakgrund av de lovande kliniska resultaten hittills har Bolaget en god grund för att fortsätta produktkandidatens kliniska utveckling. 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 2024.

API av hög kvalitet

Eftersom fas 2b-studien omfattar tre månaders behandling, medan fas 2a-studierna omfattade en månad, krävs emellertid nya prekliniska studier för att verifiera läkemedlets säkerhet under den längre perioden innan man testar i människa. Pila Pharma har tillsammans med partnern Almac Group, UK, tagit fram den aktiva ingrediensen, API, för den toxikologiska studien. API:et blev klart strax före påsk och levereras under det kommande kvartalet och håller för ett tränat öga en förbluffande hög kvalitet. Den första delen av de längre prekliniska studierna inleds så snart en ny formulering för dessa studier har färdigutvecklats och godkänts.

Vid positiva fas 2b-resultat (signifikant minskning av HbA_{1c} jämförd med placebo) kan XEN-D0501 gå vidare till klinisk fas 3 som i diabetes är test av läkemedelkandidaten i 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.

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.

Nya patent

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.

Utvecklingsprogrammet kan komma att leda till att Pila Pharma i framtiden kan etablera en teknologiplattform kring TRP-receptorer och utveckla behandlingar för andra indikationer än diabetes, och därmed öka värdet av bolaget för Pila Pharmas aktieägare.

Pila Pharma har tagit fram en plan för nya projekt inom andra indikationer, bland annat inom smärta. Efter kvartalets utgång lämnade Pila Pharma in en ansökan om Orphan Drug Designation till USA:s läkemedelsmyndighet FDA.

AFFÄRSMODELL & STRATEGI

Bolagets kortsiktiga mål är att läkemedelskandidaten XEN-D0501 ska uppvisa god effekt 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 med TRP-receptorer som mål utveckla en pipeline med flera läkemedel.

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. Intäkterna kan härröra från licensiering, försäljning eller partnerskap och kan erhållas i form

av betalning vid undertecknande av avtal, milstolpsbetalningar och royalties.

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).



Utvecklingsplan i stora drag

Flera indikationer

Utvecklingsprogrammet kan komma att leda till att Pila Pharma i framtiden kan erbjuda en teknologiplattform för andra indikationer än diabetes, och därmed ett mer diversifierat erbjudande.

Pila Pharma har tagit fram en plan för nya projekt inom andra indikationer, däribland inom smärta. Efter kvartalets utgång lämnade Pila Pharma som första nya projektinitiativ in en ansökan om Orphan Drug Designation till USA:s läkemedelsmyndighet FDA. Ansökan gäller för XEN-D0501 som behandling av en specifik sällsynt sjukdom där patienterna drabbas av smärta på grund av neurogen inflammation.

Eftersom XEN-D0501 redan befinner sig i klinisk fas 2, bedömer Pila Pharma att ett kliniskt utvecklingsprogram till följd av godkännande hos FDA kommer att innebära endast en mindre klinisk fas 2/3-studie. Innan registrering kan ansökas inom tre år från studiestart. En Orphan Drug Designation innebär att Pila Pharma, efter erhållande av ett marknadsföringsgodkännande från FDA, uppnår sju års marknadsexklusivitet för XEN-D0501 för behandling av denna specifika sjukdom i USA.

Pila Pharma har för avsikt att i framtiden etablera en projektportfölj och teknologiplattform kring TRP-receptorer

samt utveckla behandlingar för ytterligare indikationer, och därmed öka värdet av bolaget för Pila Pharmas aktieägare.

Efter en eller flera genomförda licensaffärer kan det kassaflöde som genererats ge bolaget möjlighet att utveckla andra egna läkemedelskandidater.

Pila Pharma är innehavare av patent kring XEN-D0501 och liknande substanser, patent kring mekanismen att blockera TRPV1 som behandling av fetma och diabetes, och en patentansökan kring XEN-D0501 som behandling av diabetes. Därtill äger Bolaget EU-varumärket "Pila Pharma".

PILA TEAM MEDLEMMAR



Från vänster överst mot höger: Dorte X. Gram (CEO), Elna Lembrér Åström (CFO), Lars B. Rasmussen (COO/hov Strategy & Risks), Gustav H. Gram (Head of Office), Miguel Lecumberri (Head of Compliance and Legal Affairs), Krister Hjelmstedt (Lawyer via MAQS), Salomeh Eftekhari (Lawyer via MAQS), Masoud Alavi (Head of Corporate Visual Communication), Gunnar Wrede (Communication in Swedish), Pontus Hågerström (Certified Advisor via Aqurat), Susanne Rugh (Project Director, XEN-DIA), Barbara Hartz Bjerring (Regulatory Affairs), Andy Makin (Head of Toxicology), Mike Frodsham (CTO, Quay Pharma), Alison Foster (Head of Pre-Clinical, Quay Pharma), Hannah Wenborn (Pre-Clinical Scientist, Quay Pharma), Idy Sou (Project Co-ordinator, Quay Pharma), Kaneila Denton (Pre-Clinical Scientist, Quay Pharma), Lourdes Somoano (Pre-Clinical Lead Scientist, Quay Pharma), Rober Habashy (Pre-Clinical Study Leader, Quay Pharma), Aideen Fox (New API Project Manager via Almac), Scott Wharry (Custom and Flow Chemistry Manager, Almac), Megan Smyth (Team leader, Almac), Tom Moody (VP Technology Development and Commercialisation, Almac), Christopher Neasham (Global Procurement Manager, Almac), Guang Xing Wang (Technical Leader, Almac), Karen Fahey (Technical Manager, Arran/ Almac), Claire McCambley (Head of Analytical Development, Almac), James Igoe (Analytical Team Leader, Arran/ Almac) and last but not least Mark Austin (Principal Chemist, Arran/ Almac).

AKTIEN

Aktien Pila Pharma (PILA) noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 15 juli 2021.

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 31 mars 2022 uppgick antalet aktier i Pila Pharma till 16 100 338 (10 068 580) stycken. Alla aktier har (1) röst per aktie. Alla aktier har ett kvotvärde på 0,43 kr.

I samband med nyemissionen vid noteringen finns ett teckningsprogram utfärdat, som innebär att varje teckningsoption i programmet ger innehavaren rätt att teckna en aktie i Bolaget till en teckningskurs om 10,00 kronor under perioden från och med 23 maj 2022 till och med 3 juni 2022. Totalt antal teckningsoptioner är 3 888 888 stycken. Teckningsoptionerna är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

Ägarförteckning

Aktieägare	Antal aktier	Röster
Dorte X. Gram genom Xenia Pharma ApS mfl	5 050 458	31,37%
ALMI	1 560 580	9,69%
Nordea Bank AB (publ)/ Vimpu Intressenter AB	1 532 682	9,52%
JP Morgan Chase Bank NA	436 153	2,71%
Nordnet Pensionsförsäkring	321 561	2,00%
Johan Stein	318 246	1,98%
Sebastian Clausin	280 570	1,74%
Avanza Pension	272 254	1,69%
Lld Nybohov Invest AB	222 200	1,38%
Göran Ofsén	200 000	1,24%
Största 10 ägare	10 194 704	63,32%
Övriga	5 905 634	36,68%
Total	16 100 338	100,00%

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

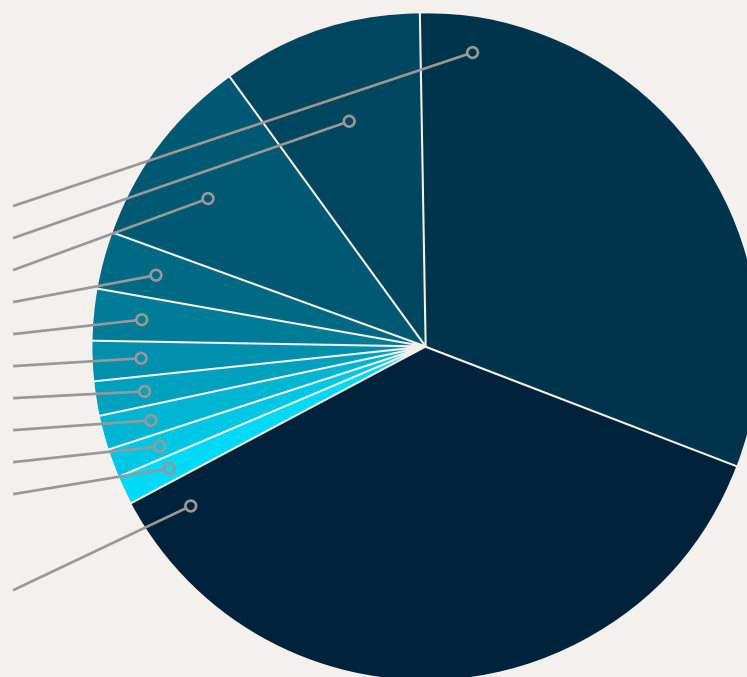
ÖVRIG INFORMATION

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 7 940 kSEK (0) i första kvartalet. Bolaget tillhandahåller koncerngemensamma funktioner och bolagets intäkter avser vidarefakturerings och administrativa kostnader till dotterbolaget i första kvartalet på 535 kSEK (0). 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:

- Årsstämma 7 juni 2022
- Delårsrapport, 1 april – 30 juni 2022 26 augusti 2022
- Delårsrapport, 1 juli – 30 september 2022 26 oktober 2022

Årsredovisningar, delårsrapporter och Pila Pharma AB:s pressmeddelande kan läsas på <https://pilapharma.com/investors/>, alternativt beställas från Pila Pharma AB, Västergatan 1, 211 21 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 april 2022
PILA PHARMA AB (publ)

Fredrik Buch
Styrelsens ordförande

Dorte X. Gram
Styrelseledamot och VD

Tyge Korsgaard
Styrelseledamot

Lene Andersen
Styrelseledamot

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 januari -31 mars 2022

Rörelsens intäkter för moderbolaget har uppgått till 535 kSEK (0) Intäkterna avser vidarefakturerings av utförda tjänster till dotterbolaget. Resultatet för det första kvartalet uppgick till -10 343 kSEK (- 2 462). Stor del av kostnaderna är relaterade till nedskrivning av andelar i koncernbolag i samband med lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 7 940 kSEK (0) 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.

Finansiell ställning

Rörelsens kassaflöde från den löpande verksamheten för första kvartalet uppgick till - 2 501 kSEK (-3 706). Första kvartalets finansieringsverksamhet uppgick till -7 940 kSEK (13 538). Kassaflöde för motsvarande period uppgick till -10 441 kSEK (9 832). Lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 7 940 kSEK (0) har minskat kassaflödet i första kvartalet. Bolagets likvida medel per den 31 mars 2022 uppgick till 17 768 kSEK (11 739). Det egna kapitalet per 31 mars 2022 uppgick till 19 952 kSEK (14 496), vilket motsvarar en soliditet om 93% (87).

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

För att säkerställa finansieringen för de kommande tolv månaderna för fortsatt expansion av verksamheten enligt de planer som finns, har bolaget påbörjat förberedelser om att ta in mer kapital under 2022. I maj/ juni beräknar Pila Pharma ta in ytterligare cirka 39 MSEK i en nyemission då innehavare av teckningsoptionen TO1 erbjuds att köpa en ny aktie för 10 SEK. Under andra kvartalet, väntar milstolpar av varierande storlek, certifiering och leverans av nytt studieläkemedel (XEN-D0501 API) och uppstart av första

delen av de prekliniska studierna. Resultaten av de prekliniska studierna väntas under hösten 2022, och vid positiva resultat kommer tillstånd för fas 2b-studien att sökas kring årsskiftet 2022/2023. Avtal med kontrakt-forskningsorganisationer och kliniker om fas 2b-studien är framskjutet till efter tillförsel av mer kapital utan att detta i nuläget omedelbart kommer att påverka den övergripande tidplanen.

I det fall som teckningsoptionerna TO1 inte löses ut i tillräcklig omfattning, kommer bolaget att behöva anskaffa annan finansiering för att uppnå sina planerade mål. Bolaget har tillräcklig finansiering för de kommande tolv månaderna för att finansiera sina befintliga åtaganden. Baserat på styrelsens erfarenhet från tidigare kapitalanskaffning bedöms möjligheterna till ytterligare finansiering av bolaget som rimliga, dock är finansieringen inte säkerställd för att kunna genomföra expansionsplanerna vid avlämnandet av delårsrapporten. 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 planerar att åtgärda finansieringen på annat vis, om TO1 inte skulle lösas som planerat.

Medarbetare per 31 mars 2022

Bolagets medeltal heltidsanställda under första kvartalet har varit 3 (0). Bolaget bedriver stor del av forskningen genom inhyrda konsulter som uppgick till 8 under första kvartalet 2022.

Dotterbolaget

I dotterbolaget sker främst forskning och utveckling som finansieras av moderbolaget. Aktieägartillskott från moderbolaget har lämnats på totalt 7 940 kSEK (0) per 31 mars 2022, vilket motsvarar de kostnader som dotterbolaget haft under första kvartalet 2022.

NYCKELTAL

	2022-01-01 - 2022-03-31	2021-01-01 - 2021-03-31	2021-01-01 - 2021-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Nettoomsättning (kSEK)	535	0	719
Summa rörelsens kostnader (kSEK)	-2 938	-2 462	-9 979
Rörelseresultat (kSEK)	-2 403	-2 462	-9 260
Summa finansiella poster (kSEK)	-7 940	0	-7 916
Resultat efter finansiella poster	-10 343	-2 462	-17 207
Kassaflöde från den löpande verksamheten (kSEK)	-2 501	-3 706	-9 364
Resultat per aktie (SEK)	-0,64	-0,24	-1,32
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)**	-0,64	-0,24	-1,32
Genomsnittligt antal aktier*)	16 100 338	10 068 580	16 100 338
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	16 100 338	10 068 580	13 084 459
Utestående aktier vid periodens slut	16 100 338	10 068 580	16 100 338
Utestående teckningsoptioner vid periodens slut**)	3 888 888	0	3 888 888
Genomsnittligt antal anställda	3	0	3
	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Likvida medel (kSEK)	17 768	11 739	28 209
Eget kapital (kSEK)	19 952	14 496	30 295
Balansomslutning (kSEK)	21 448	16 625	31 811
Soliditet (%)***)	93%	87%	95%
Kassalikviditet (%)***)	1213%	568%	1880%
Eget kapital per aktie (SEK)***)	1,24	1,44	1,88

*) Hänsyn tagen till aktiesplit 10:1 med villkor att varje innehavd aktie ger tio nya aktier, 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, se Definitioner

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).

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 Pharmas verksamhet exponeras för är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens,

teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har effekterna av Covid-pandemin 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 (https://pilapharma.com/Image/Reports/Financial-Year-Report-2021_PILA-PHARMA.pdf).

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 ovan. 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 aktie.

Härledning av alternativa resultatmått	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Omsättningstillgångar, kSEK	18 140	12 095	28 498
Kortfristiga skulder, kSEK	1 496	2 129	1 516
Kassalikviditet, %	1213%	568%	1880%
Eget kapital, kSEK	19 952	14 496	30 295
Summa Eget kapital och skulder, kSEK	21 448	16 625	31 811
Soliditet, %	93%	87%	95%
Eget kapital, kSEK	19 952	14 496	30 295
Utestående aktier vid periodens utgång	16 100 338	10 068 580	16 100 338
Eget kapital per aktie, SEK	1,24	1,44	1,88

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(kSEK)	2022-01-01 - 2022-03-31	2021-01-01 - 2021-03-31	2021-01-01 - 2021-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	535	0	719
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	-251	-27	-38
Övriga externa kostnader	-857	-2 129	-5 070
Personalkostnader	-1 825	-301	-4 840
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-5	-5	-20
Övriga rörelsekostnader	0	0	-11
Rörelseresultat	-2 403	-2 462	-9 260
Finansiella poster			
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar och kortfristiga placeringar	-7 940	0	-7 916
Räntekostnader och liknande kostnader	0	0	-31
Resultat efter finansiella poster	-10 343	-2 462	-17 207
Skatt på årets resultat	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-10 343	-2 462	-17 207

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(kSEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	3 232	3 232	3 232
Summa immateriella anläggningstillgångar	3 232	3 232	3 232
Materiella anläggningstillgångar	11	31	16
Summa materiella anläggningstillgångar	11	31	16
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	65	65	65
Fordringar hos koncernföretag	0	1 202	0
Summa finansiella anläggningstillgångar	65	1 267	65
Summa anläggningstillgångar	3 308	4 530	3 313
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	69	297	149
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	303	59	140
Summa kortfristiga fordringar	372	356	289
Kassa och bank	17 768	11 739	28 209
Summa omsättningstillgångar	18 140	12 095	28 498
SUMMA TILLGÅNGAR	21 448	16 625	31 811

(kSEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	688	100	688
Ej registrerat aktiekapital	0	13 540	0
Summa bundet eget kapital	688	13 640	688
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	75 144	31 648	75 144
Balanserat resultat	-45 537	-28 330	-28 330
Periodens resultat	-10 343	-2 462	-17 207
Summa fritt eget kapital	19 264	856	29 607
Summa eget kapital	19 952	14 496	30 295
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	0	500	0
Leverantörsskulder	635	372	353
Övriga skulder	18	182	309
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	843	1 075	854
Summa kortfristiga skulder	1 496	2 129	1 516
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21 448	16 625	31 811

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(kSEK)	2022-01-01 - 2022-03-31	2021-01-01 - 2021-03-31	2021-01-01 - 2021-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-10 343	-2 462	-17 207
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:	7 945	5	7 936
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 398	-2 457	-9 271
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+)/ökning (-) av övriga kortfristiga fordringar	-119	-1 432	-162
Minskning (-)/ökning (+) av leverantörsskulder	281	-59	138
Minskning (-)/ ökning (+) av övriga kortfristiga skulder	-265	242	-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 501	-3 706	-9 364
Investeringsverksamheten			
Investering i inventarier	0	0	0
Inköp av patent	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	13 538	44 082
Upptagna lån	0	0	-500
Lämnade aktieägartillskott till koncernföretag	-7 940	0	-7 916
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-7 940	13 538	35 666
Periodens kassaflöde	-10 441	9 832	26 302
Likvida medel vid periodens början	28 209	1 907	1 907
Likvida medel vid periodens slut	17 768	11 739	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					-10 343	-10 343
Transaktioner med ägare:						
Registrerad nyemission	0	0	0			0
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0	0
Utgående balans per 31 mars 2022	688	0	75 144	-45 537	-10 343	19 952

(kSEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Periodens resultat	Summa eget kapital
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					-2 462	-2 462
Transaktioner med ägare:						
Pågående nyemission		13 538	0			
Summa transaktioner med aktieägare	0	13 538	0	0	0	13 538
Utgående balans per 31 mars 2021	100	13 540	31 648	-28 330	-2 462	14 496

(kSEK)	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Periodens resultat	Summa eget kapital
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	Västergatan 1, 211 21 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%



1
22

PIL006-2
30 MAR 22

PIL006-3
KD 30 MAR 22

PIL
KD 30

För ytterligare information, kontakta

PILA PHARMA AB
Västergatan 1
211 21 Malmö
Sverige

SMS: +46 (0)73 903 6969

M: info@pilapharma.com

www.pilapharma.com