



PILA PHARMA AB

Västergatan 1
211 21 Malmö
Sweden

pilapharma.com

Malmö, 26 november, 2021

PILA PHARMA AB skriver avtal med den prekliniska tjänstleveranören ERBC

PILA PHARMA AB (publ) meddelar att ett avtal har tecknats med företaget ERBC avseende genomförandet av PILA PHARMA:s kommande icke-kliniska toxikologiska studier. ERBC är en certifierad pre-klinisk tjänstleverantör med säte i Frankrike och Italien.

PILA PHARMA förbereder, som tidigare meddelats, en klinisk fas 2b-studie av läkemedelskandidaten XEN-D0501 mot diabetes typ 2. Tidigare har XEN-D0501 utvärderats i både toxikologiska säkerhetsstudier och i kliniska prövningar på människor med upp till 1 månads doser med mycket goda säkerhetsresultat, vilket tyder på att molekylen tolereras mycket väl. De icke-kliniska toxikologiska studierna som ska genomföras vid ERBC är planerade för att bekräfta säkerheten för XEN-D0501 innan den planerade fas 2b-studien med 3 månaders varaktighet påbörjas och är ett regulatoriskt krav.

"Efter att ha utvärderat ett flertal potentiella prekliniska tjänstleverantörer har vi valt ERBC som vår partner", säger Lars B. Rasmussen, COO på PILA PHARMA.

VD Dorte X. Gram kommenterar:

"Jag är mycket glad att vi har uppnått ännu en milstolpe i vår utvecklingsplan, och jag ser fram emot att få dessa viktiga studier genomförda."

Toxikologistudierna vid ERBC är planerade att starta 2022. Studiematerialet XEN-D0501, (icke-GMP API) som ska användas i studierna tillverkas för närvarande av Almac Sciences Ltd, inom ramen för ett tidigare meddelat avtal.

För mer information:

Dorte X. Gram, VD
M: +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 26 november 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. XEN-D0501 förvärvades i mars 2016 eftersom molekylen i tester visat upp mycket god säkerhet jämfört med andra TRPV1-antagonister. 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 537 miljoner människor lider av sjukdomen. 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 ERBC

ERBC är baserat i Baugy (Frankrike) och i Rom (Italien) och tillhandahåller tjänster från preklinisk proof-of-concept för alla typer av läkemedelskandidater eller kemiska föreningar. Varje projekt leds av en studieledare, som stöds av ett tvärvetenskapligt team av experter, särskilt inom allmän farmakologi, kardiologi, elektrofysiologi och patofysiologi. ERBC är djupt engagerat i etik och välfärd för djur. ERBC stöder Baseldeklarationen, respekterar 3Rs-konceptet och förbättrar ständigt sina verktyg och procedurer för att maximera balansen mellan nyttan för hälsan och djurens välbefinnande. Läs mer om ERBC här: www.erbc-group.com.