



ÅRSREDOVISNING 2023

PILA PHARMA AB (PUBL)



INNEHÅLL

Pila Pharma i korthet	2
Överblick 2023	3
VD ORD	4
Historik	5
Teknologi, Forskning, Utveckling och Patent	6
Vetenskaplig rådgivande utskott	8
Affärsmodell & Strategi	9
Aktien och aktiekapital	10
Styrelse och ledande befattningshavare	11
Finansiella rapporter i sammandrag, moderbolaget	12
Förvaltningsberättelse	15
Resultaträkning	21
Balansräkning	22
Noter	24
Avlämnande av årsredovisning	28
Revisionsberättelse	29
Definitioner	31
Styrelse och ledande befattningshavare, presentation	32
Finansiell kalender och kontakt	34

PILA PHARMA I KORTHET

Pila Pharma AB är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som utvecklar en TRPV1-antagonist, XEN-D0501, som en ny typ av behandling av diabetes och potentiellt fetma.

Pila Pharma noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 15 juli 2021. Bolaget verkar från sitt huvudkontor i Malmö, Sverige och genom det helägda dotterbolaget Pila Pharma Danmark ApS i Köpenhamn, där det mesta av Bolagets forskning och utveckling äger rum.

Företaget äger en TRPV1-tillgång med data och molekyler, inklusive utvecklingskandidaten XEN-D0501. Vidare äger företaget användningspatent som täcker användningen av TRPV1-antagonister som behandling av fetma och diabetes och avser att lämna in ytterligare patent avseende syntes, formulering eller användning av XEN-D0501 eller dess “back-up” molekyler. I juli 2022 tilldelades företaget säriläkemedelsbeteckning (“Orphan drug designation”) för XEN-D0501 för behandling för erytromelalgi.

Även om utvecklingen av en behandling för diabetes har varit det primära fokuset hittills, anser företaget att TRPV1-antagonister likaväl kan vara en värdefull ny behandling av fetma och fetmarelaterade sjukdomar och störningar, särskilt hjärt- och kärlsjukdomar. Hypotesen är att fetma leder till inflammation, som i sin tur leder till diabetes och dess följsjukdomar.

Pila Pharmas utvecklingskandidat, XEN-D0501, har således potential att bli “next generation, first-in-class” behandling av diabetes och fetma med förväntade flera positiva effekter hos personer med diabetes och

XEN-D0501 förväntas ha potential att även behandla inflammatoriska tillstånd, inklusive smärta.

XEN-D0501 har visat sig vara säkert hos 300 försökspersoner under upp till en månads dosering och i nyligen genomförda prekliniska 3 månaders studier i två djurslag registrerades inga biverkningar vid dosering av mycket höga doser.

Diabetes/ kroppsvikt

Företagets senaste kliniska studie var en 4 veckors studie i överviktiga personer med diabetes typ 2 där en bra säkerhetsprofil påvisades. Samtidigt hade personer behandlade med XEN-D0501 en bättre respons på en “glukostoleranstest” i och med att de hade bättre insulinrespons och blodglukos två timmar efter teststart. Över studiens fyra veckors behandling med XEN-D0501 sågs även en trend för minskning av HbA_{1c} (som är måttet för blodglukos över en längre period) och en kraftig reduktion av ANP (en biomarkör för hjärtsvikt). Det konkluderades att 4 mg XEN-D0501 2 ggr dagligen i fyra veckor var mycket väl tolererad med tecken på en hjärtskyddande effekt, men att högre doser och längre behandlingsperiod är nödvändig för att kunna uppnå en tillräcklig bra effekt på diabetes (HbA_{1c}) och förutsättning för att se eventuell effekt på kroppsvikt.

Företaget är nu på väg att utvärdera tre månaders behandling XEN-D0501 och första steg blir att utforska hur höga doser som kan tolereras i överviktiga personer med diabetes. Vid bra tolerans skall studien utökas med lite fler personer för att kunna påvisa effekt av XEN-D0501 på ANP och kroppsvikt. Först därefter är det tid med en regulatorisk fas 2b med målet att påvisa bra säkerhet såväl som bra effekt på diabetes (HbA_{1c}), ANP och kroppsvikt.

Andra indikationer

Under 2023 hade vi planerat för test av XEN-D0501's effekt på smärta i personer med den sällsynta sjukdomen Erytromelalgi, men projektet är för närvarande “on hold”. I slutet av 2023 inleddes ett externt sponsrat forskningssamarbete om att undersöka effekten av XEN-D0501 på tillväxten av i möss. Tillståndet i människor orsakar 1% av dödsfall i män över 65 år. Arbete med mössmodellsetablering pågår.

ÖVERBLICK 2023

Pila Pharma meddelade 29 januari 2023 att en 13-veckors oral säkerhetsstudie med utvecklingskandidaten XEN-D0501 på "non-rodents" har avslutats utan registrering av kliniska biverkningar under doseringsfasen. Återstående undersökningar inkluderar patologi, bioanalys och toxikokinetiska analyser som är nödvändiga för att fastställa säkerhetsmarginalen för den kommande tre månaders kliniska fas 2b- studien inom diabetes. Resultatet är i linje med den tidigare rapporterade 13-veckors orala säkerhetsstudie på råttor, som även den, avslutade sin doseringsfas utan registrering av biverkningar. Denna rättstudie har nu även avslutat utestående undersökningar och histopatologin påvisade inga biverkningar och bioanalysresultaten visar att exponeringen av XEN-D0501 var som förväntat och i samma intervall som tidigare studier. I slutet av mars meddelades att 13-veckors prekliniska orala säkerhetsstudier med utvecklingskandidaten XEN-D0501 hade slutförts utan registrering av biverkningar. I mitten av september godkändes den sista av de två studie rapporterna och samarbetet med ERBC hade därmed fullgjorts men med en total försening på nio månader.

Pila Pharma höll den 30 maj 2023 årsstämma, varvid styrelsen bemyndigades att, under tiden till nästa årsstämma, fatta beslut om nyemission av aktier och/eller teckningsoptioner och/eller konvertibler. Årsstämman beslutade i enlighet med nomineringskommitténs förslag om omval av styrelseledamöterna Dorte Xenia Gram och Fredrik Buch samt nyval av Søren Weis Dahl och Richard Busellato. Årsstämman beslutade att valberedningen ska bestå av Dorte Xenia Gram och Lene Andersen Hansen. Årsstämman beslutade i enlighet med styrelsens förslag att ändra bolagsordningen med syftet att kunna emittera flera aktier för att finansiera Bolagets verksamhet.

Pila Pharma kungjorde 23 augusti att bolaget ändrade språk för informationsgivning till engelska och att kostnadseffektiviseringsplanen som styrelsen i februari hade vidtagit för att bemöta skenande kostnader och att bolaget numera opererade 100% virtuellt utan anställda men med fasta inhyrda konsulter (inklusive bolagets VD).

Bolaget beslutade den 24 augusti om att ingå avtal om konvertibellån på totalt 1,5 MSEK och dessa tecknades den 23 augusti 2023 med Vimpu Intressenter AB, AnMi Förvaltning AB, AB Hans Ols Bröd, Magnus Hackman och CO2 Balance AS. Villkoren för konvertibellånen var med en årlig ränta på 10%, som skulle skuldföras årligen per 31 december och adderas till det utestående konvertibellånet. Den upplupna räntan skulle betalas i samband med slutlig återbetalning eller vid konvertering av lånen till aktier. Om bolaget skulle besluta om en nyemission senast den 15 februari 2024 skulle konvertering ske till samma teckningskurs som angavs i nyemissionsvillkoren.

Bolagets styrelse beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 maj 2023, den 25 oktober om en företrädesemission av högst 17 487 000 aktier som vid full teckning i företrädesemissionen kunde tillföra bolaget ca 26,2 MSEK före emissionskostnader. Beslutades att även be om konvertering av lånen på 1,5 MSEK inklusive ränta i samband med nyemissionen och då till den teckningskurs på 1,50 SEK per aktie som angavs i nyemissionsvillkoren. Teckningsperioden var 20 november – 4 december 2023 och ett informationsmemorandum lämnades.

Pila Pharma meddelade 26 november att Bolaget hade ingått avtal med Professor Dick Wågsäter, Uppsala Universitet om undersökning av XEN-D0501's effekt på växt av bukaortaaneurysm i möss. Tesen är att XEN-D0501 kan minska kronisk inflammation i hjärt- och

kärlsjukdom som kan leda till bland annat bukaortaaneurysm. Studiet sponsras av forskningsgruppen medan Pila Pharma sponsrar XEN-D0501. Resultaten kommer att delas i och med att forskningsgruppen tillåts att publicera resultaten och samtidigt har dragit över patent rätten emot att Pila Pharma sponsrar eventuella patent som resultaten kan leda till.

Pila Pharma meddelade den 5 december 2023 utfallet av Bolagets företrädesemission av aktier som offentliggjordes 16 november 2023 ("Företrädesemissionen"). Konvertibellånen på 1,5 MSEK inklusive upplupen ränta på 40 tSEK konverterades till aktier i emissionen enligt ovan angivna villkor. Företrädesemissionen, tillförde 8,1 MSEK före emissionskostnader, som uppgick till 1 MSEK, och utan garantiåtaganden.

Kära aktieägare!

År 2023 är året där intresset för att behandla övervikt blev en megatrend och att vi själva meddelade två viktiga resultat, som tillsammans ytterligare visar hur unik molekylen XEN-D0501 är.

För det första visade vi att mycket höga doser givna till två olika djurslag i 13 veckor var väl tolererad och inga biverkningar noterades alls i studierna. Det är ytterst bra resultat och möjliggör att vi nu kan fortsätta emot längre tre månaders kliniska studier enligt plan och att vi kan utvärdera högre doser i överviktiga personer med diabetes än de vi tidigare har testat (4 mg 2 ggr dagligen i 4 veckor eller enkel dos 8 mg).

För det andra, och nog de viktigaste resultaten vi delade 2023, visade vi nya resultat från vår senaste kliniska studie på överviktiga personer med diabetes (PP-CT02). Resultaten visade att en biomarkör för hjärtsvikt var kraftigt minskad efter bara fyra veckors behandling med 4 mg XEN-D0501 2 ggr dagligen. Dessa är väsentliga och oväntade resultat. Personer med diabetes har en ökad risk för hjärt- och kärlsjukdomar och hjärtsvikt är en av orsakerna till det. Resultaten kan betyda att XEN-D0501 kan minska risken för hjärtsvikt i överviktiga personer med diabetes och därmed minska risken för en alltför tidig död, alltså förlänga livslängden!

Vi har tidigare berättat att XEN-D0501 möjligtvis kan ha flera positiva effekter och mitt ursprungliga patent kring vår nya behandlingsmetod handlade om att behandla fetma och fetmans relaterade sjukdomar, härunder diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar genom att reglera inflammation.

Under året har vi även arbetat med att förbereda nya kliniska studier inom diabetes/obesitas, vårt primära

projekt, och erytromelalgi och lade under hösten grunden till ett extra projekt – ett forskningssamarbete inom abdominal aorta aneurysm, en dödlig hjärt- och kärlsjukdom där nedersta delen av aorta kan få en balongutvidgning som i slutet kan brista.

I vår omvärld var den mest anmärkningsvärda utvecklingen 2023 som sagt ett enormt ökat fokus på och intresse för behandlingar av fetma. Under våren hade förskrivningar av nya GLP-1 viktminskningsläkemedel tagit fart och på den amerikanske diabeteskonferens i juni visades upp resultat att det nu var möjligt att få svårt överviktiga att gå ned nästan 30% inom ett år! Koden för viktminskning var knäckt! Resultatet har varit ungefär 7 big-farma miljardklassaffärer sedan sommaren och att alla farmaceutiska bolag nu blickar fram emot den enorma viktminskningsmarknaden, som vissa estimerar kan komma att årligen vara värd upp emot 100 miljarder dollar – en helt gigantisk siffra med plats för fler och nya behandlingar. Vi tror på att ett litet kostnadseffektivt piller som vårt kan bli en viktig del av den marknaden.

Förutom det stora intresset för den kosmetiska effekt som behandlingar som viktminskning kan ge, är det medicinskt verkligen intressant att reducera övervikt, då det annars kan leda till ökad risk för många sjukdomar, härunder diabetes och hjärt- och kärlsjukdom. Dessa sjukdomar leder till nedsatt livskvalité på grund av komplikationer som smärta, gångbesvär, dålig syn, dåligt hjärta, njur-, mag- och tarmfunktion, astma,

tandproblem och ökad risk för demens och depression. Så när övervikt behandlas är det för att öka människors livskvalité och livslängd.

För Pila Pharma är denna utveckling riktigt intressant, eftersom vi förväntar oss att XEN-D0501 också kommer att visa effekt på kroppsvikt i kommande kliniska prövningar. För att kunna uppnå en effekt på kroppsvikt, förväntar vi oss att vi måste kunna ge något högre doser än vi tidigare har testat. Vi har talat om att



Dorte X. Gram

vi skall upp i dos för att kunna visa en riktigt bra effekt på för höjt blodsocker i diabetes (HbA1c), men högre doser är även en förutsättning för att kunna påvisa en effekt på kroppsvikt. Vi vet att de effektiva GLP-1 medicinerna först ger effekt på blodsocker och sedan, vid högre doser, en effekt på vikt. Det kommer troligtvis vara detsamma mönstret för XEN-D0501. Vi har ingen viktminskningsdata på XEN-D0501 än men, baserat på tillgänglig forskning, förväntar vi oss en effekt genom att både minska aptit och ökad förbränningstakt. Om vi i de kommande studierna kan påvisa att vi säkert kan ge högre doser och sedan visa en trend, eller i bästa fall en bevislig effekt på kroppsvikt, så tror vi att det kan ge oss nya partnerskapsmöjligheter redan efter fas 2a studien. Steget efter är den tidigare omtalade större fas 2b studien.

Vårt fokus nu är att så snart som möjligt ansöka om klinisk fas 2a prövningstillstånd. Vi är i förhandling med en handfull kliniker om deltagande för att på så vis förhoppningsvis bli klara med studien så snabbt det bara går. Sedan ser vi fram emot en "fet affär"!

Med vänliga hälsningar

Dorte X. Gram
Grundare och VD

HISTORIK

Pila Pharma AB grundades av Dorte X. Gram sedan hon upptäckt att TRPV1-antagonister kan användas som behandling av diabetes och fetma. Dessa förvånande upptäckter gjordes vid millennieskiftet när Dorte X. Gram under sina doktorandstudier, och som en del av sin anställning som forskare vid Novo Nordisk A/S, undersökte effekterna av kapsaicin-receptor-modulerande medel (TRPV-1) i djurmodeller. Två decennier senare har flera viktiga milstolpar nåtts.

Viktiga milstolpar

År	Milstolpar
2023	I mars 2023 slutförde Pila Pharma 13-veckors prekliniska säkerhetsstudier med utvecklingskandidaten XEN-D0501 i två djurslag utan registrering av biverkningar. Slutgiltiga studierapporter erhöles med väsentlig försening i september 2023. Pila Pharma höll den 30 maj 2023 årsstämma, varvid styrelsen bemyndigades att, under tiden till nästa årsstämma, fatta beslut om nyemission av aktier och/eller teckningsoptioner och/eller konvertibler. Årsstämman beslutade om nyval av Søren Weis Dahl och Richard Busellato, att valberedningen ska bestå av Dorte Xenia Gram och Lene Andersen Hansen och att förslag att ändra bolagsordningen med syftet att kunna emittera flera aktier för att finansiera Bolagets verksamhet. Bolaget kungjorde 23 augusti att bolaget ändrade språk för informationsgivande till engelska och att kostnadseffektivisering planen som styrelsen i februari hade vidtagit för att bemöta skenande kostnader och att bolaget numera, och att bolaget numera opererade 100% virtuellt utan anställda men med fasta inhyrda konsulter (inklusive bolagets VD) och beslutade den 24 augusti om att ingå avtal om konvertibellån på totalt 1,5 MSEK. Bolaget genomförde under kvartal 4 en företrädesemission och bolaget tillfördes 7,1 MSEK efter emissionskostnader. Konvertibellånen på 1,5 MSEK konverterades till aktier i emissionen. Kapitalet skall användas till en mindre studie i överviktiga personer med diabetes typ 2 för att utvärdera säkerhet vid högre doser och 3 månaders behandling med XEN-D0501. Studier i personer med erytromelalgi kan inte prioriteras för närvarande.
2022	Produktionen av studieläkemedel inom diabetes (XEN-D0501 API) slutfördes med mycket bra resultat 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 inom diabetes typ 2. Avtal tecknades med brittiska LGC Drug Development Solutions om etablering av analysmetod för att mäta XEN-D0501 i prov från de prekliniska studierna. Bolaget höll den 7 juni 2022 årsstämma, varvid styrelsen bemyndigades att, under tiden till nästa årsstämma, fatta beslut om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Vid årsstämman valdes Milan Zdravkovic in som styrelseledamot. Pila Pharma beviljades i juli 2022 Orphan Drug Designation (särsläkemedelstatus) i USA för XEN-D0501 för behandling av sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Dr. Hans Quiding anlitades som projektledare för arbetet med nya projekt, inklusive erytromelalgi projektet. Pila Pharma genomför i samarbete med ERBC, Frankrike, i perioden juni 2022 till mars 2023 13-veckors prekliniska säkerhetsstudier med utvecklingskandidaten XEN-D0501 i två djurslag utan registrering av biverkningar, vilket möjliggör att XEN-D0501 kan ingå i kliniska studier av upp till 3 månaders varaktighet. Bolaget genomförde under kvartal 4 en företrädesemission och bolaget tillfördes 6,9 MSEK efter emissionskostnader.
2021	Bolaget genomför under kvartal 1 en nyemission vilken blev övertecknad. Bolaget tillfördes 14,1 MSEK efter emissionskostnader (innan noteringen). Bolaget registreras som publikt bolag. Bolaget genomför en split 1:10 med villkor att varje innehavd aktie ger tio nya aktier. Bolaget genomför under kvartal 2 en fulltecknad nyemission i samband med notering på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm och bolaget tillfördes 31,5 MSEK efter emissionskostnader. Flera viktiga avtal skrivs med samarbetspartners, bland andra brittiska Almac om tillverkning av API och franska ERBC om genomförande en tremånaders preklinisk studie.
2020	Licensavtal om royalties for XEN-D0501 till Ario Pharma upphör. Den kliniska studien PP-CT02 visar god biverkningsprofil och effekt av XEN-D0501 på insulinfrisättningen efter 28 dagars behandling av patienter med typ 2 diabetes. Bolagets styrelse beslutar om börsnotering och Göteborg Corporate Finance anlitats som finansiell rådgivare.
2019	Den kliniska studien PP-CT02 genomförs.
2018	Nyttjanderättsavtalet rörande Ario Pharma TRPV1 omförhandlat. Den kliniska studien PP-CT01 visar att XEN-D0501 har en mycket god biverkningsprofil efter att patienter med typ 2 diabetes behandlas med en engångsdos. Tillstånd att behandla patienter med typ 2 diabetes med XEN-D0501 under 28 dagar (kliniska studien PP-CT02).
2017	Tillstånd att pröva en engångsdos av XEN-D0501 i patienter med typ 2 diabetes (kliniska studien PP-CT01).
2016	TRPV1-antagonist-tillgångar inklusive XEN-D0501 licenseras från Ario Pharma, Storbritannien (och indirekt från Bayer, Tyskland).
2015	Almi Invest investerar och finansierar prekliniska screenings av olika kliniska utvecklingslicenskandidater.
2014	Pila Pharma bildas i Sverige som helägt dotterbolag till XENIA PHARMA, Danmark. Användarpatent överförs till Bolaget.
2013	Användarpatent i USA och Europa utfärdas till XENIA PHARMA med rättigheten att behandla typ 1 och 2-diabetes, insulinresistens och försämrad glukostolerans med TRPV1-antagonister.
2011	Av strategiska skäl stänger Bayer alla urogenitala projekt och patent och säljer sina TRPV1 tillgångar till Ario Pharma. Användarpatent i USA utfärdas till XENIA PHARMA med rättigheten att behandla fetma med TRPV1-antagonister.
2008	Av strategiska skäl stänger eller säljer Novo Nordisk alla projekt och patent rörande små molekyler. Rättigheterna/ användarpatentansökan till upptäckten av behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister förvärvas av Gram via sitt bolag XENIA PHARMA Danmark från Novo Nordisk, Danmark.
2005	Dorte X. Gram skriver användarpatent om behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister som inlämnas av Novo Nordisk
1999 - 2005	Gram-hypotesen formuleras och prekliniska studieresultat stöder hypotesen.
1999	Dorte X. Gram upptäcker att TRPV1 kan reglera blodsocker i diabetiska råttor genom förbättrad insulinfrisättning.

TEKNOLOGI, FORSKNING, UTVECKLING OCH PATENT

Principen att behandla fetma och fetmarelaterade sjukdomar och störningar med TRPV1-antagonister upptäcktes och patenterades av Pila Pharms grundare, Dorte X. Gram, under sina doktorandstudier vid Novo Nordisk och hon (via Pila Pharma) inlicensierade senare en TRPV1-antagonist, XEN-D0501, för att utveckla den som en ny, kostnadseffektiv behandling av fetma och dess relaterade sjukdomar som diabetes.

TRPV1 är lokaliserad till många celltyper, men främst de sensoriska afferenta nerverna, c-fibrer. Vid stimulering öppnas receptorn/kanalen och kalcium kommer in i cellerna, vilket leder till en efferent signal – utsöndring av proinflammatoriska neuropeptider som CGRP och SP (orsakar inflammation) och – om signalen är tillräckligt stor – en afferent signal – meddelande uppåt till hjärnan att något gör ont.

Kapsaicin är en TRPV1-agonist som är känd för att stimulera smärta i mindre doser, men vid högre doser eller efter upprepade exponering lindrar smärtan genom att göra TRPV1 ökänslig för aktivering. TRPV1 kallas ibland för "kapsaicinreceptorn".

Utveckling av TRPV1-antagonister som nya effektiva behandlingar av smärta har prövats sedan kloningen av TRPV1 och strukturen av receptorn blev känd i slutet av 1990-talet. Fram till nu har det till stor del

varit misslyckat på grund av registrering av oönskade biverkningar av oralt tillgängliga kandidater. Hittills verkar XEN-D0501 ha en bra säkerhetsprofil som kan möjliggöra marknadsinträde i ett senare skede.

Pila Pharms grundare Dorte X. Gram 1999 observerade genom en tillfällighet en djupgående effekt av kapsaicin på att reglera blodsockret hos diabetiska råttor och föreslog senare i sin doktorsavhandling att en uppreglering av TRPV1 ("kapsaicinreceptorn") hos överviktiga individer ledande till inflammation. Inflammationen uppkommer genom en ökad utsöndring av proinflammatoriska och vasoaktiva neuropeptider såsom Substans P och CGRP som enligt Dortes teori hämmar både insulinutsöndring och insulinkänslighet. Tillsammans leder det till höga blodglukos halter, alltså typ 2 diabetes. Inflammationen kan också ha en negativ effekt på andra organ vilket leder till utveckling av fetma- och diabeteskomplikationer såsom hjärt- och kärlsjukdomar.

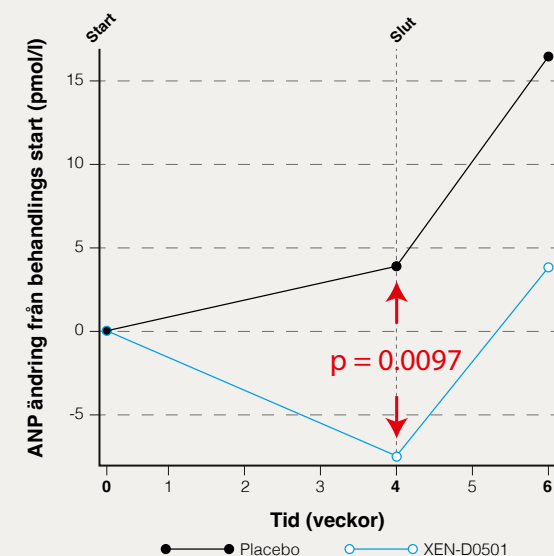
Dorte visade bland annat att "TRPV1 knock out" möss (har inte TRPV1 receptorn) inte utvecklade glukosintolerans och insulinresistens, som vanliga möss, efter en period på högfetthaltig kost och de hade en lägre kroppsviktökning än de vanliga mössen på kost med hög fetthalt.

Resultaten upprepades med en TRPV1-antagonist (som blockerar TRPV1) hos spontant överviktiga prediabetiska råttor och här påvisades även minskningar av inflammatoriska markörer i buk- och fettvävnaden. Sammantaget pekade det på en ny och tidigare oupptäckt roll för TRPV1 i metabolismen i både glukosmetabolism och kroppsviktsreglering och att detta var kopplat till inflammation.

Ett användningspatent lämnades in av Novo Nordisk för att patentera användningen av TRPV1-antagonister (som då kallades hämmare av

kapsaicinreceptorn) som behandling av fetma och fetmarelaterade sjukdomar och störningar. År 2008 sålde eller stängde Novo Nordisk alla projekt gällande småmolekylära behandlingar eftersom de ville fokusera på injektionsprodukter av strategiska skäl.

Dorte X. Gram köpte ut sin ansökan om användningspatent och fick senare tre patent utfärdade – först i USA (2011) för att behandla fetma med TRPV1-antagonister och sedan i USA och Europa (2013) för att behandla typ 1 och typ 2 diabetes med



Figur 1:
I fas 2a studien PP-CT02 visade det sig att hjärtsviktsmarkören, ANP, var kraftigt reducerad ($p=0,0097$) i överviktiga personer med diabetes typ 2 efter behandling med XEN-D0501 (4 mg 2 ggr dagligen under 4 veckor jämfört med placebo. Detta kan tyda på att XEN-D0501 kan skydda hjärtat och förebygga för tidig död.

TRPV1-antagonister. Detta lade grunden för en kommersialisering av idén om TRPV1-antagonister som ny överlägsen antidiabetisk behandling med förväntade effekter på alla komorbiditeter vid diabetes såväl som på fetma. Pila Pharma grundades 2014 efter att ha etablerat ett vetenskaplig rådgivande utskott med viktiga opinionsbildare inom diabetes. Därefter överfördes användningspatenten överfördes till det nya bolaget. Den vetenskapliga rådgivande nämnden rekommenderade att inlicensiera en utvecklingskandidat som redan hade testats i människor. Med vår första investerare Almi Invest testade vi några kliniska kandidater och 2016 kunde vi underteckna ett "Asset Transfer Agreement" avseende brittiska Ario Pharms TRPV1-tillgång inklusive dess utvecklingskandidat XEN-D0501.

XEN-D0501, är en specifik och potent hämmare av TRPV1. Den utvecklades ursprungligen av Bayer Healthcare AG, Tyskland, som beskrev dess struktur tillsammans med ett antal andra strukturer i det ursprungliga patentet. Sedan testades XEN-D0501 (då under namnet BAY) efter fyra veckors prekliniska studier i den första kliniska studien på friska frivilliga med goda säkerhetsresultat. Av strategiska skäl såldes sedan Bayer TRPV1-tillgången till det engelska företaget, Xention, som utförde flera kliniska studier på friska frivilliga och på patienter med inkontinens ("overactive bladder disease"). Xentions dotterbolag Ario Pharma tog sedan över portföljen och genomförde två kliniska studier på kronisk hosta. Studierna visade på god säkerhet, men ingen signifikant effekt, varefter bolaget sålde sitt TRPV1 projekt till Pila Pharma.

Pila Pharma har testat XEN-D0501 i två fas 2a-studier, akut dosering och vid en månads kronisk dosering i överviktiga personer med typ 2 diabetes, med god säkerhet och liten, men signifikant effekt, på glukostolerans och på insulinsvar på glukos.

Långtidsblodsocker (HbA_{1c}) visade en trend för minskning, men kräver tre månaders behandling innan en signifikant effekt så småningom kan upptäckas. En markör för hjärtsvikt, ANP, visade sig vara kraftigt minskad i de personer som fick XEN-D0501 i fyra veckor jämförd med placebo.

Totalt har XEN-D0501 testats på 300 personer i enstaka eller flera doser upp till en månads varaktighet, hittills med en bra säkerhetsprofil och inga allvarliga biverkningar. Vid diabetes har vissa effekter påvisats, men högre doser och längre behandling krävs för att visa en kliniskt meningsfull antidiabetisk effekt samt effekt på kroppsvikt.

Pila Pharma har under 2023 avrapporterat 13 veckors prekliniska säkerhetsstudier utan registrering av några biverkningar och därmed kan XEN-D0501 testas på människor i upp till tre månaders kronisk behandling och högre doser kan utvärderas. Tabletter tillverkade 2021 (styrka 4 mg och placebo för att matcha) är tillgängliga och nyligen re-certifierade och tillsammans tillåter det Pila Pharma att gå vidare till tre månaders kliniska studier.

Pila Pharma anser att XEN-D0501, som TRPV1-antagonist med god säkerhetsprofil, skulle kunna vara lämplig som behandling av andra sjukdomar med en bakomliggande inflammatorisk komponent. I juli 2022 tilldelades Pila Pharma sär-läkemedelsbeteckning ("Orphan drug designation") för XEN-D0501 som behandling för erytromelalgi och är redo att göra en klinisk fas 2a när kapital för det har anskaffats. Pila Pharma ingick i slutet av 2023 ett forskningssamarbete kring effekten av XEN-D0501 på abdominal aorta dilatation i möss och modell arbete pågår.

Givet det markanta intresset för nya obesitas-behandlingar så prioriteras just nu endast studier i överviktiga personer med diabetes. Bolaget planerar

att lämna in en klinisk prövningsansökan för en fas 2a studie så snart som möjligt. Det studien skall utvärdera är om överviktiga personer med diabetes kan tåla högre doser än friska och att tre månaders kronisk dosering också tåls väl. Vi kommer sekundärt att kolla för tecken på effekt på blodsocker och kroppsvikt och hoppas på resultat inom ett år efter prövningstillstånd.

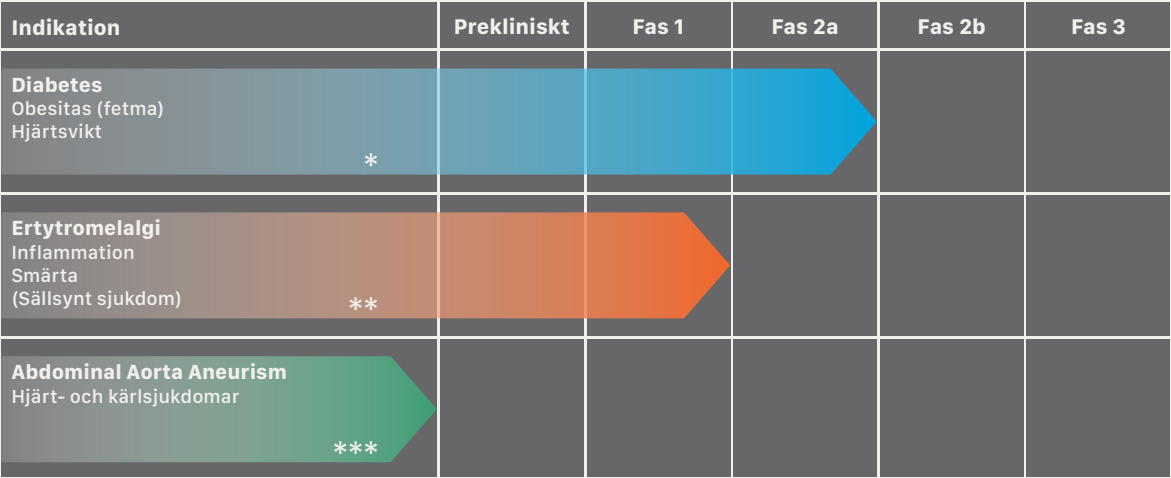
Immateriella rättigheter

Bolaget äger EU-varumärket "Pila Pharma" och i juli 2022 fick utvecklingskandidaten XEN-D0501 sär-läkemedels-status i USA för behandling av den sällsynta sjukdomen erytromelalgi och detta kan leda till sju års marknadsexklusivitet efter att försäljningstillstånd erhållits.

Behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister (inklusive XEN-D0501) skyddas av utfärdade användningspatent i USA och Europa. Ansökan lämnades in 2005.

All data som har tagits fram på XEN-D0501 och andra substanser ägs helt av Pila Pharma och strukturen för XEN-D0501 eller "back-up föreningar" har ännu inte gjorts offentligt tillgänglig.

I december 2023 uppdaterades patentstrategin med syftet att patentskydda XEN-D0501 i olika sjukdomar så snart som möjligt för att ha ett bra skydd för dess användning.



Figur 2:
Pila Pharma har för närvarande en pipeline med 3 projekt vardera som utvärderar effekten av XEN-D0501 i olika indikationer (sjukdomar).

* **Diabetes**, fetma och hjärtsvikt är vårt primära projekt och en fas 2a-studie är vårt nästa steg där vi skall identifiera maximal tolererbar dos att användas i den kommande fas 2b – en klinisk prövningsansökan är under utformning

** **Erytromelalgi**, inflammation och smärta (sällsynt sjukdom) är vårt sekundära projekt men väntar tills ytterligare finansiering har säkrats för att genomföra en fas 2a-testning XEN-D0501 för dess effekt på smärta hos personer med erytromelalgi

*** **Abdominal Aorta Aneurism** (Bukaortaaneurism)/Hjärt- och kärlsjukdom är ett nytt forskningssamarbete i tidig preklinisk fas där vi syftar till att studera effekten av XEN-D0501 på tillväxten av bukaortaaneurism i möss

VETENSKAPLIG RÅDGIVANDE UTSKOTT



Arpad Szallasi

Medlem sedan 2013. Lektor vid avdelningen för Patologi och Experimentell Patologi vid Semmelweis Universitet, Budapest och internationellt erkänd på TRP-kanalernas roll inom hälsa och sjukdom.



Jens Juul Holst

Medlem sedan 2013. Professor vid Medicinsk Fysiologi vid Köpenhamns Universitet, Danmark och internationellt erkänd inom diabetes och var den som upptäckte det insulinstimulerande hormonet GLP-1.



Carolyn F. Deacon

Medlem sedan 2013. Lektor vid avdelningen för Biomedicinsk forskning vid Köpenhamns Universitet, Danmark, och internationellt erkänd inom diabetes med särskilt fokus på inkretin-baserade läkemedel (DPP-4 och GLP-1).



Bo Ahrén

Medlem 2013 – 2014 och igen sedan 2020. Professor vid Medicinska fakulteten vid Lunds universitet och världsledande forskare inom diabetes med särskilt fokus på reglering av defekt insulinrespons i diabetes typ 2.



Mark Evans

Medlem sedan 2020. Lektor i Diabetesmedicin vid Cambridge University/MRC-Institute of Metabolic Science, Storbritannien, och internationellt erkänd forskare inom diabetes med särskild fokus på reglering och mätning av blodsocker, t.ex. hypoglykemi vid diabetes typ 1.



Jens Viktor Nørgaard

Medlem sedan 2016. Expert inom patenteringsfrågor rörande bioteknik och läkemedel.

AFFÄRSMODELL & STRATEGI

Företagets långsiktiga mål är att registrera XEN-D0501 som det första TRPV1-antagonistläkemedlet.

Företagets kortsiktiga mål är att visa effekten av XEN-D0501 på sänkning av blodsocker och kroppsvikt hos överviktiga personer med typ 2 diabetes och potentiellt andra sjukdomar med inflammatorisk bakgrund.

“Pila” betyder “att springa fort” och tanken bakom valet av detta namn var att vi skulle arbeta snabbt och kostnadseffektivt med fokus på de mest väsentliga målen – att fokusera på “need to do” och undvika “nice to do” som en organisationsfilosofi.

Vi fokuserar på att befästa den unikt goda säkerhetsprofilen hos kandidaten parallellt för att successivt lägga till bevis för en kliniskt meningsfull effekt vid både diabetes (sänkning av höga blodsockernivåer (HbA_{1c}), kroppsvikt och risk för hjärt- och kärlsjukdom (minskning av ANP). Detta förväntas kunna leda till ett partnerskap med ett större läkemedelsbolag om de senare utvecklingsfaserna samt marknadsföring. Vår affärsplan är dock att kommersialisera XEN-D0501 efter “proof of concept” inom antingen diabetes (HbA_{1c} reduktion i en fas 2b studie) och/ eller övervikt (kroppsvikt-reduktion i kommande fas 2a studie).

XEN-D0501 ska i de kliniska studierna tas som en enkel, liten tablett med mycket god hållbarhet (upp till 5 år vid 25 grader Celsius). Det finns dock möjlighet att utveckla nya formuleringar för nya indikationer för att skilja mellan de olika kommande läkemedlen för olika sjukdomar.

Organisatoriskt är strategin att anlita erfarna specialister för att säkerställa de bästa utvecklingsmetoderna för olika indikationer. Under den kommande perioden kommer nya eller tidigare kliniska resurspersoner att anlitats för att genomföra nästa kliniska fas 2a-studie på överviktiga eller personer med fetma och med typ 2 diabetes. De kommer alla att bidra väsentligt till den fortsatta utvecklingen av XEN-D0501.

Pila Pharma arbetar med en solid kärna av fasta konsulter samt ett antal specialistkonsulter och kontraktsforskningsorganisationer. Denna virtuella företagsstruktur har utvecklats fullt ut under 2023 och är både stark och flexibel och snabbt anpassningsbar till ändrade prioriteringar utan att tappa kvalitet. Kvalitet är väsentligt i läkemedelsutveckling, men flexibilitet är, som vi ser det, en nödvändighet för att kunna hantera kostnadseffektivt genom denna långa utvecklingsprocess.

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

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.

Aktien

Aktien PILA PHARMA noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 15 juli 2021. Nasdaq First North Growth 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.

Styrelsen i Pila Pharma AB beslutade den 25 oktober 2023, med stöd av bemyndigande från årsstämman som hölls 30 maj 2023, om genomförande av en företrädesemission av aktier. Genom emissionen kunde högst 17 487 000 aktier emitteras till en teckningskurs om 1,50 SEK per aktie. Konvertibellånen på 1 500 000 SEK, som verkställets under hösten 2023, beslutades konverteras till aktier i nyemissionen inklusive upplupen ränta på 39 698,63 SEK, totalt 1 539 698,63 SEK. Totalt tecknades 5 385 920 aktier genom kontant betalning och konvertering av konvertibellånen. Aktiekapitalet ökades med 230 kSEK.

Per 31 december 2023 uppgick antalet aktier i Pila Pharma till 23 793 289 stycken. Alla aktier har (1) röst per aktie. Alla aktier har ett kvotvärde på 0,43 kr.

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital och antal aktier sedan Bolaget grundades.

År	Händelse	Emissionskurs per aktie	Antal aktier		Aktiekapital (SEK)		Kvotvärde
			Förändring i antal aktier	Totalt antal aktier efter transaktionen	Förändring	Totalt	
2014	Bolagsbildning		500	500	50 000	50 000,0	100,00
2015	Nyemission	11 360,00	88	588	8 800	58 800,0	100,00
2016	Split 1000:1			588 000			0,10
2016	Nyemission	30,61	65 000	653 000	6 500	65 300,0	0,10
2017	Nyemission	61,30	164 378	817 378	16 438	81 737,8	0,10
2017	Nyemission	91,76	10 030	827 408	1 003	82 740,8	0,10
2018	Nyemission	69,00	28 986	856 394	2 899	85 639,4	0,10
2018	Nyemission	88,53	86 006	942 400	8 601	94 240,0	0,10
2019	Nyemission	100,00	50 000	992 400	5 000	99 240,0	0,10
2020	Nyemission	100,80	14 458	1 006 858	1 446	100 685,8	0,10
2021	Nyemission	70,00	214 287	1 221 145	21 429	122 114,5	0,10
2021	Split 10:1			12 211 450			0,01
2021	Fondemission				400 000	522 114,5	0,043
2021	Nyemission	9,00	3 888 888	16 100 338	167 222	688 388,4	0,043
2022	Nyemission	3,00	2 307 031	18 407 369	98 639,6	787 028	0,043
2023	Nyemission	1,50	5 385 920	23 793 289	230 281,1	1 017 309,1	0,043

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets styrelse består av fyra ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och/eller större aktieägare.

			Oberoende i förhållande till		Aktieinnehav
Namn	Befattning	Medlem sedan	Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Antal aktier
Fredrik Buch	Styrelseordförande	2016	Ja	Ja	21 330 (indirekt)
Richard Busellato	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	33 457 (direkt)
Søren Weis Dahl	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	0
Dorte X. Gram	Styrelseledamot	2014	Nej	Nej	5 195 086 (direkt och indirekt)

VD (och styrelseledamot) är Dorte X. Gram sedan hon 2014 grundade bolaget och hon är fortfarande större aktieägare och innehar 5 195 086 aktier i Pila Pharma. Dorte var anställd i Pila Pharma januari – juli 2023 och är från augusti 2023 åter igen VD på konsultbasis.CFO är Elna Lembrér Åström och inhyrd konsult sedan maj 2021. Elna innehar 30 000 aktier i Pila Pharma.

FINANSIELLA RAPPORTER I SAMMANDRAG, MODERBOLAGET

Pila Pharma ABs årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2016:10) om årsredovisning i mindre företag (K2), vilket inte ger möjlighet att inkludera viss information i den formella finansiella rapporteringen, varför denna presenteras i sammandrag nedan under rubrikerna Nyckeltal, Kassaflödesanalys i sammandrag, moderbolaget respektive Förändring av eget kapital i sammandrag, moderbolaget.

Pila Pharma AB har inget formellt krav att upprätta koncernårsredovisning för 2023, varför enbart finansiell information återges för moderbolaget i de finansiella rapporterna.

Nyckeltal

	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Nettoomsättning (kSEK)	1 463	1 881
Summa rörelsens kostnader (kSEK)	-7 856	-10 771
Rörelseresultat (kSEK)	-6 393	-8 890
Finansiella poster	-3 537	-17 887
Resultat efter finansiella poster	-9 930	-26 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten (kSEK)	-4 854	-9 091
Resultat per aktie (SEK)	-0,47	-1,55
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,47	-1,55
Genomsnittligt antal aktier*)	21 100 329	17 253 854
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	21 100 329	17 253 854
Utestående aktier vid periodens slut	23 793 289	18 407 369
Genomsnittligt antal anställda	1	3
	2023-12-31	2022-12-31
Likvida medel (kSEK)	5 954	7 243
Eget kapital (kSEK)	6 661	9 529
Balansomslutning (kSEK)	8 455	10 887
Soliditet (%)*)	79%	88%
Kassalikviditet (%)*)	348%	559%
Eget kapital per aktie (SEK)*)	0,28	0,52

*) Alternativa resultatmått, se definitioner sida 31.

Finansiell översikt, analys

Intäkter och resultat för räkenskapsåret 2023

Rörelsens intäkter för moderbolaget har uppgått till 1 463 kSEK (1 881). Intäkterna avser vidarefakturerings av utförda tjänster till dotterbolaget. Resultatet för helåret uppgick till - 9 930 kSEK (- 26 777). Stor del av kostnaderna är relaterade till nedskrivning av andelar i koncernbolag i samband med lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 3 497 kSEK (17 886) för täckande av dotterbolagets kostnader för räkenskapsåret. 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 räkenskapsåret 2023 uppgick till - 4 854 kSEK (- 9 091). Finansieringsverksamheten uppgick till 3 565 kSEK (-11 875), vilket främst avser tillförda medel genom nyemission med 7 062 kSEK efter emissionskostnader som uppgick till 1 017 kSEK och konvertering av konvertibellån på 1 500 kSEK, som erhöles under hösten 2023. Lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 3 497 kSEK (17 886) har minskat kassaflödet under perioden. Kassaflödet uppgick till - 1 289 kSEK (- 20 966).

Bolagets likvida medel per den 31 december 2023 uppgick till 5 954 kSEK (7 243).

Det egna kapitalet per 31 december 2023 uppgick till 6 661 kSEK (9 529), vilket motsvarar en soliditet om 79% (88).

Kassaflödesanalys i sammandrag, moderbolaget

(kSEK)	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-9 930	-26 777
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:	4 574	17 902
Betald skatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 356	-8 875
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+)/ökning (-) av övriga kortfristiga fordringar	66	-58
Minskning (-)/ökning (+) av leverantörsskulder	821	-3
Minskning (-)/ ökning (+) av övriga kortfristiga skulder	-385	-155
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 854	-9 091
Investeringsverksamheten		
Investering i inventarier	0	0
Inköp av patent	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	7 062	6 011
Upptagna/reglerade lån	-1 500	0
Konverterade lån till eget kapital	1 500	0
Lämnade aktieägartillskott till koncernföretag	-3 497	-17 886
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 565	-11 875
Periodens kassaflöde	-1 289	-20 966
Likvida medel vid periodens början	7 243	28 209
Likvida medel vid periodens slut	5 954	7 243

Rapport över förändring i eget kapital, moderbolaget

(kSEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	787	81 056	-45 537	-26 777	9 529
Disposition av föregående års resultat			-26 777	26 777	0
Periodens resultat				-9 930	-9 930
Transaktioner med ägare:					
Registrerad företrädesemission	230	7 849			8 079
Nyemissionskostnader		-1 017			-1 017
Summa transaktioner med aktieägare	230	6 832	0	0	7 062
Utgående balans per 31 december 2023	1 017	87 888	-72 314	-9 930	6 661
Ingående balans per 1 januari 2022	688	75 144	-28 330	-17 207	30 295
Disposition av föregående års resultat			-17 207	17 207	0
Periodens resultat				-26 777	-26 777
Transaktioner med ägare:					
Registrerad nyemission	99	6 822			6 921
Nyemissionskostnader		-910			-910
Summa transaktioner med aktieägare	99	5 912	0	0	6 011
Utgående balans per 31 december 2022	787	81 056	-45 537	-26 777	9 529

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Med Pila Pharma AB (publ), “Bolaget”, avses moderbolaget med organisationsnr. 556966 - 4831. Pila Pharma AB har ett helägt dotterbolag Pila Pharma Danmark ApS, som bedriver stor del av verksamheten. Bolaget inte har formella krav på upprättande av koncernårsredovisning, varför årsredovisning avges enbart för moderbolaget. Information om verksamheten utöver finansiella rapporter som anges som “Pila Pharma” innefattar Pila Pharma AB och dess helägda dotterbolag Pila Pharma Danmark ApS.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i hela kronor (SEK). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Verksamheten

Allmänt om verksamheten

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikbolag i klinisk fas (fas 2) med en ny typ av behandling under utveckling för överviktiga personer med typ 2 diabetes. Bolaget har också för avsikt att utvärdera behandlingen i andra sjukdomar såsom den sällsynta och smärtsamma sjukdomen erytromelalgi eller bukaortaaneurysm (abdominell aorta aneurism). Pila Pharma bedriver i dag sin verksamhet från sitt huvudkontor i Malmö och genom ett helägt dotterbolag i Köpenhamn, Danmark, Pila Pharma Danmark, varigenom merparten av bolagets forskning och utveckling sker.

Diabetes är en världsomspännande pandemi med bakgrund i övervikt och med stora konsekvenser för den enskilda patienten och för samhället. Trots att olika diabetesbehandlingar finns, är de inte alltid effektiva nog eller tillgängliga för patienterna. Behandling av övervikt har tidigare visat sig vara mycket svårt, men under 2023 “knäcktes koden” och världen upplever nu

ett enormt intresse för de första terapierna som redan är på marknaden och för nya framtida behandlingsformer. Marknaden för behandling av övervikt bedöms kunna nå svindlande höjder med en årlig omsättning på 100 miljarder USD redan 2030 och det är därför en väldigt lukrativ marknad att blicka fram emot för utvecklingsbolag och investerare. Framförallt är det samhällsmässigt väldigt meningsfullt att behandla övervikt för att på så sätt förebygga relaterade sjukdomar som diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar, som är mycket besvärliga för den enskilda personen som drabbas men också belastar samhällets sjukvårdsbudgetar negativt.

I juli 2022 beviljade USA:s läkemedelsmyndighet FDA så kallad Orphan Drug Designation (särskild läkemedelsstatus) för XEN-DO501 som behandling mot den sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Utveckling av läkemedel med särskild läkemedelsstatus i USA möjliggör genomförande av ett kliniskt utvecklingsprogram med vissa fördelar såsom skattesubventioner och att vissa prekliniska säkerhetsresultat kan presenteras efter registrering och marknadsföring.

Givet omvärldens stora fokus på viktreglerande behandlingar, så är Pila Pharmas målsättning i nuläget endast att marknadsföra en säker och effektiv TRPV1-hämmare, som en ny och bättre behandling av diabetes

med potentiella effekter på vikt och risk för hjärtsvikt.

Företaget grundar sin verksamhet på en hypotes om att TRPV1-antagonister kan reglera neurogen inflammation och att det spelar roll i utveckling av både smärta, övervikt och därmed diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar samt troligen andra följsjukdomar där inflammation ingår.

Principen att behandla diabetes (och fetma) med TRPV1-hämmare upptäcktes av bolagets 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 en användarpatentansökan. Denna ansökan utfärdades sedan i 2011 och 2013 till hennes moderbolag, XENIA PHARMA, Danmark, med rättigheten att behandla fetma (USA) och diabetes (USA och Europa). Dessa patent fördes över till dotterbolaget Pila Pharma vid bildandet 2014.

Principen att TRPV1 har en roll i smärtreglering har varit känd i ett antal år och upptäckten av receptorn och dess roll i smärta belönades bland annat 2021 med nobelpriset i fysiologi och medicin. Ett antal bolag har försökt ta fram säkra och effektiva TRPV1-antagonister, men har stoppats beroende på allvarliga biverkningar eller brist på effekt. Pila Pharmas TRPV1-antagonist, XEN-DO501, lär vara unik i gruppen av TRPV1-

antagonister, eftersom den hittills inte alls har uppvisat allvarliga biverkningar i människor samtidigt som den visats ha effekt på insulin och glukos i överviktiga personer med typ 2 diabetes och även minska en markör för hjärtsvikt. XEN-DO501 kan därmed visa sig vara lämplig som framtida läkemedel.

Pila Pharma förvärvade 2016 rättigheterna till XEN-DO501 från Ario Pharma, UK, (som hade köpt projektet från Bayer, Tyskland) och sedan 2017 har bolaget utvärderat denna i två kliniska studier i fas 2a i patienter med diabetes typ 2.

XEN-DO501 är en både specifik och potent hämmare av TRPV1-receptorn och har sitt ursprung hos tyska Bayer Healthcare. Före Pila Pharmas förvärv hade den dessutom - i ett antal kliniska studier - visats vara säker vid dosering i människor men då utan påvisad signifikant effekt.

Pila Pharma har till dagens datum genomfört två kliniska studier i överviktiga personer med typ 2 diabetes, PP-CT01 som var en studie där en enskild dos gavs till patienter och som sedan höjdes gradvis, 1 mg, 2 mg, 4 mg och 8 mg. Studien visade att dessa doser tolererades väl och inga allvarliga biverkningar noterades, ingen feber till skillnad från andra TRPV1-antagonister. Studien PP-CT02 testade en månads

dosering av 4 mg två gånger dagligen i överviktiga personer med typ 2 diabetes, där kost och motionsråd samt metforminbehandling inte längre kunde hålla blodsockret nere. Inte heller i den studien registrerades allvarliga biverkningar, samtidigt som effekt på insulin och glukos kunde påvisas. Även en kraftig reduktion av en biomarkör för hjärtsvikt, ANP, har visats efter de 4 veckors XEN-DO501 behandling jämfört med placebo. Steget vidare i den kliniska utvecklingen är att utvärdera säkerhet vid högre doser och kronisk dosering under tre månader. Detta ska sedan leda till att kunna välja den rätta 3 dos-nivån i en tre månaders fas 2b för att uppnå en bra reduktion av både blodglukos och kroppsvikt.

För att kunna genomföra tremånaders studier, fick vi genomföra olika utvecklingssteg. Under 2021 tillverkade vi framgångsrikt nya tabletter och de har nyligen blivit kvalitetskontrollerade igen och är användningsbara för fas 2a kliniska studier. Under 2021 - 2022 kunde vi framgångsrikt tillverka en hel del non-GMP API (vilket bara kan användas till prekliniska studier) och genomförde därefter under 2022-2023 13-veckors prekliniska studier i 2 djurslag med riktigt bra resultat i och med att det inte registrerades tecken på kliniska biverkningar även vid väldigt höga halter av XEN-DO501 i blodet, många gånger mer än i människor. Studierapporterna blev tyvärr försenade med totalt sex månader, vilket försenade vårt arbete med finansiering av den kommande fas 2a studien avsevärt.

Under sommaren 2022 tilldelades vi särsläke-medelstatus i USA till XEN-DO501 som behandling av den sällsynta sjukdomen erytromelalg. Personer som drabbas av erytromelalg har en otroligt obehaglig tillvaro med oförutsägbara episoder med stark smärta i särskilt fötterna, men också händer och ansikte kan drabbas. För tillfället finns ingen bra behandling och vi har blivit kontaktade av flera drabbade som vill hjälpa till som

deltagare i studier, så vi snabbt kan få XEN-DO501 testat och förhoppningsvis komma till marknaden.

Givet att vi i dagsläget har en begränsad finansiering och att det globalt finns ett enormt intresse för nya behandlingar av övervikt, planerar vi för närvarande endast att prioritera en nästa klinisk studie i överviktiga personer med typ 2 diabetes. Vi kommer dock att fortsätta vårt arbete med att erhålla finansiering till erytromelalg "proof of concept" studien såväl som de kommande studierna inom övervikt och diabetes.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Pila Pharma meddelade 29 januari 2023 att en 13-veckors oral säkerhetsstudie med utvecklingskandidaten XEN-DO501 på "non-rodents" har avslutats utan registrering av kliniska biverkningar under doseringsfasen. Återstående undersökningar inkluderar patologi, bioanalys och toxikokinetiska analyser som är nödvändiga för att fastställa säkerhetsmarginalen för den kommande tre månaders kliniska fas 2b- studien inom diabetes. Resultatet är i linje med den tidigare rapporterade 13-veckors orala säkerhetsstudie på råttor, som även den, avslutade sin doseringsfas utan registrering av biverkningar. Denna råttstudie har nu även avslutat utestående undersökningar och histopatologin påvisade inga biverkningar och bioanalysresultaten visar att exponeringen av XEN-DO501 var som förväntat och i samma intervall som tidigare studier. I slutet av mars meddelades att 13-veckors prekliniska orala säkerhetsstudier med utvecklingskandidaten XEN-DO501 hade slutförts utan registrering av biverkningar. I mitten av september godkändes den sista av de två studierapporterna och samarbetet med ERBC hade därmed fullgjorts med en total försening på nio månader.

Pila Pharma höll den 30 maj 2023 årsstämma, varvid styrelsen bemyndigades att, under tiden till

nästa årsstämma, fatta beslut om nyemission av aktier och/eller teckningsoptioner och/eller konvertibler. Årsstämman beslutade i enlighet med nomineringskommitténs förslag om omval av styrelseledamöterna Dorte Xenia Gram och Fredrik Buch samt nyval av Søren Weis Dahl och Richard Busellato. Årsstämman beslutade att valberedningen ska bestå av Dorte Xenia Gram och Lene Andersen Hansen. Årsstämman beslutade i enlighet med styrelsens förslag att ändra bolagsordningen med syftet att kunna emittera flera aktier för att finansiera Bolagets verksamhet.

Pila Pharma kungjorde 23 augusti att bolaget ändrade språk för informationsgivande till engelska och att kostnadseffektiviseringsplanen som styrelsen i februari hade vidtagit för att bemöta skenande kostnader och att bolaget numera, och att bolaget numera opererade 100% virtuellt utan anställda men med fasta inhyrda konsulter (inklusive bolagets VD).

Bolaget beslutade den 24 augusti om att ingå avtal om konvertibellån på totalt 1,5 MSEK och dessa tecknades den 23 augusti 2023 med Vimpu Intressenter AB, AnMi Förvaltning AB, AB Hans Ols Bröd, Magnus Hackman och CO2 Balance AS. Villkoren för konvertibellånen var med en årlig ränta på 10%, som skulle skuldföras årligen per 31 december och adderas till det utestående konvertibellånet. Den upplupna räntan skulle betalas i samband med slutlig återbetalning eller vid konvertering av lånen till aktier. Om bolaget skulle besluta om en nyemission senast den 15 februari 2024 skulle konvertering ske till samma teckningskurs som angavs i nyemissionsvillkoren.

Bolagets styrelse beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 maj 2023, den 25 oktober om en företrädesemission av högst 17 487 000 aktier som vid full teckning i företrädesemissionen kunde tillföra bolaget ca 26,2 MSEK före

emissionskostnader. Beslutades att även be om konvertering av lånen på 1,5 MSEK inklusive ränta i samband med nyemissionen och då till den teckningskurs på 1,50 SEK per aktie som angavs i nyemissionsvillkoren. Teckningsperioden var 20 november – 4 december 2023 och ett informationsmemorandum lämnades.

Pila Pharma meddelade 26 november att Bolaget hade ingått avtal med Professor Dick Wågsäter, Uppsala Universitet om undersökning av XEN-DO501's effekt på växt av bukaortaaneurysm i möss. Tesen är att XEN-DO501 kan minska kronisk inflammation i hjärt- och kärlsjukdom som kan leda till bland annat bukaortaaneurysm. Studiet sponsras av forskningsgruppen medan Pila Pharma sponsrar XEN-DO501. Resultaten kommer att delas i och med att forskningsgruppen tillåts att publicera resultaten och samtidigt har dragit över patenträtten emot att Pila Pharma sponsrar eventuella patent som resultaten kan leda till.

Pila Pharma meddelade den 5 december 2023 utfallet av Bolagets företrädesemission av aktier som offentliggjordes 16 november 2023 ("Företrädesemissionen"). Konvertibellånen på 1,5 MSEK inklusive upplupen ränta på 40 kSEK konverterades till aktier i emissionen enligt ovan angivna villkor. Företrädesemissionen tillförde 8,1 MSEK före emissionskostnader som uppgick till 1 MSEK och utan garantiåtaganden.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga händelser av väsentlig karaktär har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

För att säkra finansieringen för de kommande tolv månaderna framåt och utöka verksamheten enligt

utvecklingsplanerna genomfördes i december 2023 en nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna med en nettofinansiering om 7 062 TSEK efter emissionskostnader om 1 017 TSEK, inklusive de konvertibla lånen på 1 500 TSEK som konverterats till aktier i Företrädesemissionen. Det totala insamlade beloppet kommer att säkra företagets finansiering för de kommande tolv månaderna för att finansiera sina befintliga åtaganden och finansiera initieringen av fas 2a-studien för att definiera den maximala tolererbara dosen av XEN-D0501 personer med diabetes och övervikt eller fetma.

Den framtida finansieringen av ytterligare planerade kliniska studier på personer med erytromelalgi är inte säkerställd vid undertecknandet av årsredovisningen.

Bolagets likviditetsutveckling kan bli en betydande osäkerhetsfaktor för att möjliggöra Bolagets fortsatta verksamhet. Styrelsen är medveten om detta och arbetar med att erhålla ytterligare finansiering. Baserat på styrelsens erfarenhet av tidigare kapitalanskaffning bedöms möjligheterna till ytterligare finansiering av Bolaget vara rimliga men beror givetvis på den generellt osäkra makroekonomiska situationen idag.

Dotterbolaget

I dotterbolaget Pila Pharma Danmark ApS sker främst forskning och utveckling som finansieras av moderbolaget. Aktieägartillskott från moderbolaget har lämnats på totalt 3 497 kSEK (17 886) per 31 december 2023, vilket motsvarar i allt väsentligt de kostnader som dotterbolaget haft under 2023. Nedskrivning motsvarande lämnat aktieägartillskott på totalt 3 497 kSEK (17 886) har skett i moderbolaget per 31 december 2023.

Dotterbolaget erhöll utbetalning i november 2023 på ca 4 MSEK från danska skattemyndigheten, baserat på beslutad skatteåterbäring för nedlagda utvecklingskostnader 2022 i enlighet med skatteregler i Danmark.

Dotterbolagets egna kapital uppgår till 2,1 MSEK per 31 december 2023. I december har dotterbolaget skickat en faktura till moderbolaget för kostnadsersättningar på totalt 868 kSEK för förvaltningskostnader hänförliga till moderbolaget.

Närståendetransaktioner

Aktieägartillskott har lämnats till dotterbolaget med 3 497 kSEK (17 886) under 2023. Bolaget tillhandahåller koncerngemensamma funktioner och bolagets intäkter avser vidarefakturerings av administrativa kostnader till dotterbolaget 1 463 kSEK (1 881). Transaktionerna sker till marknadsmässiga villkor.

I december har dotterbolaget skickat en faktura till moderbolaget för kostnadsersättningar på totalt 868 kSEK (0) för förvaltningskostnader hänförliga till moderbolaget.

Bolaget har per 31 december 2023 en skuld till dotterbolaget som uppgår till 773 kSEK(0). Se vidare i avsnittet Löner och andra ersättningar i not 2.

Medarbetare

Bolagets medeltal heltidsanställda under perioden 1 januari – 31 december har varit 1 (3). Bolaget bedriver stor del av forskningen i dotterbolaget genom inhyrda deltidskonsulter. Totalt uppgick konsulterna till motsvarande 5 (5) heltidsanställda under helåret utöver de egna anställda i koncernen.

Medarbetare, löner och andra ersättningar redovisas i not 2.

Risker

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

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Pila Pharmas verksamhet och framtida utveckling. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och dess förväntade negativa effekter. Redogörelsen av riskfaktorerna nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för denna årsredovisning och beskrivs utan inbördes ordning samt utan anspråk på att vara heltäckande. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte bedömas utan att en samlad utvärdering av övrig information tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts.

Bolagsrelaterade risker

Framtida finansiering

Finansieringen av Bolagets fortsatta verksamhet, i synnerhet gällande utveckling av XEN-D0501 genom kliniska studier, är beroende av möjligheten att genomföra nyemissioner av aktier. Bolagets framtidsplaner innebär ökade kostnader för bolaget, innebärande att bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital utöver det kapital som anskaffats hittills.

Pila Pharma är ett forsknings- och utvecklingsbolag med syfte att utveckla XEN-D0501 som därefter med en partner skall kommersialiseras. Bolaget investerar huvudsakligen i denna forskning- och utveckling och har hittills finansierat sin verksamhet genom nyemissioner. Finansieringen av Bolagets fortsatta verksamhet, i synnerhet gällande utveckling av XEN-D0501 genom fas 2b och fas 3 kliniska studier, är beroende av tillförsel av ny kapital t.ex. möjligheten att genomföra nyemissioner av aktier. I det fall Bolaget misslyckas med att anskaffa nödvändigt kommer planen för utvecklingen av XEN-D0501 att förändras därmed och eventuellt försvinnas. Bolaget kan inte utesluta att ytterligare kapital kan komma att behövas för att möta ändrade förutsättningar som till exempel ändrade valutakurser, inflation och generellt ökade kostnader också på kapital, för att finansiera driften av verksamheten efter det att den kommande tolv månadersperioden löpt ut, eller att för att finansiera andra planer än de som finns idag.

Nyemissioner kan därför komma att behövas genomföras och det finns en risk att sådana nyemissioner ej är möjliga att genomföra när behov uppstår, att det inte kan genomföras på för Bolaget acceptabla villkor, eller att sådana emissioner skulle inbringa önskad emissionslikvid. Detta skulle medföra att Bolaget behöver revidera sin tidsplan för utvecklingen av XEN-D0501,

söka alternativ finansiering eller tvingas avsluta sin verksamhet.

Ökad inflation och valutakursförändringar

Under innevarande period har effekterna av ökad inflation och svag svensk kronkurs inneburit ökade kostnader i de pågående projekten och det medför ökad risk för ökat kapitalbehov i bolaget om den svenska kronan fortsatt är svag eller ytterligare försvagas i värde jämfört med exempelvis Euro och Dollar och därmed ökad risk för ökade totala bruttokostnader för Bolagets fortsatta verksamhet.

Beroende av leverantörer

Pila Pharma är ett forsknings- och utvecklingsföretag med en begränsad organisation. Detta medför att Bolaget i stor utsträckning är beroende av samarbeten med olika leverantörer. Bolaget anlitar externa tillverkare och leverantörer som kontraktsforskningsföretag för alla sina nödvändiga råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, färdiga produkter för kliniska studier, genomförandet av kliniska studier, samt andra processer i utvecklingsarbetet. Bolaget har för nuvarande inte avtal som sträcker sig under en längre tidsperiod. Det föreligger en risk att nuvarande leverantörer eller tillverkare, eller framtida leverantörer eller tillverkare, inte levererar enligt ingångna avtal. Om risken realiserades skulle Bolagets planerade tidslinje för utvecklingen av XEN-0501 kunna påverkas negativt. Det skulle även kunna innebära ökade kostnader för Bolaget att etablera avtal med nya leverantörer eller tillverkare.

Resultat från kliniska studier

Resultat från tidigare genomförda prekliniska och kliniska studier innebär inte att framtida, mer omfattande studier, genererar samma eller liknande resultat. Ej tillfredställande resultat från framtida kliniska studier kan

efterföljas av krav på att ytterligare studier genomförs, eller att läkemedelskandidaten XEN-0501 bedöms ha så otillräcklig effekt att utvecklingen av densamma ej kan fortsätta. Det finns en risk att XEN-D0501 inte kan visa på effekt som uppvisats i tidigare studier vilket skulle innebära att utvecklingen av läkemedelskandidaten kan tvingas skjutas upp eller avbrytas. I det fall risken att ej tillfredställande resultat förverkligas kommer ytterligare kliniska tester att innebära ökade kostnader för utvecklingen av XEN-0501, liksom tidshorisonten för utvecklingen av XEN-0501 förlängs. I det fall XEN-0501 bedöms ha så otillräcklig effekt att utvecklingen av densamma avbryts, kommer marknaden revidera värdet på Bolaget, liksom det tillkommer ökade kostnader för att utveckla nya produktkandidater.

Patent och immaterialrättsliga frågor

Pila Pharmas immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Bolaget har för avsikt att lämna nya patentansökningar för vidareutvecklade produkter och metoder baserade på TRPV1-antagonister och för att skydda produktkandidaten XEN-D0501. Det finns en risk att Bolaget inte skulle beviljas nya patent och/eller angrips av tredje part, vilket kan resultera i att patent ogiltigförklaras av patentverk eller av domstol. Det föreligger även en risk för att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i Bolagets patent, varumärken eller andra immateriella rättigheter. Detta skulle kunna medföra legala kostnader för Bolaget i det fall Bolaget ställer denna tredje part inför rätta. Det finns inte heller någon garanti för att målet för ett för Bolaget gynnsamt utfall. Det föreligger även en risk att Bolaget gör sådana intrång i tredje part, vilket skulle kunna medföra legala kostnader och/eller skadeståndsskyldighet. Detta skulle påverka Bolagets finansiella ställning negativt. Om Bolaget ej beviljas patent eller om patent ogiltigförklaras kan förutsättningarna för att sälja

Bolagets produkter minska avsevärt, vilket skulle inverka negativt på Bolagets försäljningsförmåga och resultat.

Organisatoriska risker

Pila Pharma har en relativt liten organisation, med flera nyckelpersoner och medarbetare som har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde, vilket medför ett beroende av enskilda nyckelpersoner och förmågan att i framtiden identifiera, anställa och bibehålla kvalificerad och erfaren personal. Pila Pharmas förmåga att anställa och bibehålla dessa personer är beroende av ett flertal faktorer, varav några ligger bortom Pila Pharmas kontroll, bland annat konkurrensen på arbetsmarknaden. Förlusten av en lednings- eller nyckelperson på grund av att den anställda till exempel säger upp sig eller går i pension kan innebära att viktiga kunskaper går förlorade, att uppställda mål inte kan nås eller att genomförandet av Pila Pharmas affärsstrategi påverkas negativt. Om nyckelpersoner lämnar Bolaget eller om Bolaget inte kan attrahera kvalificerad personal kan detta inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Samtliga i Bolaget, inklusive Bolagets VD, arbetar under konsultkontrakt. Pila Pharma har ett helägt dotterbolag i Danmark (Pila Pharma Danmark ApS) och därmed finns ett koncernförhållande.

Enligt gällande lagstiftning finns inget krav på att moderbolaget Pila Pharma ska upprätta en koncernårsredovisning per 31 december 2023. Den finansiella rapporteringen består av moderbolagets finansiella rapporter med separat information om dotterbolagets resultat- och ställning. Det kan innebära att den finansiella informationen om koncernens finansiella resultat och ställning inte ges med tillräcklig överskådlighet och som kan innebära en risk för förståelse av koncernens verksamhet i sin helhet. I dotterbolaget sker all forskning och utveckling tack vare en förmånligare

skattelagstiftning och denna har enbart erhållit finansiering från moderbolaget. Moderbolaget har tillskjutit med aktieägartillskott motsvarande dotterbolagets förluster under 2022 respektive 2023.

Kommersialisering uteblir på grund av bristande intresse från partners och/eller licenstagare

Bolagets framtida tillväxt är beroende av att produktkandidaten klarar samtliga kliniska studier, och vid ett visst skede, licenseras ut till samarbetspartners. Bolagets framtida intäkter kan till största del förväntas komma från sådana partners och kan bestå av bland annat ersättningar för att vissa milstolpar uppnås. Dessa ersättningar är beroende av att produktkandidatens vidareutveckling och framtida försäljning samt av försäljningsbaserad royalty. För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Bolagets produktkandidat XEN-D0501 kan kommersialiseras framgångsrikt. Storleken på den eventuella försäljningen av Bolagets produkter är oviss och kan variera kraftigt. Det föreligger en risk för att samarbetsavtal ej kan ingås eller att samarbetspartners inte lyckas uppfylla sina åtaganden. Om sådana samarbetsavtal inte kan ingås, eller om samarbetspartners inte lyckas föra ett prövningsläkemedel till marknaden, finns en väsentlig risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt, vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Konkurrens

Pila Pharma är ett forsknings- och utvecklingsbolag med begränsad organisation och begränsade resurser. Bolaget konkurrerar mot bolag med väsentligt större finansiella resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer. Dessa kan därför bland annat viga större resurser åt att utföra kliniska studier och erhålla

marknadsföringstillstånd. Det finns en risk att konkurren- ter utvecklar läkemedel som liknar Bolagets, eller läkeme- del som visar en bättre effekt än Bolagets. Konkurrenter med större finansiella resurser kan, även om dessas läkemedel uppvisar en likvärdig eller till och med sämre effekt än Bolagets, få en större acceptans på markna- den. Konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att generera intäkter, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets intjäningsför- måga och resultat, och som ett led i detta aktiekursen.

Produktansvar och försäkring

Pila Pharma kan komma att hållas ansvarigt för biverk- ningar, sjukdomar, dödsfall eller andra skador på patienter och friska studiedeltagare i samband med kliniska studier av XEN-DO501, även för det fall kliniska studier genom- förs av extern part. Om Pila Pharma skulle hållas ansvarigt vid tillbud i kliniska studier och även efter att läkemedlet godkänts och lanserats, finns det risk att Bolagets för- säkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle påverka resultatet och Bolagets finansiella ställning och skulle, om kraven väsentligen överstiger det försäkrade beloppet, kunna medföra att Bolaget tvingas avbryta sin verksamhet.

Aktieägarförteckning

De 10 största aktieägarna är:

Aktieägare	Antal aktier	Röster
Dorte X. Gram (Direkt o indirekt)	5 195 086	21,83%
Vimpu Intressenter Ab	3 964 502	16,66%
ALMI	930 500	3,91%
Goldman Sachs & Co.	647 056	2,72%
BNY Mellon Sa/ Nv Frkn Jyske Bank	454 163	1,91%
JP Morgan Chase Bank NA	445 262	1,87%
Sebastian Clausin	436 745	1,84%
Co2 Balance AS	418 300	1,76%
Nordnet Pension	375 083	1,58%
Avanza Pension	355 460	1,49%
Största 10 ägare	13 222 157	55,57%
Övriga	10 571 132	44,43%
Total	23 793 289	100,00%

Aktieägareförteckningen är framtagen på basis av uppgifter från holdings.se. För PILA PHARMA:s ägarförteckning i sin helhet hänvisas till Euroclear.

Utdelningspolicy och aktieutdelning

Styrelsen i Pila Pharma har ej antagit någon utdelningspolicy och avser att eventuella vinstmedel de kommande verksamhetsåren att återinvesteras i Bolagets verksamhet.

Flerårsöversikt

(Belopp i kSEK)	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	1 463	1 881	719	0	346
Resultat efter finansiella poster	-9 930	-26 777	-17 186	-6 982	-8 669
Soliditet (%)	78,8	87,6	95,3	63,8	94,0

Nettoomsättningen för 2023 på totalt 1 463 kSEK avser fakturering till dotterbolaget för dess andel av administrativa kostnader.

Förändring av eget kapital

	Aktie kapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	787 028	81 056 506	-45 536 888	-26 776 732	9 529 914
Nyemission	230 281	7 848 599			8 078 880
Nyemissionskostnader		-1 017 410			-1 017 410
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:			-26 776 732	26 776 732	0
Årets resultat				-9 930 009	-9 930 009
Belopp vid årets utgång	1 017 309	87 887 695	-72 313 620	-9 930 009	6 661 375

Resultatdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (SEK):

ansamlad förlust	-72 313 620
överkursfond	87 887 695
årets förlust	-9 930 009
	5 644 066
disponeras så att i ny räkning överföres	5 644 066
	5 644 066

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med noter.

RESULTATRÄKNING

(Belopp i SEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Rörelseintäkter, lagerförändringar m. m.			
Nettoomsättning		1 463 020	1 880 738
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.		1 463 020	1 880 738
Rörelsekostnader			
Handelsvaror		0	0
Övriga externa kostnader	3	-3 331 911	-4 071 354
Personalkostnader	2	-3 446 914	-6 682 891
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	4	-1 077 444	-15 630
Övriga rörelsekostnader		0	-958
Summa rörelsekostnader		-7 856 269	-10 770 833
Rörelseresultat		-6 393 249	-8 890 095
Finansiella poster			
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar och kortfristiga placeringar	6	-3 496 673	-17 885 979
Räntekostnader och liknande resultatposter		-40 087	-658
Summa finansiella poster		-3 536 760	-17 886 637
Resultat efter finansiella poster		-9 930 009	-26 776 732
Resultat före skatt		-9 930 009	-26 776 732
Årets resultat		-9 930 009	-26 776 732

BALANSRÄKNING

(Belopp i SEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	4	2 154 888	3 232 332
Summa immateriella anläggningstillgångar		2 154 888	3 232 332
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	5	0	0
Summa materiella anläggningstillgångar		0	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	6	65 030	65 030
Fordringar hos koncernföretag	7	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar		65 030	65 030
Summa anläggningstillgångar		2 219 918	3 297 362
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		49 218	0
Övriga fordringar		226 839	202 757
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 433	144 325
Summa kortfristiga fordringar		281 490	347 082
Kassa och bank			
Kassa och bank		5 954 179	7 242 445
Summa kassa och bank		5 954 179	7 242 445
Summa omsättningstillgångar		6 235 669	7 589 527
SUMMA TILLGÅNGAR		8 455 587	10 886 889

BALANSRÄKNING

(Belopp i SEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 017 309	787 028
Summa bundet eget kapital		1 017 309	787 028
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		87 887 695	81 056 506
Balanserat resultat		-72 313 620	-45 536 888
Årets resultat		-9 930 009	-26 776 732
Summa fritt eget kapital		5 644 066	8 742 886
Summa eget kapital		6 661 375	9 529 914
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		398 109	349 747
Skulder till koncernföretag		773 080	0
Skatteskulder		128 787	127 570
Övriga skulder		369 236	188 112
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		125 000	691 546
Summa kortfristiga skulder		1 794 212	1 356 975
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		8 455 587	10 886 889

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2016:10) om årsredovisning i mindre företag (K2).

Redovisningsprinciperna är oförändrade gentemot föregående år.

Fordringar är redovisade till det belopp varmed de beräknas inflyta och skulder värderas enligt högsta värdets princip.

Avskrivning

Immateriella anläggningstillgångar

Löpande utgifter för patent och licenser bokas upp som en tillgång. Avskrivningsperioden aktualiseras först när patenten tas i kommersiellt bruk. Avskrivning har påbörjats från 1 januari 2023 med en avskrivningstid på 3 år.

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer 5 år

Not 2 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2023		2022	
	Antal anställda	Varav antal män	Antal anställda	Varav antal män
Medeltalet anställda				
Moderföretaget				
Sverige	1	0	3	2
Totalt i moderföretaget	1	0	3	2
	Moderföretaget			
	31/12/2023	31/12/2022		
Fördelning ledande befattningshavare per balansdagen				
Kvinnor:				
styrelseledamöter	1	2		
andra personer i företagets ledning inkl.VD	1	1		
Män:				
styrelseledamöter	3	2		
andra personer i företagets ledning inkl.VD	0	0		
Totalt (VD ingår i styrelsen)	4	4		
Löner, andra ersättningar mm	Löner och andra ersättningar	Soc kostn (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Soc kostn (varav pensionskostnader)
Moderföretaget	2 024 433	867 089	4 918 353	1 685 620
		(213 416)		(446 237)
Totalt	2 024 433	867 089	4 918 353	1 685 620
		(213 416)		(446 237)
	2023		2022	
Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelse ledamöter och anställda	Styrelse och VD (varav tantiem och dylikt)	Övriga anställda	Styrelse och VD (varav tantiem och dylikt)	Övriga anställda
Moderföretaget	1 260 000	764 433	2 384 529	2 533 824
	(0)	(0)	(0)	(0)
Totalt	1 260 000	764 433	2 384 529	2 533 824
	(0)	(0)	(0)	(0)

VDs lön och ersättning under perioden som anställd, januari - juli 2023, har uppgått till 945 000 SEK (1 754 529) och pensionskostnaderna har uppgått till 141 500 SEK (237 900). Under perioden augusti - december 2023 har VD ett konsultavtal och arvodet inklusive ersättning för sociala avgifter har uppgått till totalt 1 012 500 SEK, varav 502 219 SEK har belastat resultatet i moderbolaget. Konsultarvode för VD hänförbart till moderbolaget har rubricerats som personalkostnad i resultaträkningen.

Pensioner

Moderföretagets kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner uppgår till 171 750 SEK (359 116). Bolaget har inga förmånsbestämda pensionsplaner. Av moderföretagets pensionskostnader avser 0 SEK (0) styrelsen och 141 500 SEK (237 900) för VD, motsvarande 15% av årslönen. Företagets utestående pensionsförpliktelse till dessa uppgår till 0 SEK (0).

Avtal om avgångsvederlag

Mellan företaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid av konsultavtal om 1 månad. Vid uppsägning av avtal från företagets eller verkställande direktörens sida erhålls inget avgångsvederlag.

Ersättningar till styrelsen

Årsstämman den 30 maj 2023 beslutade om att styrelsens arvode ska uppgå till totalt 630 000 SEK (630 000) fördelat på 315 000 SEK i arvode till styrelseordförande Fredrik Buch och 157 500 SEK till ordinarie styrelseledamöter Richard Busellato och Sören Weis Dahl. Ingen ersättning ska utgå för ordinarie styrelseledamöt Dorte X. Gram i egenskap av Bolagets VD. För konsultarbete som inte angår styrelsearbetet specifikt har ersättning utgått enligt konsultavtal. Styrelsen har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört och har ingen avtalad pension. Ersättningarna har skett till marknadsmässiga villkor.

I nedanstående tabell redovisas periodiserade ersättningar och övriga förmåner till styrelsen för räkenskapsåret 2023 respektive 2022.

Styrelseledamot	Styrelsearvode		Andra ersättningar		Övriga ersättningar och förmåner		Summa	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Fredrik Buch, ordförande	157 500	315 000	0	0	0	0	157 500	315 000
Lene Andersen	0	157 500	0	0	0	0	0	157 500
Milan Zdravkovic	0	157 500	0	0	0	0	0	157 500
Richard Busellato	78 750	0	0	0	0	0	78 750	0
Sören Weis Dahl	78 750	0	0	0	0	0	78 750	0
Dorte X Gram, tillika VD	0	0	0	0	0	0	0	0
Totalt	315 000	630 000	0	0	0	0	315 000	630 000

Ersättningar till ledande befattningshavare

Ersättning till VD uppgick till 135 000 SEK per månad plus pension under perioden januari - juli 2023. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 15% av den fasta kontantlönen. Anställningsavtalet uppbörde i juli 2023 och ersattes med konsultavtal från 1 augusti 2023. Konsultavtalet anger en månadskostnad om 202 500 SEK vid heltidstjänst och inklusive ersättning för sociala avgifter och pension. Den ömsesidiga uppsägningstiden för VDs konsultavtal är 1 månad.

Ersättning till Finanschef, CFO, utgår som konsultarvode (genom Elna Lembrér Åström AB) och i genomsnitt motsvarar ersättningen 50 000 SEK på månad.

Ledande befattningshavare har inte rätt till några förmåner efter att deras anställning har upphört. Samtliga ersättningar har skett till marknadsmässiga villkor.

I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2023 respektive 2022.

Ledande befattningshavare	Lön		Konsultarvode		Andra ersättningar eller förmåner		Summa	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
VD, Dorte X. Gram	945 000	1 754 529	502 219	0	141 500	237 900	1 588 719	1 992 429
CFO, Elna Lembrér Åström	0	0	504 900	497 312	0	0	504 900	497 312
Totalt	945 000	1 754 529	1 007 119	497 312	141 500	237 900	2 093 619	2 489 741

Utöver ovanstående ersättning till VD som redovisas i moderbolaget, har ersättning genom konsultarvode på 510 281 SEK (0) redovisats i dotterbolaget för 2023.

Not 3 Revision

Ersättningar till revisorn		
Moderföretaget	2023	2022
Deloitte AB		
Revisionsuppdrag	120 000	89 000
Övriga tjänster	0	0
Totalt	120 000	89 000

Med revisionsuppdrag avses revisorns ersättning för den lagstadgade revisionen. Arbetet innefattar granskningen av årsredovisningen och bokföringen, styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt arvode för revisionsrådgivning som lämnats i samband med revisionsuppdraget.

Not 4 Patent

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	3 232 332	3 232 332
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 232 332	3 232 332
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-1 077 444	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 077 444	0
Utgående redovisat värde	2 154 888	3 232 332

Not 5 Inventarier, verktyg och installationer

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	100 736	100 736
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	100 736	100 736
Ingående avskrivningar	-100 736	-85 106
Årets avskrivningar	0	-15 630
Utgående ackumulerade avskrivningar	-100 736	-100 736
Utgående redovisat värde	0	15 630

Not 6 Andelar i koncernföretag

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	34 069 309	16 183 330
Lämnat aktieägartillskott	3 496 673	17 885 979
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37 565 982	34 069 309
Ingående nedskrivningar	-34 004 279	-16 118 300
Årets nedskrivningar	-3 496 673	-17 885 979
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-37 565 982	-34 004 279
Utgående redovisat värde	65 030	65 030

Dotterbolaget, Pila Pharma Danmark ApS, har burit merparten av Pila Pharma:s forsknings- och utvecklingskostnader. Moderbolaget Pila Pharma AB har ställt ut en kapitaltäckningsgaranti till Pila Pharma Danmark ApS.

Not 7 Fordringar hos koncernföretag

	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0
Tillkommande fordringar	3 496 673
Avgående fordringar	-
Årets lämnade aktieägartillskott	-3 496 673
Utgående redovisat värde	0

Moderbolaget har en kortfristig skuld till koncernföretag per balansdagen uppgående till 773 080 kr (0).

Not 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Inga händelser av väsentlig karaktär har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

AVLÄMNANDE AV ÅRSREDOVISNING

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

Malmö 2024-03-20

Fredrik Buch

Styrelsens ordförande

Richard Busellato

Ledamot

Søren Weis Dahl

Ledamot

Dorte Xenia Gram

Ledamot, Verkställande direktör

Revisorspåteckning

Vår revisionsberättelse har lämnats,
för datering se elektronisk signering

Deloitte AB

Maria Ekelund

Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

**Till bolagsstämman i Pila Pharma AB
organisationsnummer 556966-4831**

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Pila Pharma AB för räkenskapsåret 2023-01-01 - 2023-12-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 15-28 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Pila Pharma ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Pila Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen,

under avsnitt "Finansiering, likviditet och fortsatt drift", av vilken framgår att bolagets likviditetsutveckling kan bli en väsentlig osäkerhetsfaktor för möjliggörande av fortsatta kliniska studier och därmed för bolagets fortsatta drift. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-14 samt 31-34. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen.

Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om beslut har fattats om att avveckla verksamheten.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och

ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Pila Pharma AB för räkenskapsåret 2023-01-01 - 2023-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Pila Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt

uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö,
för datering se elektronisk signering
Deloitte AB

Maria Ekelund
Auktoriserad revisor

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. Bolaget 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	2023-12-31	2022-12-31
Omsättningstillgångar, kSEK	6 235	7 590
Kortfristiga skulder, kSEK	1 794	1 358
Kassalikviditet, %	348%	559%
Eget kapital, kSEK	6 661	9 529
Summa Eget kapital och skulder, kSEK	8 455	10 887
Soliditet, %	79%	88%
Eget kapital, kSEK	6 661	9 529
Utestående aktier vid periodens utgång	23 793 289	18 407 369
Eget kapital per aktie, SEK	0,28	0,52

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE, PRESENTATION

Bolagets styrelse består av fyra ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2024. En styrelseledamot äger rätt att när som helst frånträda sitt uppdrag.

Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse. Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse. Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress.

Revision

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisningar och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha lägst en (1) och högst två (2) revisorer. Bolagets revisor är Deloitte AB, med auktoriserade revisorn Maria Ekelund (född 1970) som huvudansvarig revisor. Enligt årsstämmans beslut i maj 2023 sker arvodering enligt löpande godkänd räkning.

Fredrik Buch



Född 1954. Styrelseordförande sedan 2021. I styrelsen sedan 2016. Oberoende av bolaget, bolagsledningen och större ägare.

Utbildning: Leg. Läkare och fil.dr. vid Göteborgs universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Huvudsta Vårdcentral AB, Citadellet Bolagsservice AB och Tridentify AB. Styrelseledamot i Intrance Medical System Inc, Acarix AB, Cytovac A/S, Dicot AB, Fredrik Buch Konsult AB, InTrance Holding AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Bonvisi AB och Lobsor Pharmaceuticals AB.

Ägande över 10 % de senaste fem åren: Fredrik Buch Konsult AB.

Aktieägande i Bolaget: 21 330 (indirekt).

Fredrik Buch har över 20 års erfarenhet från ledande positioner i globala läkemedelsbolag. Buch har bland annat varit chef för klinisk forskning och biostatistik inom urologi, gynekologi, och autoimmuna sjukdomar vid Pharmacia-Upjohn och tjänstgjort som medicinsk chef på Svenska Hoechst AB och Squibb Skandinavien. Buch var tidigare partner i HealthCap, HealthCap Fund III och har även varit investeringsansvarig för SEB Läkemedelsfonder. Fredrik har tjänstgjort i mer än 20 styrelser innan han anslöt till Pila Pharma.

Richard Busellato



Född 1967. Styrelseledamot sedan 2023. Oberoende av bolaget, bolagsledningen och större ägare.

Utbildning: Makro-ekonomi och filosofi studier vid Stockholm Universitet (1986-90).

Övriga nuvarande befattningar: Medgrundare av hållbarhets advocacy "Rethinking Choices", Storbritannien.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Medgrundare av hållbarhets advocacy "Rethinking Choices", Storbritannien.

Aktieägande i Bolaget: 33 457 (direkt)

Richard Busellato valdes maj 2023 som styrelseledamot och bidrar sedan dess med stor insikt i kapital marknaden. Han har över 30 år erfarenhet av finansbranschen genom att förvalta stora finansiella portföljer vid världsledande finansinstitut och hedgefonder så som Moore Capital, Bank of America och Tokai Bank. Sedan 2020 verksam som grundare genom "Rethinking Choices" – en organisation som fokuserar på klimatförändringarnas finansiella konsekvenser.

Søren Weis Dahl



Född 1966. Styrelseledamot sedan 2023
Oberoende av bolaget, bolagsledningen och större ägare.

Utbildning: M.Sc., fil.dr., Danmarks Tekniske Universitet och MBA, Copenhagen Business School, Danmark.

Övriga nuvarande befattningar: VD, DeckTherapeutics, Inc., USA som utvecklar sår-läkemedel produkter för behandling av sällsynta barnsjukdomar. Styrelseledamot i Prophylix Pharma Holding AS, Norge.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): SCBO/ VD för Prophylix AS, Norge och USA.

Aktieäggande i Bolaget: 0.

Søren Weis Dahl valdes maj 2023 som styrelseledamot och bidrar med en betydande kunskap inom sår-läkemedel. Han har över 25 års erfarenhet av läkemedelsbranschen bland annat som VD för Prophylix AS, Norge, där han bland annat ansvarade för försäljningen av bolagets "Prophylix pipeline" till den amerikanska sår-läkemedelsspecialisten Rallybio LLC. Han bor sedan 2014 i New York, USA och är VD för DeckTherapeutics, Inc., USA, som utvecklar sår-läkemedel produkter för behandling av sällsynta barnsjukdomar.

Dorte X. Gram



Född 1969. I styrelsen sedan 2014, styrelseordförande 2014-2015 och 2020-2021. Verkställande direktör sedan 2014.
Grundare av bolaget, i bolagsledningen och är större ägare (dock inte oberoende).

Utbildning: Veterinärmedicin Doktor (VMD) och fil.dr. vid Köpenhamns Universitet, Danmark.

Övriga nuvarande befattningar: VD och styrelseordförande i Xenia Pharma ApS, Styrelseordförande i Gram Equity Invest AB (UB) samt legitimerad veterinär och ägare av Bara Gamla Skola Islandshästar (enskild firma).

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande i Pila Pharma.

Aktieäggande i Bolaget: 5 195 086 (direkt och indirekt).

Dorte X. Gram är grundare av Pila Pharma och forskaren som under sina doktorandstudier vid Novo Nordisk A/S Danmark upptäckte principen att behandla diabetes och fetma med TRPV1-antagonister. Dorte X. Gram har en gedigen erfarenhet från life science-branschen, varav mer än 10 år inom diabetesforskning och utveckling vid Novo Nordisk A/S Danmark där hon arbetade med olika projektgrupper inom forskningsområdena diabetes och fetma med små molekyler och peptider, inklusive insulin- och GLP-1-analoger varav flera produkter sedan har marknadsförd (bland annat Tresiba® Ozempic®). Hon är författare till flera vetenskapliga publikationer med fokus på TRPV1 i diabetes eller antidiabetiska medel samt patent relaterade till TRPV1 vid diabetes och basala insulin-analoger.

Elna Lembrér Åström



Född 1961. Finanschef sedan 2021.

Utbildning: Civilekonomexamen 1983 vid Lunds universitet och auktoriserad revisor 1989.

Övriga nuvarande befattningar: Sedan 2019 främst verksam som företagsekonomisk rådgivare i Elna Lembrér Åström AB och styrelseledamot i Elna Carita E Invest AB, Godsinlösen Nordic AB, Obducat AB, WING AB, WING II AB, Sten K Johnsons Stiftelse och Insamlingsstiftelsen Framtidens Natur och Kulturarv

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Från 1983 till augusti 2019 arbetade Elna Lembrér Åström som revisor (Peters & Co, Arthur Andersen (partner), Deloitte (partner)) och har varit revisor i de noterade life science-bolagen Saniona, RhoVac samt Lundbeck (Sverige). Vidare även revisor i bl a Atos Medical, Biomet Scientific, Ferring, Ferrosan och Mediplast. Andra noterade bolag där Elna har varit revisor i är bl.a. Obducat, Atea (Sverige), Saxlund och StarVault. Elna Lembrér Åström har dessutom under perioden 2015-2019 genom Deloitte varit bolagsstäm-movald auktoriserad revisor i Pila Pharma.

Aktieäggande i Bolaget: 30 000 (indirekt).

Elna är inhyrd som företagets CFO och hon har en omfattande erfarenhet inom ekonomisk förvaltning och redovisning för noterade Bolag i Sverige och övrig företagsekonomisk rådgivning.

FINANSIELL KALENDER OCH KONTAKT

Pila Pharma upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

Årsstämma	18 april 2024
Delårsrapport, 1 januari – 30 juni 2024	27 augusti 2024
Delårsrapport, 1 oktober – 31 december 2024, Bokslutskommuniké 2024	27 februari 2025

Årsredovisningar, delårsrapporter och Pila Pharma ABs pressmeddelande kan läsas på:

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

Pila Pharma AB,
Norra Vallgatan 72,
211 22 Malmö

eller genom:
info@pilapharma.com



För ytterligare information, kontakta:

PILA PHARMA AB
Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sverige

SMS: +46 73 903 69 69
Mail: info@pilapharma.com

www.pilapharma.com