



PILA PHARMA AB

Norra Vallgatan 72
211 22 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 30 januari 2023

Pila Pharma har genomfört 13-veckors säkerhetsstudier på "non-rodents" utan biverkningar under doseringsfasen

PILA PHARMA AB (publ) (FN STO: PILA) publicerar idag att en 13-veckors oral säkerhetsstudie med utvecklingskandidaten XEN-D0501 på "non-rodents" har avslutats utan registrering av biverkningar under doseringsfasen och biologiska prover har nu tagits emot för analys.

Återstående undersökningar inkluderar patologi, bioanalys och toxikokinetiska analyser som är nödvändiga för att fastställa säkerhetsmarginalen för den kommande 3-månaders kliniska fas 2b studien inom diabetes. Resultatet är i linje med den tidigare rapporterade 13-veckors oral 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. Finala resultatrapporter från båda studierna förväntas vara klara i början av mars 2023.

Pila Pharma förbereder, som tidigare meddelats, en klinisk fas 2b-studie av läkemedelskandidaten XEN-D0501 för typ 2-diabetes. Syftet med fas 2b-studien är att testa XEN-D0501 i högre doser och under en längre tid än den tidigare avslutade fas 2a studien för att vidare utvärdera dess glukossänkande egenskaper. XEN-D0501 har redan utvärderats i både toxikologiska säkerhetsstudier och i fas 1 och 2a kliniska prövningar på människor med upp till 4 veckors behandlingstid med goda säkerhetsresultat, vilket tyder på att molekylerna tolereras väl. De 13 veckor långa prekliniska toxikologiska studierna syftar till att bekräfta den prekliniska säkerheten inför den kommande 3 månaders fas 2b kliniska studien.

VD kommenterar:

"Jag är mycket glad över att XEN-D0501 inte orsakade några kliniska biverkningar i den 13-veckors långa studien i "non-rodents" och det stödjer att vi har en utvecklingskandidat som kan vara lämplig för kronisk behandling. Vi ser nu fram emot att slutföra det "13-veckors säkerhetspaket" som är en förutsättning för att gå vidare till 3 månaders fas 2b kliniska studier inom diabetes och eventuellt andra indikationer".

För mer information:

Dorte X. Gram, VD
SMS: +46 (0)73 903 6969
E: 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 30 januari 2023 kl 16.30

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, 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 såväl som "back-up" kandidater. En ansökan om användarpatent för behandling av diabetes med XEN-D0501 inlämnades under oktober 2021. FDA i USA beviljade under juli 2022 "Orphan Drug Designation" för XEN-D0501 för behandling av erytromelalgi. Bolaget noterades på Nasdaq First North GM i Stockholm under Juli 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 (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. Den prekliniska 13-veckors säkerhetsstudierna som håller på att avslutas behövs för att kunna ta XEN-D0501 vidare till i ett klinisk 3 månaders fas 2b-studie på patienter med typ 2-diabetes. 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.