



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 26 oktober 2021

PILA PHARMA offentliggör delårsrapport för 1 juli – 30 september 2021

PILA PHARMA AB (publ) (FN STO: PILA) publicerar i dag bolagets delårsrapport för perioden juli – september 2021 som finns att ta del av på bolagets hemsida:

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

SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT

Nio månader (1 januari – 30 september 2021)

- Rörelsens intäkter uppgick till 0 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till - 6 180 kSEK (-1 759)
- Periodens resultat uppgick till -11 785 kSEK (-1 759)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 0,91 SEK (-0,18)
- Kassaflödet för nio månader uppgick till 31 411 kSEK (-3 726), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till -7 069 kSEK (-5 210)
- Bolagets likvida medel uppgick till 33 318 kSEK (340) per utgången av kvartalet
- Eget kapital uppgick till 35 717 kSEK (7 182)
- Bolagets soliditet uppgick till 95% (96%)

Tredje kvartalet (1 juli – 30 september 2021)

- Rörelsens intäkter uppgick till 0 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 174 kSEK (-294)
- Periodens resultat uppgick till -5 577 kSEK (-294)
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till - 0,39 kr (-0,03)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till 26 926 kSEK (250), varav kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3 535 kSEK (-203)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet (1 juli– 30 september 2021)

- Den 15 juli 2021 noterades PILA PHARMA:s aktier på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm. Nyemissionen fulltecknades och bolaget tillfördes 31,5 MSEK efter nyemissionskostnader som uppgick till 3,5 MSEK
- Teckningsoptionen PILA PHARMA TO1 började handlas den 22 juli
- Tillverkningsavtal tecknades med Almac Sciences om produktion av den aktiva farmaceutiska substansen, (API), XEN-D0501, för toxikologiska studier
- Kickstartmöte med Almac Sciences och inledande av första steget av den kemiska syntesen.
- GMP-certifiering av nytt parti placebotabletter ”to match” 4 mg XEN-D0501-tabletter för användning i kommande kliniska prövningar



Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 2021 års Nobelpris i fysiologi eller medicin tilldelades bland annat Dr. David Julius, för hans upptäckt av TRPV1 (chili-receptorn) och dennas betydelse för reglering av smärta och temperatur. Priset innebär ett vetenskapligt erkännande av TRPV1 som viktig i reglering av väsentliga kroppsfunktioner, vilket är speciellt intressant eftersom PILA PHARMA utvecklar en ny metod för behandling av diabetes genom att hämma TRPV1.

Kommentar från VD

”Det första halvårets stora händelse var naturligtvis börsnoteringen den 15 juli. Därutöver har PILA PHARMA fått GMP-certifiering av ett nytt parti placebo- och 4 mg XEN-D0501-tabletter som ska användas i vår fas 2b-studie. Jag är väldigt nöjd med det, då det tar flera månader att tillverka tabletter. Dessutom är det stort att redan nu ha klart detta, då det var en av två flaskhalsar på vägen fram emot att kunna skicka in ansökan om prövningstillstånd för den kliniska fas 2b-studien. Nu kvarstår att genomföra de obligatoriska toxikologiska studierna som sista flaskhals. Till dessa studier behövs flera kilo aktivt studiemedel (API) av XEN-D0501. Efter en utvärdering av API-tillverkare tecknade vi strax efter IPO:n avtal med Almac Sciences Limited, UK, och samarbetet är i gång enligt plan. Vi slutförhandlar även med en Contract Research Organisation (CRO) om utförandet av de toxikologiska studierna. Parallellt med detta utvärderar vi flera kliniska CRO:er för att välja den som på bästa sätt kan bistå med utförandet av fas 2b-studien.”

Malmö den 26 oktober 2021

Styrelsen

För mer information:

Dorte X. Gram, VD
SMS: +46 (0)73 903 6969
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 26 oktober 2021 kl 08.00.



Om PILA PHARMA

PILA PHARMA är ett svenskt bioteknik-företag inom diabetesforskning med säte i Malmö. Bolagets mål är att utveckla en överlägsen ny medicin i tablettform mot typ 2-diabetes. Bolaget äger användarpatent för behandling av diabetes och fetma med TRPV1-antagonister samt immateriella rättigheter för utveckling av produktkandidaten XEN-D0501.

Om XEN-D0501 och TRPV1-antagonister

XEN-D0501 är en mycket selektiv och potent liten molekyl, en TRPV1-antagonist, som tidigare utvecklades av Bayer Healthcare och Xention/Ario Pharma. TRPV1-receptorn (även kallad chilireceptorn) har visat sig ha en roll vid smärta och inflammatoriska sjukdomar och tros även spela en roll vid diabetes. PILA PHARMA förvärvade XEN-D0501 i mars 2016 eftersom molekylen i tester visat upp mycket god säkerhet jämfört med andra TRPV1-antagonister i klinisk fas.

TRPV1-antagonister som läkemedelsklass har tidigare förknippats med allvarliga biverkningar som till exempel hypertermi (feber). Den maximala dosen av XEN-D0501 för icke-diabetiska individer har tidigare satts till 4 milligram två gånger dagligen där man noterade god säkerhet men ingen effekt i inte-diabetiska patienter med överaktiv urinblåsa och kronisk hosta.

I november 2018 kunde PILA PHARMA presentera den första kliniska studien (PP-CT01) där typ 2-diabetespatienter fått XEN-D0501. Studien visade upp god säkerhet upp till 8 milligram vid en enda dos. Det senaste studieresultatet presenterades i september 2020. Studien (PP-CT02) visade att multipla doser av XEN-D0501 (4 mg två gånger dagligen i 28 dagar) också tolererades väl av patienter med typ 2-diabetes. Därutöver visade studien, med statistisk signifikans jämfört med placebo, att XEN-D0501 stimulerar kroppens insulinrespons vid ett oralt intag av glukos (socker). Detta var ett bevis för att den här mekanismen för insulinreglering fungerar (proof of principle).

Om diabetes

Diabetes är en global pandemi. Cirka 463 miljoner människor lider av sjukdomen, vilket motsvarar 8-10 procent av jordens 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.