

# PILA PHARMA afklaret: Dårlig formulering gav lav eksponering – plausibelt for manglende effekt på kropsvægt

**PILA PHARMA kunne i går meddele, at de uafklarede resultater af XEN-D0501's effekt på kropsvægt kan begrundes med meget lave eksponeringsniveauer.**

I december igangsatte PILA PHARMA sine prækliniske fedmestudier af præparatet, XEN-D0501. Den oprindelige plan var at anvende den samme orale formulering, som tidligere har været anvendt succesfuldt i toksikologiske med god eksponering i normale rotter. I forberedelsen opstod der dog et teknisk problem hvor de fede rotter ikke kunne tåle formuleringen. Dette før at stoffet overhovedet var blandet op – det var altså udelukkende formuleringens væsken. For at sikre at studiet kunne køres i overvægtige rotter, endte det dog med at en anden formulering, foreslået af CRO'en blev valgt. Eftersom denne formulering aldrig tidligere havde været anvendt sammen med XEN-D0501, var det forbundet med en risiko for reduceret absorption i blodbanen og deraf potentiel manglende effekt.

I januar kunne PILA PHARMA meddele, at de prækliniske studier var gennemført som planlagt. De foreløbige resultater viste, at rotternes kropsvægt og andre endepunkter ikke blev påvirket efter hensigten, men vigtige analyser var stadig afventende. Der blev især lagt vægt på, at eksponeringsdata ville være nødvendige for at afgøre, om den manglende effekt kunne begrundes med manglende virkning eller manglende eksponering.

I går kunne PILA PHARMA så fortælle, at de uafklarede resultater med stor sandsynlighed kan begrundes med for lave eksponeringsniveauer. Dette skyldes, at den systematiske eksponering af XEN-D0501 i de overvægtige rotter var så lav, at det ikke var muligt at drage konklusioner om effekten på kropsvægt eller andre parametre.

**Chef for toksikologi (dyreforsøg), Andy Makin, udtaler:**

*Resultaterne viser tydeligt meget begrænset eksponering, med niveauer markant under dem, der blev opnået ved anvendelse af PILA's egen formulering i det seneste 13-ugers studie i rotter.*

**Professor og videnskabelig rådgiver for PILA PHARMA, Thomas Lutz, fortsætter:**

*Biotilgængeligheden af XEN-D0501 synes at være ekstremt lav, og det er plausibelt at antage, at den manglende effekt på kropsvægt i disse rottefedmestudier derfor skyldtes utilstrækkelig eksponering.*

## Bestyrelsesformand og CSO, Dorte X. Gram, uddyber:

*Vi anser nu den 'manglende effekt' på kropsvægt, som først blev rapporteret i januar, for at være et 'falsk negativt resultat'. Vi har lært, at denne anvendte formulering slet ikke var et passende valg til oral administration af XEN-D0501 til rotter, og vi kommer aldrig til at anvende den igen. Vi går nu videre til et klinisk studie i personer med fedme med vores nuværende tabletformulering af XEN-D0501, hvor vi ved der er god eksponering da det allerede er dokumenteret i mennesker. Studiet vil evaluere højere doser og længere behandlingsvarighed end tidligere, og vi har fortsat stor tillid til, at det kan levere klinisk proof of concept i fedme.*

## Kontakter

Mail: markus@vaekstaktier.dk

Telefon: 50 42 99 18

## Om os

Disclaimer: Vækstaktier har et betalt IR-samarbejde med det omtalte selskab. Indholdet er til informationsmål og videreformidling af selskabets egen kommunikation.

Hjemmeside: vaekstaktier.dk