



DELÅRSRAPPORT PILA PHARMA AB (PUBL)

1 JANUARI - 31 MARS 2023

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Första kvartalet (1 januari - 31 mars 2023)

- Rörelsens intäkter uppgick till 796 kSEK (535)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till - 1 844 kSEK (- 2 403)
- Periodens resultat uppgick till - 4 040 kSEK (- 10 343)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 0,22 SEK (-0,64)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till -3 861 kSEK (- 10 441), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till - 1 665 kSEK (- 2 501)
- Bolagets likvida medel uppgick till 3 382 kSEK (17 768) vid kvartalets utgång
- Eget kapital uppgick till 5 489 kSEK (19 952)
- Bolagets soliditet uppgick till 80% (93%)

Väsentliga händelser under första kvartalet (1 januari - 31 mars 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.
- I slutet av mars meddelades att 13-veckors prekliniska orala säkerhetsstudier med utvecklingskandidaten XEN-D0501 hade slutförts utan registrering av biverkningar.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Dorte X. Gram, som är grundare och vd och sedan tidigare huvudägare i Pila Pharma, köpte ytterligare 29 574 aktier i perioden 29-31 mars 2023 och äger och via bolag totalt 5 195 086 aktier, vilket motsvarar drygt 28,2 % av röster och kapital..

PILA PHARMA I KORTHET

Pila Pharma är ett svenskt läkemedelsforskningsföretag, som utvecklar ny behandling för diabetes typ-2 och smärta i erytromelalgi.

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

Bolagets utvecklingskandidat, XEN-D0501, är en hämmare av receptorn TRPV1 (s.k. "chili-receptorn") och en potentiellt ny typ av behandling av diabetes och smärta genom reglering av neurogen inflammation. XEN-D0501 har visats vara säker i människor i upp till en månads dosering samt en mindre men signifikant effekt på insulinfrisättning i diabetiker. Nyligen har tre månaders prekliniska säkerhetsstudier i två djurslag avslutats med positiva resultat (alltså utan biverkningar), varför bolaget nu kan fortsätta till kliniska studier av upp till tre månaders varaktighet.

Under juli 2022 tilldelades bolaget sär-läkemedelstatus ("Orphan drug designation") för XEN-D0501 som behandling av erytromelalgi.

Bolaget har nu för avsikt att fortsätta den kliniska utvecklingen i både diabetes typ-2 (nästa steg en tre månaders fas 2b) och smärta hos personer drabbade av erytromelalgi (första steget en "proof-of-concept" studie). Vid positiva resultat från dessa kliniska prövningar bedömer bolaget att det finns möjlighet att teckna samarbets- eller licensavtal med större läkemedelsföretag för vidare studier och därefter kommersialisering av de nya läkemedlen.

Diabetes

Bolagets främsta mål inom diabetes är att genomföra en tre månaders fas 2b-studie med XEN-D0501 för att påvisa större minskning av blodsockret än vid placebobehandling.

Vår senaste studie i diabetiker visade efter en månads behandling med XEN-D0501 en mindre effekt på långtidsblodsocker, HbA_{1c} (förutom signifikant effekt på insulinfrisättning), jämfört med placebo.

I den kommande fas 2b-studien skall patienterna behandlas under tre månader med tre olika dosnivåer. Det möjliggör att vi kan öka både behandlingstid och dos och på så vis är hypotesen att vi kan demonstrera en signifikant effekt av XEN-D0501 på HbA_{1c} jämfört med placebo.

Erytromelalgi/ Orphan

Bolagets mål inom erytromelalgi är att registrera XEN-D0501 som behandling av erytromelalgi.

Den kliniska utvecklingen planeras i två steg: först en mindre "proof of concept" för att påvisa effekt på smärta inom erytromelalgi. Sedan, om de regulatoriska myndigheterna godkänner vår plan, en kombinerad fas 2/3 studie som skall kunna leda till registrering. Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom och att hitta patienter till studier kan eventuellt vara en utmaning, men vi upplever att personer drabbade av erytromelalgi saknar bra behandling av deras dagliga smärtor och kontaktar oss för att kunna delta i kommande studier. Därmed hoppas vi att vi tillsammans med dem kan förverkliga vår önskan om att ta fram en effektiv och smärtlindrande behandling av erytromelalgi.



VD DORTE X. GRAM HAR ORDET

Kära aktieägare!

Under årets första kvartal fortsatte vi vår operationella verksamhet mot vårt stora mål att kunde genomföra en tre månaders fas 2b-studie inom diabetes med vår utvecklingskandidat XEN-D0501. Vi har nu framgångsrikt slutfört 13 veckors prekliniska säkerhetsstudier av XEN-D0501 i två djurslag utan registrering av biverkningar.

Samtidigt har vi diskuterat och detaljplanerat denna studie såväl som en "proof of concept" studie inom erytromelagi.

Under sommaren 2022 fick vi "orphan drug designation" i USA för XEN-D0501 som behandling av den sällsynta smärftulla sjukdomen erytromelagi.

Då denna sjukdom saknar bra behandling och orsakar svårt lidande, vill vi påbörja utvecklingsprojektet så snart som möjligt både för patienternas skull och för att kunna erbjuda våra aktieägare en extra vinstmöjlighet utöver diabetesprojektet.

Vi har tidigare kommunicerat att vi planerar utvecklingen i två steg – först en mindre 'proof of concept' för att påvisa effekt på smärta. Vi har nu identifierat en prövningsledare, en läkare, som vill ansvara för utförandet av "proof-of-concept"-studien och vi hoppas att, parallellt med diabetesstudien, kunna lämna in ansökan om kliniskt prövningstillstånd när kapital för studien har anskaffats.

Fas 2b-studien inom diabetes planeras inkludera en placebogrupp och tre behandlingsgrupper med olika doser av XEN-D0501. I samarbete med ett par enstaka kliniker i ett enskilt land planeras att lämna in ansökan om kliniskt prövningstillstånd så snart våra tabletter har recertifierats (med ny analytisk metod) och kapital för studien har anskaffats. När denna första del av studien har godkänts och vi har anskaffat ytterligare kapital, kommer vi att utöka studien med andra kliniker för att kunna inkludera de ungefär 300 patienter som behövs i studien. Fördelen med att göra detta stegvis är att vi minskar risken. Nackdelen kan vara en försening av fas 2b-studiens avslutning.

Parallellt med jobbet kring utvecklingsplanerna i de båda projekten, har vi arbetat för finansiering av bolagets kliniska verksamhet. Vi upplever ett visst intresse för speciellt erytromelagiprojektet, även om det teoretiska värdet är mindre än för diabetesprojektet. Det är troligen så för att man relativt snabbare och billigare bedöms kunna komma till marknaden.

Bästa hälsningar

Dorte X. Gram
PhD, Grundare och VD



TEKNOLOGI, FORSKNING, UTVECKLING OCH PATENT

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

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

År 2016 förvärvade Pila Pharma ett TRPV1-projekt från brittiska Ario Pharma, inklusive den kliniska utvecklingskandidaten XEN-DO501. Pila Pharma fick år 2017 tillstånd att testa XEN-DO501 i patienter med diabetes typ-2. År 2022 tilldelades Pila Pharma "Orphan Drug Designation" i USA för behandling av sällsynta och smärftfulla sjukdomen erytromelalgi. Därmed tog bolaget klivet in i en ny indikation och skapade förutsättningar för ett andra utvecklingsprojekt.

XEN-DO501

Pila Pharmas utvecklingskandidat, XEN-DO501, är en specifik och potent hämmare av TRPV1 (s.k. "chili receptorn"). Den utvecklades ursprungligen av Bayer Healthcare AG, Tyskland, som beskrev denna struktur tillsammans med en rad andra strukturer i det ursprungliga patentet. Sedan karakteriserades XEN-DO501 (då under BAY-namn) till första kliniska studie i friska frivilliga

efter 4 veckors prekliniska studier med bra säkerhetsresultat. Av strategiska skäl, såldes sedan dessa TRPV1-antagonister till det engelska bolaget, Xention, som utförde flera kliniska studier i friska frivilliga och i patienter med inkontinens ("over active bladder disease"). Xentions dotterbolag Ario Pharma tog sedan över portföljen och genomförde två kliniska studier inom kronisk hosta. Studierna visade bra säkerhet men ingen signifikant effekt. Pila Pharma tog över TRPV1 projektet år 2016 och köpte ut det helt år 2020 och har sedan testat XEN-DO501 inom diabetes typ-2 med bra säkerhet och effekt på insulinfrisättning. Pila Pharma har nyligen avslutat 13 veckors prekliniska säkerhetsstudier med bra säkerhetsresultat, och XEN-DO501 kan därmed testas i längre studier i människor upp till tre månaders varaktighet vid högre doser. I allt har XEN-DO501 testats i 300 personer hittills med god säkerhetsprofil.

Diabetes

XEN-DO501 har uppvisat goda resultat i Pila Pharmas två redan genomförda kliniska fas 2a-studier (PP-CT01 och PP-CT02). Båda studierna uppvisade en bra säkerhetsprofil av XEN-DO501 (såsom tillfälliga och milda till moderata biverkningar och inga allvarliga biverkningar) och den senaste studien (PP-CT02) uppnådde därutöver statistiskt signifikant effekt genom att påvisa att 28 dagars behandling med XEN-DO501 resulterar i ett bättre och större insulinsvar på oral glukos samt sänkt blodglukos två timmar efter ett oralt glukos-toleranstest, jämfört med placebo. Långtidblodsocker (HbA_{1c}) visade en trend för minskning (FIG 1), men förutsätter behandling under längre tid innan man kan se en signifikant effekt.

Nästa viktiga milstolpe inom diabetes blir en klinisk fas 2b-studie i uppskattningsvis 250–300 patienter med diabetes typ-2. Vi har för avsikt att både öka behandlingsperiod till tre månader och gå upp i

dos. På så vis förväntar vi oss att vi kan demonstrera en signifikant effekt av XEN-DO501 på HbA_{1c} jämfört med placebo. Huvudmålet med studien blir att visa en statistiskt signifikant minskning av blodsockernivåerna (HbA_{1c}) efter tre månaders behandling med XEN-DO501 jämfört med placebobehandling.

Studien planeras att inledas i år med förväntade resultat år 2024, förutsatt att kapital kan anskaffas i tid enligt plan. Dessutom måste våra tabletter certifieras för användning i kliniska fas 2b-studier. Just nu pågår ytterligare utveckling och validering av viktiga analytiska metoder för XEN-DO501-tabletterna i samarbete med

vår producent av tabletter, SGS Quay Pharma och förväntningen är att certifieringen är på plats under juni.

Vid positiva fas 2b-resultat (en signifikant minskning av HbA_{1c} vid behandling med XEN-DO501 jämfört med placebo och utan allvarliga biverkningar) kan XEN-DO501 rent regulatoriskt gå vidare till klinisk fas 3 som i diabetes är test av läkemedelkandidaten i upp till ungefär 4000 patientår, alltså behandling av 4000 patienter i ett år (eller behandling av 2000 under 2 år) där huvudmålen också kommer att vara att visa en bra säkerhetsprofil och effekt (en signifikant minskning av HbA_{1c}). Uppnås detta kan ansökan om registrering av XEN-DO501 som

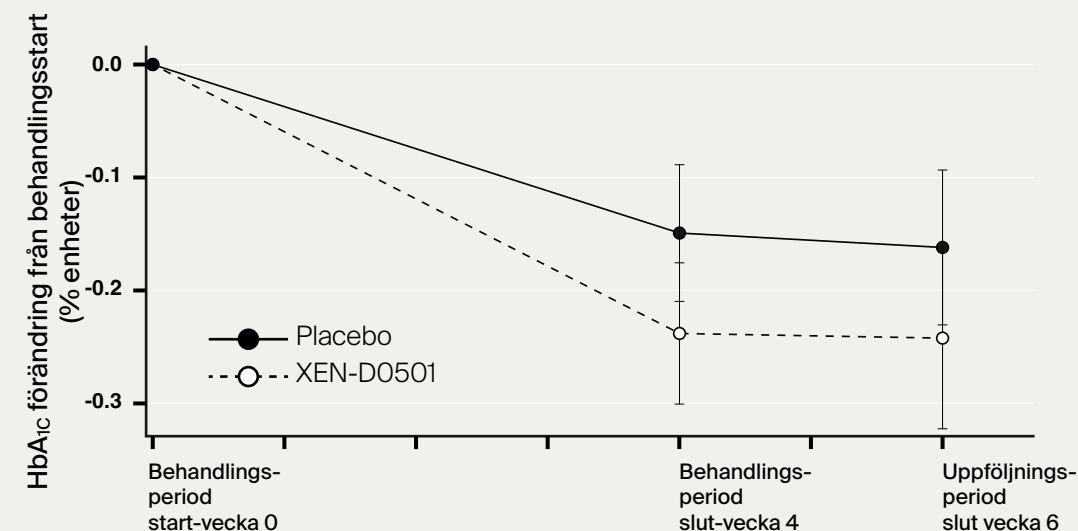


FIG. 1
Fas 2 a studien, PP-CT02 och effekt på HbA_{1c} av 1 månads behandling med XEN-DO501 jämfört med placebo. Diabetes typ-2 patienter randomiserades till behandling med antingen placebo eller XEN-DO501 (4 mg, 2 ggr dagligen). Efter 1 månads behandling hade HbA_{1c} minskats i båda grupper och en trend för en större minskning efter XEN-DO501 visades. Förändring av plasma HbA_{1c} koncentration (%) från behandlingsstart besök till behandlingsslut besök och vid uppföljningsbesök. Placebogruppen visas som svart linje och XEN-DO501-gruppen visas som streckad linje.
Ett HbA_{1c} mått är inte säkert förrän efter 3 månaders behandling, vilken är planerad i den kommande fas 2b studien, PP-CT03.

ny behandling av diabetes typ-2 lämnas in.

Bra resultat av fas 2b-studien kan också leda till samarbete med ett farmaceutiskt bolag kring utvecklingen genom fas 3 och senare global marknadsföring av XEN-D0501 som ny diabetesbehandling.

TRPV1 som teknologiplattform

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

Erytromelalgi

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

Under slutet av året har vi, med bakgrund i vår lyckade tilldelning av särsläkemedelsstatus i USA, arbetat med att ytterligare definiera en klinisk utvecklingsplan inom erytromelalgi. Vi har tidigare kommunicerat att vi tänker göra utvecklingen i två steg, först en mindre "Proof of Concept" för att påvisa effekt på smärta inom erytromelalgi. Sedan, om de regulatoriska myndigheter godkänner vår plan, en kombinerad fas 2/3 studie som skall kunna leda till registrering.

Vi har nyligen identifierat en till "Proof of Concept"-studien direkt anknuten prövningsledare för att med denna ta första steget in i kliniska prövningar inom smärta. Samtidigt har patienter kontaktat oss för att vilja delta i kommande kliniska studier.

Nya möjliga indikationer

Under året har vi också skapat kontakt med forskningsgrupper som jobbar med andra indikationer där TRPV1 tros spela en roll, och vi har för avsikt att genom prekliniska samarbeten tillsammans utvärdera om XEN-D0501 kan påvisas ha ytterligare gynnsamma effekter.

Patent

Bolaget äger EU-varumärket "Pila Pharma". I juli 2022 fick utvecklingskandidaten XEN-D0501 särsläkemedelsstatus i USA för behandling av sällsynta sjukdomen erytromelalgi och detta kan leda till sju års marknadsexklusivitet efter att marknadsföringstillstånd har erhållits. Behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister (inklusive XEN-D0501) skyddas av utfärdad användarpatent i USA och Europa. Ansökan inlämnades 2005 av Novo Nordisk (med uppfinnare Dorte X. Gram).

XEN-D0501 skyddas av produktpatent som ursprungligen inlämnades av Bayer med ansökningsdatum 28 april 2003. Patenten inom denna familj togs 2016 över av Pila Pharma.

Alla data som har framtagits om XEN-D0501 och andra substanser ägs till fullo av Pila Pharma och strukturen av XEN-D0501 eller "back-up compounds" har inte offentliggjorts än.

Med syftet att få patentskydd så långt fram i tiden som möjligt av våra patent och i och med vårt nya fokus på även erytromelalgi och smärta, har vi ändrat vår patentstrategi.

Vi planerar nu att förbereda användarpatent med löpande framtagning av nya resultat, men inte lämna in ansökan förrän så sent som möjligt innan registrering av XEN-D0501 som behandling av erytromelalgi, för att på så vis förlänga skyddet av XEN-D0501 som behandling av smärta och därnäst andra sjukdomar som diabetes.

Mot denna bakgrund, drogs den under 2021

inlämnade ansökan om användarpatent med XEN-D0501 som behandling av diabetes tillbaka. Detta specifikt för att säkerställa att XEN-D0501-strukturen inte offentliggörs innan vi kan patentera användningen inom smärta, vilket förutsätter resultat från kommande smärtstudier.



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

ERYTROMELALGI

Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom där neurogen inflammation spelar roll för utvecklingen av symptom. Sjukdomen kan orsaka nästan konstant eller episodiskt erytem, smärta, (som sträcker sig från lätta stickningar till svår brännande känsla) och rodnad i extremiteterhänder och särskilt fötter. Det drabbar oftast fötterna men kan också förekomma i händer, ansikte eller andra delar av kroppen med både nerver och blodkärl inkluderade.

Symtom hanteras ofta genom att undvika smärtutlösare. Störningen kan vara extremt försvagande, med en betydande inverkan på livskvaliteten och med potential att påverka dödligheten hos unga och självmordsfrekvensen hos vuxna.

AFFÄRSMODELL & STRATEGI

Bolagets långsiktiga mål är att registrera XEN-D0501 som som första TRPV1-antagonist läkemedel. Bolagets kortsiktiga mål är att påvisa effekt av XEN-D0501 på minskning av blodsocker inom diabetes typ-2 och på minskning av smärta i personer som drabbats av erytromelalgi.

“Pila” betyder “att springa snabbt” och tanken med valet av detta namn var att vi skall jobba snabbt med fokus på det mest väsentliga målet – att fokusera på “need to do” och undvika “nice to do”.

Det är en organisationsfilosofi som präglar vår växande organisation på ett stimulerande sätt.

Bolagets huvudsakliga affärsidé är att utveckla läkemedelskandidaten XEN-D0501 till dess att kliniska studier tydligt har visat att den har god effekt på att minska långtidsblodsocker, HbA_{1c} och/eller effekt på att minska smärta vid erytromelalgi, samtidigt som den har en god säkerhetsprofil för att därefter söka partnerskap för samarbete och/eller licensiering för vidare utveckling, registrering och kommersialisering.

Pila Pharma jobbar på att skapa en teknologiplattform kring TRPV1- i nuläget med utvecklingskandidaten, XEN-D0501 som ett möjligt framtida läkemedel inom diabetes, erytromelalgi eller andra indikationer där inflammation spelar en roll under förutsättning att kapital kan anskaffas till detta.

XEN-D0501 är i nuläget formulerat som en enkel, liten tablett med väldigt god hållbarhet (upp till 5 år vid 25 grader Celsius). Det finns dock möjlighet att utveckla nya formuleringar till nya indikationer för att kunna skilja de olika kommande läkemedlen åt för olika sorters sjukdomar.

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

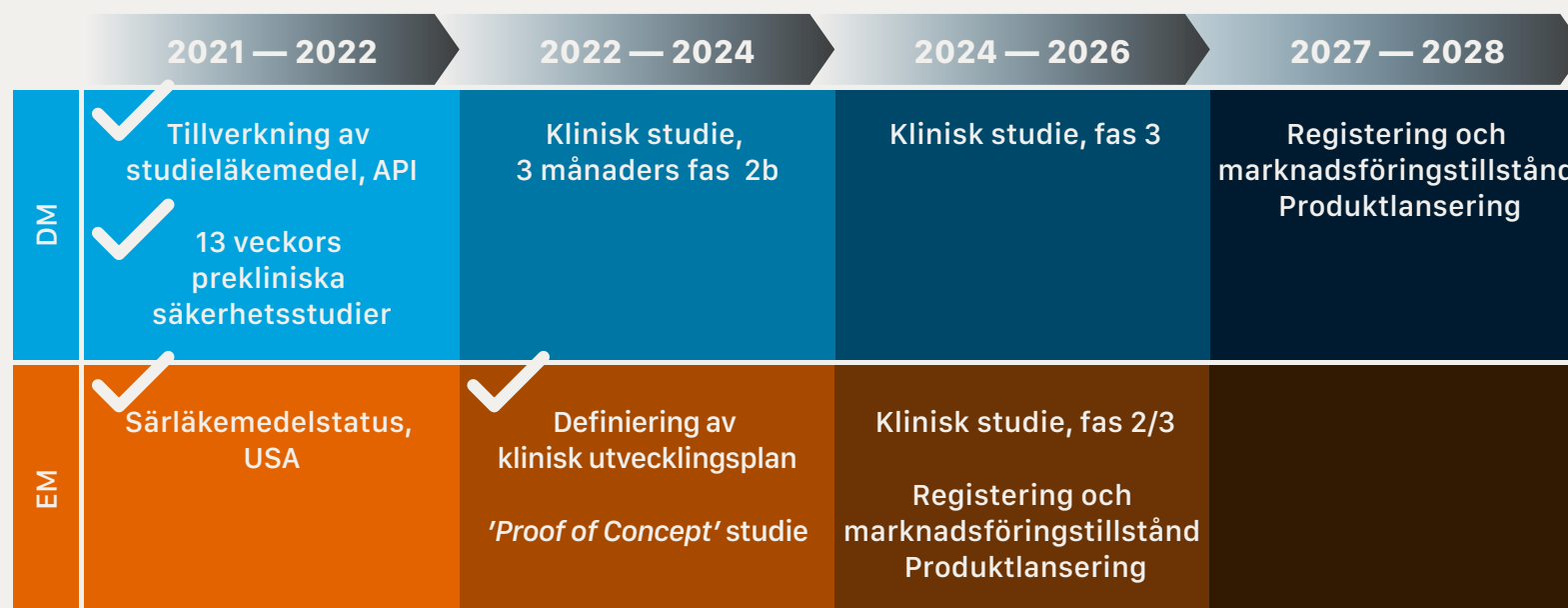


FIG. 2: Utvecklingsplan i stora drag för bolagets diabetes projekt (DM) som presenterades vid bolagets IPO i juli 2021, markerat i blått, och för extra projekt inom sällsynta sjukdomen erytromelalgi (EM).

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

Dessutom jobbar Pila Pharma med en fast kärna av att fast anställda och konsulter samt ett antal mer perifera specialistkonsulter och kontrakt-forskningsorganisationer. Denna semi-virtuella bolagsstruktur är stark men väldigt flexibel och snabbt anpassningsbar till ändrade prioriteter utan att förlora i kvalitet. Kvalité är A och O inom läkemedelsutveckling, men flexibilitet är som vi ser det en nödvändighet för att kostnadseffektivt klara sig genom denna långa utvecklingsprocess.

Bolagets affärsmodell har potential att inbringa intäkter genom en sådan kommersialisering av läkemedelskandidaten. I ett licensavtal uppkommer normalt generella successiva intäktsmöjligheter:

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

AKTIEN

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

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

Per 31 mars 2023 uppgick antalet aktier i Pila Pharma till 18 407 369 stycken. Alla aktier har (1) röst per aktie. Alla aktier har ett kvotvärde på 0,43 kr.

Ägarförteckning

Aktieägare	Antal aktier	Röster
Dorte X. Gram genom bolag	5 195 086	28,22%
Vimpu Intressenter Ab	2 043 576	11,10%
ALMI	980 000	5,32%
JP Morgan Chase Bank NA	461 794	2,51%
Sebastian Clausin	457 056	2,48%
Goldman Sachs & Co.	331 827	1,80%
Kjelsmark Holding ApS	321 505	1,75%
Co2 Balance AS	320 810	1,74%
Avanza Pension	276 763	1,50%
Nordnet Pensionsförsäkring	271 374	1,47%
Största 10 ägare	10 659 791	57,89%
Övriga	7 747 578	42,11%
Total	18 407 369	100,00%

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

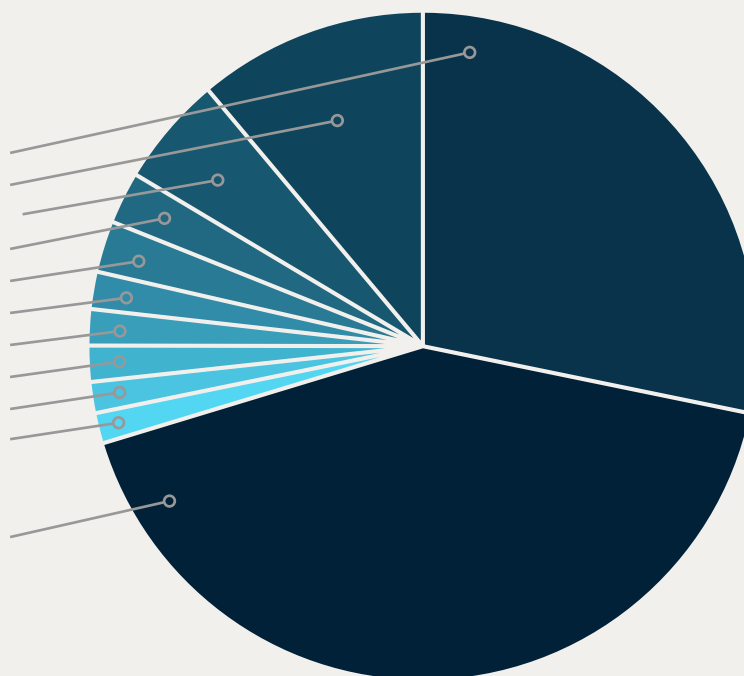
ÖVRIG INFORMATION

Koncernförhållande och aktieinnehav

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

Närstående transaktioner

Aktieägartillskott har lämnats till dotterbolaget med 2 196 kSEK (7 940) i första kvartalet. Bolaget tillhandahåller koncerngemensamma funktioner och bolagets intäkter avser vidarefakturering av administrativa kostnader till dotterbolaget i första kvartalet på 796 kSEK (535). Transaktionerna sker till marknadsmässiga villkor.



Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Finansiell kalender

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

Kommande händelser och rapporter är planerade enligt följande:

- Årsstämma 30 maj 2023
- Delårsrapport, 1 april – 30 juni 2023 23 augusti 2023
- Delårsrapport, 1 juli – 30 september 2023 25 oktober 2023
- Delårsrapport, 1 oktober-31 december 2023 28 februari 2024
- Bokslutskommuniké 2023

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

Avlämnande av delårsrapport

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

Malmö den 26 april 2023

PILA PHARMA AB (publ)

Fredrik Buch

Styrelsens ordförande

Lene Andersen

Styrelseledamot

Milan Zdravkovic

Styrelseledamot

Dorte X. Gram

Styrelseledamot och VD

FINANSIELL ÖVERSIKT

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

Intäkter och resultat för perioden 1 januari – 31 mars 2023

Rörelsens intäkter för moderbolaget har uppgått till 796 kSEK (535). Intäkterna avser vidarefakturerings av utförda tjänster till dotterbolaget. Resultatet för det första kvartalet uppgick till - 4 040 kSEK (- 10 343). Stor del av kostnaderna är relaterade till nedskrivning av andelar i koncernbolag i samband med lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 2 196 kSEK (7 940) för täckande av dotterbolagets kostnader för kvartalet. I dotterbolaget bedrivs merparten av verksamheten. Kostnaderna i övrigt är huvudsakligen relaterade till kostnader för administration och personal samt aktiviteter som understödjer det danska dotterbolagets verksamhet.

Finansiell ställning

Rörelsens kassaflöde från den löpande verksamheten för första kvartalet uppgick till - 1 665 kSEK (- 2 501). Första kvartalets finansieringsverksamhet uppgick till - 2 196 kSEK (- 7 940). Lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget på 2 196 kSEK (7 940) har minskat kassaflödet för motsvarande period. Kassaflödet för första kvartalet uppgick till - 3 861 kSEK (- 10 441).

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2023 uppgick till 3 382 kSEK (17 768). Det egna kapitalet per 31 mars 2023 uppgick till 5 489 kSEK (19 952), vilket motsvarar en soliditet om 80% (93).

Finansiering, likviditet och fortsatt drift

För att säkerställa finansieringen för de kommande tolv månaderna och expandera verksamheten enligt de planer som finns har bolaget påbörjat förberedelser om att ta in mer kapital under 2023.

Bolaget genomförde, med stöd av bemyndigande från årsstämma, en företrädesemission av aktier under november. Genom nyemissionen kunde högst 5 366 779 aktier emitteras till en teckningskurs om 3,00 SEK per aktie. Totalt tecknades 2 307 031 aktier genom kontant betalning. Aktiekapitalet ökades med 99 kSEK och totalt tillfördes likvida medel med 6 011 kSEK efter emissionskostnader som uppgick till 910 kSEK. Bolaget

har bedömt att tillräcklig finansiering finns för bolagets fortsatta löpande verksamhet för de kommande tolv månaderna och för sina befintliga åtaganden. Bolaget kommer att behöva ytterligare finansiering för de planerade kliniska studierna inom diabetes och erytromelalgi.

För att kunna genomföra de nästa stegen i utvecklingsplanen förutsetts därmed att Bolaget tillförs ytterligare kapital, utöver de 6 MSEK som nu erhållits. Denna finansiering är vid avlämnandet av denna delårsrapport inte säkerställd. Bolagets likviditetsutveckling kan bli en väsentlig osäkerhetsfaktor för möjliggörande av fortsatta kliniska studier och därmed för bolagets fortsatta drift. Styrelsen är uppmärksam på detta och bolagets ledning jobbar nu vidare på framtida finansieringen för att möjliggöra nästa steg i utvecklingsplanen. Baserat på styrelsens erfarenhet från tidigare kapitalanskaffning bedöms möjligheterna till ytterligare finansiering av bolaget som rimliga men beror naturligtvis också på det generellt osäkra makroekonomiska läget.

Medarbetare per 31 mars 2023

Bolagets medeltal heltidsanställda under perioden 1 januari – 31 mars har varit 3 (3). Bolaget bedriver stor del av forskningen i dotterbolaget genom inhyrda deltidskonserter. Totalt uppgick konsulterna till motsvarande 6,0 (8) heltidsanställda under kvartalet utöver de egna anställda i koncernen.

Dotterbolaget

I dotterbolaget sker främst forskning och utveckling som finansieras av moderbolaget. Aktieägartillskott från moderbolaget har lämnats på totalt 2 196 kSEK (7 940) per 31 mars 2023, vilket motsvarar de kostnader som dotterbolaget haft under perioden 1 januari – 31 mars 2023.

NYCKELTAL

	2023-01-01 - 2023-03-31	2022-01-01 - 2022-03-31	2022-01-01 - 2022-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Nettoomsättning (kSEK)	796	535	1 881
Summa rörelsens kostnader (kSEK)	-2 640	-2 938	-10 771
Rörelseresultat (kSEK)	-1 844	-2 403	-8 890
Summa finansiella poster	-2 196	-7 940	-17 886
Resultat efter finansiella poster	-4 040	-10 343	-26 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten (kSEK)	-1 665	-2 501	-9 091
Resultat per aktie (SEK)	-0,22	-0,64	-1,55
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)**	-0,22	-0,64	-1,55
Genomsnittligt antal aktier*)	18 407 369	16 100 338	17 253 854
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	18 407 369	16 100 338	17 253 854
Utestående aktier vid periodens slut	18 407 369	16 100 338	18 407 369
Utestående teckningsoptioner vid periodens slut**)	0	3 888 888	0
Genomsnittligt antal anställda	3	3	3
	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Likvida medel (kSEK)	3 382	17 768	7 243
Eget kapital (kSEK)	5 489	19 952	9 529
Balansomslutning (kSEK)	6 830	21 448	10 887
Soliditet (%)***)	80%	93%	88%
Kassalikviditet (%)***)	284%	1213%	559%
Eget kapital per aktie (SEK)***)	0,30	1,24	0,52

*) Hänsyn tagen till aktiesplit 1:10 med villkor att varje innehavd aktie ger tio nya aktier, som beslutades vid årsstämman den 27 april 2021.

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

***) Alternativa resultatmått

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR, RISKER OCH DEFINITIONER

Principer för delårsrapportens upprättande

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

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

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

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över tillgångens uppskattade nyttjandeperiod, vilken uppskattas till 3 år. Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas om det finns en indikation på att dessa har förändrats jämfört med uppskattningen vid föregående balansdag. Effekten av eventuella ändringar i uppskattningar och bedömningar redovisas framåtriktat. Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

Bolaget har bedömt att avskrivning på förvärvade immateriella tillgångar, främst patent och tillhörande dokumentation, ska påbörjas från 1 januari 2023 för en uppskattad nyttjandeperiod på 3 år, då patenten successivt kommer att löpa ut under det kommande året.

Uppskattningar och bedömningar

För att kunna upprätta de finansiella rapporterna, gör styrelsen och bolagsledningen bedömningar och antaganden som påverkar bolagets resultat och ställning

samt av lämnad information i övrigt.

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

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

De risker och osäkerhetsfaktorer som Pila Pharmas verksamhet exponeras för är sammanfattningsvis relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Under innevarande period har effekterna av ökad inflation och svag svensk kronkurs inneburit ökade kostnader i de pågående projekten och det medför ökad risk för ökat kapitalbehov i bolaget och därmed bolagets fortsatta verksamhet. För mer detaljerad redovisning av risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till Bolagets årsredovisning för 2022 som återfinns på Bolagets hemsida.

DEFINITIONER

• Rörelseresultat:

Resultat före finansiella poster och skatt

• Resultat per aktie före utspädning:

Periodens resultat dividerat med det genomsnittliga antalet utestående aktier i perioden

• Resultat per aktie efter utspädning:

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

Definitioner och relevans av alternativa resultatmått

Pila Pharma presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering, så kallade alternativa resultatmått. Dessa har noterats med "****" i tabellen under avsnittet Nyckeltal. Pila Pharma anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och företagsledning eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i företagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med tillämpliga regler för finansiell rapportering. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Definitioner och relevans av nyckeltal som inte beräknats i enlighet med tillämpliga regler för finansiell rapportering anges i tabellen nedan.

Härledning av alternativa resultatmått	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Omsättningstillgångar, kSEK	3 802	18 140	7 590
Kortfristiga skulder, kSEK	1 341	1 496	1 358
Kassalikviditet, %	284%	1213%	559%
Eget kapital, kSEK	5 489	19 952	9 529
Summa Eget kapital och skulder, kSEK	6 830	21 448	10 887
Soliditet, %	80%	93%	88%
Eget kapital, kSEK	5 489	19 952	9 529
Utestående aktier vid periodens utgång	18 407 369	16 100 338	18 407 369
Eget kapital per aktie, SEK	0,30	1,24	0,52

• Soliditet:

Eget kapital dividerat med totalt kapital. Soliditeten visar hur stor andel av balansslutningen 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.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(kSEK)	2023-01-01 - 2023-03-31	2022-01-01 - 2022-03-31	2022-01-01 - 2022-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	796	535	1 881
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	0	-251	0
Övriga externa kostnader	-827	-857	-4 071
Personalkostnader	-1 544	-1 825	-6 683
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-269	-5	-16
Övriga rörelsekostnader	0	0	-1
Rörelseresultat	-1 844	-2 403	-8 890
Finansiella poster			
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar och kortfristiga placeringar	-2 196	-7 940	-17 886
Räntekostnader och liknande kostnader	0	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-4 040	-10 343	-26 777
Skatt på periodens resultat	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-4 040	-10 343	-26 777

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(kSEK)	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	2 963	3 232	3 232
Summa immateriella anläggningstillgångar	2 963	3 232	3 232
Materiella anläggningstillgångar	0	11	0
Summa materiella anläggningstillgångar	0	11	
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	65	65	65
Fordringar hos koncernföretag	0	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar	65	65	65
Summa anläggningstillgångar	3 028	3 308	3 297
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	165	69	203
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	255	303	144
Summa kortfristiga fordringar	420	372	347
Kassa och bank	3 382	17 768	7 243
Summa omsättningstillgångar	3 802	18 140	7 590
SUMMA TILLGÅNGAR	6 830	21 448	10 887

(kSEK)	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	787	688	787
Summa bundet eget kapital	787	688	787
Fritt eget kapital			
Överkursfond	81 056	75 144	81 056
Balanserat resultat	-72 314	-45 537	-45 537
Periodens resultat	-4 040	-10 343	-26 777
Summa fritt eget kapital	4 702	19 264	8 742
Summa eget kapital	5 489	19 952	9 529
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	0	0	0
Leverantörsskulder	277	635	350
Övriga skulder	392	18	105
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	672	843	903
Summa kortfristiga skulder	1 341	1 496	1 358
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	6 830	21 448	10 887

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(kSEK)	2023-01-01 - 2023-03-31	2022-01-01 - 2022-03-31	2022-01-01 - 2022-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-4 040	-10 343	-26 777
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:	2 465	7 945	17 902
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 575	-2 398	-8 875
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning (+)/Ökning (-) av övriga kortfristiga fordringar	-73	-119	-58
Minskning (-)/Ökning (+) av leverantörsskulder	-73	281	-3
Minskning (-)/ Ökning (+) av övriga kortfristiga skulder	56	-265	-155
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 665	-2 501	-9 091
Investeringsverksamheten			
Investering i inventarier	0	0	0
Inköp av patent	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	6 011
Upptagna/reglerade lån	0	0	0
Lämnade aktieägartillskott till koncernföretag	-2 196	-7 940	-17 886
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 196	-7 940	-11 875
Periodens kassaflöde	-3 861	-10 441	-20 966
Likvida medel vid periodens början	7 243	28 209	28 209
Likvida medel vid periodens slut	3 382	17 768	7 243

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(kSEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	787	81 056	-45 537	-26 777	9 529
Disposition av föregående års resultat enl förslag			-26 777	26 777	0
Periodens resultat				-4 040	-4 040
Transaktioner med ägare:					
Registrerad nyemission	0	0			0
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0
Utgående balans per 31 mars 2023	787	81 056	-72 314	-4 040	5 489
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				-10 343	-10 343
Transaktioner med ägare:					
Pågående nyemission		0			
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	0	0
Utgående balans per 31 mars 2022	688	75 144	-45 537	-10 343	19 952
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 företrädesemission	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

BOLAGSINFORMATION

Pila Pharma AB – moderbolag

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

Pila Pharma Danmark ApS – dotterbolag

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



För ytterligare information, kontakta

PILA PHARMA AB
Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sverige

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

www.pilapharma.com