

PILA PHARMA starter arbejdet på kliniske fedme studier med ny aftale efter prækliniske fedmestudier

PILA PHARMA offentliggjorde i går, at selskabet har indgået aftale med en ny klinisk CRO samt netop afsluttet to prækliniske fedmestudier i rotter, dog med uafklarede resultater pga. manglende farmakokinetiks analyser.

PILA PHARMA har igår indgået aftale med en ny klinisk CRO (partner) for at forberede og indsende en klinisk forsøgsansøgning i fedme, efter selskabet har afsluttet to prækliniske fedmestudier i rotter. De to studier der løb i 28 dage og blev udført på henholdsvis DIO-rotter og Zucker-rotter, viser umiddelbart ikke effekt, men heller ikke tydeligt om rotterne overhovedet har haft eksponering til stoffet. Det foreløbige resultat med ingen effekt på kropsvægt og andre endpoints hos rotterne, der blev behandlet med XEN-D0501 er derfor inkonklusivt indtil de farmakokinetiske analyser foreligger.

Som nævnt er det endnu uklart, om den manglende effekt skyldes stoffets iboende virkning ("lack of efficacy") eller utilstrækkelig systemisk eksponering ("lack of exposure"). Denne usikkerhed hænger sammen med, at PILA PHARMA accepterede et forslag fra Gubra og valgte en anden formulering (opløsning af stoffet) som Gubra kendte bedre til i fedmeforsøg. Denne formulering var en vandholding løsning som PILA PHARMA aldrig havde testet før med sit stof, og derfor havde mangelfuld indsigt i eksponeringsgraden. Ved offentliggørelsen af studiet i december blev det anmærket at i tilfælde af utilstrækkelig eksponering, kunne det lede til lavere eller ingen optagelse af stoffet og deraf mangelfuld eller ingen effekt. PILA PHARMA har meldt ud af de afventer analyserne nu for at forstå hvorvidt rotterne overhovedet fik stoffet optaget eller ikke.

Imens disse analyser pågår, har PILA PHARMA valgt at gå videre med de kliniske forberedelser inden for fedme og igangsætte processen til et klinisk doserings studie i mennesker. Dette selvom de prækliniske fedmestudier i rotter endnu ikke er endeligt afklaret. Det er et væsentligt signal ledelsen sender om at de er overbeviste om at det er et eksponeringsproblem i rottestudiet. Forberedelserne til de nye kliniske studie i fedme udføres i samarbejde med en ny, dedikeret CRO, hvor arbejdet allerede er i gang, og hvor PILA PHARMA udnytter den styrkede finansielle position efter kapitalrejsningen i sommer. Den kliniske ansøgning forventes indsendt omkring udgangen af første kvartal 2026.

Stifter og CSO hos PILA PHARMA, Dorte X. Gram udtaler:

Jeg er tilfreds med, at vi nu skal tilbage til kliniske studier med XEN-D0501, hvor vi ved, at vi opnår god eksponering af XEN-D0501 i den nuværende tabletformulering vi har. Det var ganske frustrerende, at vi i sidste øjeblik før studiernes start fik valget imellem at vælge en suboptimal formulering til rottestudierne, eller alternativt aflyse studierne. Da vi allerede havde forpligtet både tid og midler, vurderede vi, at processen var nået for langt til at aflyse. Protokollerne blev derfor ændret, således at der ville blive taget

blodprøver for at vi ville kunne fastslå den faktiske koncentration af XEN-D0501 blodet i hver rotte. Antagelsen var, at hvis formuleringen resulterede i lav eksponering (optagelse af stof i blodet), kunne et 'falsk negativt' resultat på kropsvægt være konsekvensen. Resultaterne vi nu har fået viser indtil videre ingen effekt på kropsvægten, men vi afventer nu data for at se, om rotterne overhovedet blev eksponeret for XEN-D0501. Det er præmaturlig og ikke videnskabeligt korrekt, at konkludere noget, når vi ikke ved om de har fået stoffet. Hvis rotterne ikke fik XEN-D0501 i blodet, ville der ikke forventes nogen effekt på kropsvægt eller andre målpunkter. Mens vi afventer den endelige konklusion på eksponeringen, har vi besluttet at gå videre med det kliniske program der indebærer et dosis eskalerings studie i mennesker med fedme. Dette arbejde, med vores nye dedikerede kliniske CRO (partner), er allerede i gang!

Administrerende direktør, Gustav H. Gram fortsætter:

Det er glædeligt vi nu kan gå videre med de kliniske forberedelser inden for fedme, som lovet. Vores overvældende succesfulde kapitalrejsning i sommer, som blev overtegnet med 293,5 %, gav os flere midler end forventet. Det gør det nu muligt for os at accelerere næste stadie, et dosis eskalerings studie i mennesker med fedme, hvor vi forventer at det sande værdipotentialer i vores molekyle kan realiseres.

Kontakter

Mail: markus@vaekstaktier.dk

Telefon: 50 42 99 18

Om os

Hjemmeside: vaekstaktier.dk