



**PILA PHARMA AB**

Norra Vallgatan 72  
211 22 Malmö  
Sweden

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

Malmö, 26 augusti 2022

## **Pila Pharma delårsrapport för 1 april – 30 juni 2022**

PILA PHARMA AB (publ) (FN STO: PILA) publicerar i dag bolagets delårsrapport för perioden april – juni 2022 som finns att ta del av på bolagets hemsida:  
<https://pilapharma.com/investors/finansiell-information/>

### **SAMMANFATTNING AV DELÅRSRAPPORT**

#### **Andra kvartalet (1 april–30 juni 2022)**

- Rörelsens intäkter uppgick till 651 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till - 2 250 kSEK (- 1 595)
- Periodens resultat uppgick till - 6 501 kSEK (- 4 797)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 0,40 SEK (-0,43)
- Kassaflödet för kvartalet uppgick till -6 949 kSEK (- 5 347), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till - 2 698 kSEK (- 2 078)

#### **Första halvåret (1 januari – 30 juni 2022)**

- Rörelsens intäkter uppgick till 1 186 kSEK (0)
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till - 4 653 kSEK (- 3 921)
- Periodens resultat uppgick till - 16 844 kSEK (- 7 123)
- Resultat per aktie före och efter utspädning - 1,05 SEK (- 0,64)
- Kassaflödet för första halvåret uppgick till -17 390 kSEK (4 485), varav kassaflödet för den löpande verksamheten uppgick till - 5 199 kSEK (- 4 449)
- Bolagets likvida medel uppgick till 10 819 kSEK (6 392) vid periodens utgång
- Eget kapital uppgick till 13 451 kSEK (8 431)
- Bolagets soliditet uppgick till 92% (82%)

#### **Väsentliga händelser under andra kvartalet (1 april–30 juni 2022)**

- Pila Pharma ansökte om Orphan Drug Designation (säriläkemedelsstatus) hos USA:s läkemedelsmyndighet FDA för XEN-D0501 som behandling av smärtsjukdomen erytromelalgi.
- 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 kommande prekliniska studier 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.
- Pila Pharma 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 stämman den 7 juni valdes Milan Zdravkovic in som styrelseledamot. Milan bidrar med 25 år erfarenhet från life science, däribland läkemedelsutveckling inom diabetes.
- De prekliniska toxikologiska tremånadersstudierna av den aktiva substansen XEN-D0501 inleddes.



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

- Pila Pharma beviljades i juli 2022 Orphan Drug Designation (sär läkemedelsstatus) i USA för XEN-D0501 för behandling av sällsynta sjukdomen erytromelalgi.
- Dr Hans Qviding har anlitats som projektledare för arbetet med nya projekt, inklusive ODD-projektet inom smärta (analgesi)

### **Kommentar från VD**

”Vi har avslutat andra kvartalet 2022 framgångsrikt. Vårt arbete fram emot en klinisk fas 2b-studie av XEN-D0501 för diabetes typ-2 går enligt plan och vi har en mycket spännande resa framför oss sedan vi erhållit sär läkemedelsstatus i USA för erytromelalgi. Vi har dessutom knutit extremt erfarna och kompetenta personer till bolaget som kommer att ge viktiga bidrag till vår fortsatta utveckling.”

För mer information:

Dorte X. Gram, VD

SMS: +46 (0)73 903 6969

[dxg@pilapharma.com](mailto:dxg@pilapharma.com)

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



### **Om Pila Pharma (PUBL)**

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikföretag inom diabetessegmentet 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. Bolaget noterades på Nasdaq First North GM i Stockholm den 15 juli 2021 för att finansiera vidareutvecklingen av XEN-D0501.

### **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 (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.

Företaget har nyligen slutfört tillverkningen av nytt API som behövs för genomförandet av 13-veckors prekliniska säkerhetsstudier, som behövs för att ytterligare utveckla XEN-D0501 till en klinisk 13-veckors fas 2b-studie på patienter med typ 2-diabetes. De prekliniska studierna har nyligen påbörjats och pågår. Överväganden för bästa kliniska utveckling av XEN-D0501 vid erytromelalgi utöver diabetes pågår.

### **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.