



**PILA PHARMA AB**

Norra Vallgatan 72  
211 22 Malmö  
Sweden

[pilapharma.com](http://pilapharma.com)

Malmö, 28 februari 2023

## **PILA PHARMA publicerar bokslutskommuniké (1 januari-31 december 2022)**

PILA PHARMA AB (publ) (FN STO: PILA) publicerar i dag bolagets bokslutskommuniké för perioden januari – december 2022 som finns att ta del av på bolagets hemsida:

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

### **SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ**

#### **Fjärde kvartalet (1 oktober - 31 december 2022)**

- Rörelsens intäkter uppgick till 413 kSEK (719)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -1 951 kSEK (-3 080)
- Periodens resultat uppgick till -4 015 kSEK (-5 422)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,23 SEK (-0,34)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till 2 121 kSEK (-5 109), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till -1 827 kSEK (-2 295)

#### **Tolv månader (1 januari – 31 december 2022)**

- Rörelsens intäkter uppgick till 1 881 kSEK (719)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -8 890 kSEK (-9 260)
- Årets resultat uppgick till -26 777 kSEK (-17 207)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -1,55 SEK (-1,32)
- Kassaflödet för tolv månader uppgick till -20 966 kSEK (26 302), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till -9 091 kSEK (-9 364)
- Bolagets likvida medel uppgick till 7 243 kSEK (28 209) vid årets utgång
- Eget kapital uppgick till 9 529 kSEK (30 295)
- Bolagets soliditet uppgick till 88% (95%)

#### **Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (1 oktober – 31 december 2022)**

- Pila Pharma meddelade 11 oktober att en 13-veckors säkerhetsstudie med utvecklingskandidaten XEN-D0501 på råttor har avslutats utan registrering av kliniska biverkningar under doseringsfasen. Utestående undersökningar som återstår att slutföra inkluderar patologi, bioanalys och toxikokinetiska analyser. En avgörande 13-veckorsstudie på "non-rodents" har nu också inlett och doseringsdelen ska vara klar i slutet av 2022. Alla resultat av "13-veckors säkerhetspaketet", som är en förutsättning för att gå vidare till tre månaders fas 2b kliniska studier, väntas i början av mars 2023.
- Bolagets styrelse beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 7 juni 2022, den 25 oktober om en företrädesemission av högst 5 366 779 aktier som vid full teckning i företrädesemissionen kunde tillföra bolaget ca 16 MSEK före emissionskostnader. Teckningsperioden var 3-17 november 2022.
- Pila Pharma meddelade 2 november 2022 ett informationsmemorandum med anledning av Bolagets företrädesemission av aktier, vars teckningsperiod inleddes torsdagen den 3 november 2022.
- Pila Pharma meddelade att VD Dorte X. Gram under perioden den 3-9 november har sålt 5 063 158 teckningsrätter i pågående företrädesemission.



- Pila Pharma meddelade 22 november 2022 utfallet av Bolagets företrädesemission av aktier som offentliggjordes 25 oktober 2022 ("Företrädesemissionen"). Företrädesemissionen, som tecknades om cirka 42,99 procent, genomfördes utan garantiåtaganden och tillförde Bolaget ca 6,9 MSEK före emissionskostnader. CFO Elna Lembrér Åström och Styrelseledamot Milan Zdravkovic tecknade var för sig 16 666 nya aktier. VD Dorte X. Gram som sedan tidigare är huvudägare i Pila Pharma tecknade 106 670 nya aktier och äger nu via bolag 5 142 828 aktier vilket motsvarar drygt 27,94 procent av röster och kapital.

#### **Väsentliga händelser efter periodens utgång**

- Pila Pharma meddelade 29 januari 2023 att en 13-veckors 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 råttstudie 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. Slutliga resultatrapporter från båda studierna förväntas vara klara i början av mars 2023.

#### **Kommentar från VD**

"Under kvartalet och strax efter kunde vi konkludera att ingen kliniska biverkningar hade registrerades i de prekliniska 13 veckors studier i varken "rodents" eller "non-rodent" samtidigt som mycket höga blod halter av XEN-D0501 blev påvist. Inga organförändringar heller noterades i "rodents" och vi förväntar att få motsvarande och sista resultat för "non-rodents" i mars. Därefter hoppas vi att det samlade resultat av de prekliniska säkerhetsstudierna blir att vi kan gå emot att söka om regulatorisk tillstånd att utföra kliniska fas 2b studier upp till 3 månaders varaktighet (inom diabetes, erytromelalgi eller andra indikationer), vilket vill vara en enorm milstolpe att nå." säger Dorte X. Gram.

För mer information:

Dorte X. Gram, VD  
SMS: +46 (0)73 903 6969  
[dxg@pilapharma.com](mailto:dxg@pilapharma.com)

*Denna information är sådan information som PILA PHARMA AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.  
Informationen lämnades för offentliggörande den 28 februari 2023 kl. 21.30*

Bolagets aktie, med kortnamn PILA, är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market med Aqurat Fondkommission AB som Certified Adviser.  
Kontakt: M: [info@aqurat.se](mailto:info@aqurat.se), T: 08-684 05 800



## **Om PILA PHARMA AB (Publ)**

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikföretag baserat i Malmö. Bolagets mål är att utveckla TRPV1-antagonister som nya behandlingar. Bolaget utvecklar för närvarande XEN-D0501 som ett nytt oralt antidiabetiskt läkemedel. Företaget äger både användarpatent för behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister, samt de immateriella rättigheterna för den kliniska utvecklingskandidaten XEN-D0501. FDA i USA beviljade nyligen "Orphan Drug Designation" för XEN-D0501 för behandling av erytromelalgi. Bolaget noterades på Nasdaq First North GM i Stockholm under 2021.

## **Om XEN-D0501 och TRPV1-antagonister**

XEN-D0501 är en TRPV1-antagonist som är en selektiv och potent syntetisk liten molekyl, som inlicensierades 2016 och som tidigare utvecklats av Bayer Healthcare, Tyskland och Xention/Ario Pharma, Storbritannien. TRPV1-receptorn (även kallad "chili-receptorn") och TRPV1-antagonister som nedreglerar neurogen inflammation, har visat upp tillämpningar för smärta och inflammatoriska sjukdomar och spelar potentiellt en roll även vid diabetes. Före inlicensieringen hade XEN-D0501 visat sig ha en god säkerhetsprofil i andra patientgrupper (icke-diabetes). Pila Pharma har hittills genomfört två kliniska fas 2a-studier inom diabetes (PP-CT01 och PP-CT02), som båda visade att XEN-D0501 tolereras väl av typ 2-diabetespatienter. Vidare visade PP-CT02 att XEN-D0501 (administrerad som 4 mg två gånger dagligen i 28 dagar) – med statistisk signifikans jämfört med placebo – förstärker det endogena insulinsvaret på oral glukos. Slutgiltiga resultat från nyss genomförda prekliniska 13 veckors säkerhetsstudier väntas i mars och behövs för att kunna ta XEN-D0501 vidare till kliniska fas 2b-studier av 3 månaders varaktighet inom diabetes (eller andra indikationer). Överväganden för bästa kliniska utveckling av XEN-D0501 som behandling av erytromelalgi pågår dessutom.

## **Om diabetes**

Diabetes är en global pandemi. Cirka 537 miljoner människor lider av sjukdomen vilket motsvarar uppskattningsvis 8-10 procent av världens befolkning. Uppskattningsvis har 90 procent av alla diabetiker typ 2-diabetes, medan cirka 10 procent har typ 1-diabetes. Sjukdomen kan leda till följsjukdomar som hjärt-kärlsjukdomar, minska patientens livskvalitet, öka risken för dödsfall samt är mycket kostsam i sjukvårdssystemet. Trots att stora framsteg gjorts med behandling av diabetes återstår ett stort omättat behov av behandlingar som är effektiva, säkra och tillgängliga både fysiskt och i pris.

## **Om erytromelalgi**

Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom där neurogen inflammation spelar roll för utvecklingen av symptom. Sjukdomen kan orsaka nästan konstant eller episodiskt erytem, smärta, (som sträcker sig från lätta stickningar till svår brännande känsla) och rodnad i extremiteter. Det drabbar oftast fötterna men kan också förekomma i händer, ansikte eller andra delar av kroppen med både nerver och blodkärl inkluderade. Symtom hanteras ofta genom att undvika smärtutlösare. Störningen kan vara extremt försvagande, med en betydande inverkan på livskvaliteten och med potential att påverka dödligheten hos unga och självmordsfrekvensen hos vuxna.