

PILA PHARMA gør status efter begivenhedsrigt halvår med fokus på kommende fedmestudier

PILA PHARMA offentliggjorde i går sin halvårsrapport, hvor selskabet gjorde status efter et begivenhedsrigt halvår med fokus på kommende fedmestudier.

PILA PHARMA er et klinisk fase biotekselskab der stræber efter at udvikle sin hovedkandidat, TRPV1-hæmmeren 'XEN-D0501', som et ny "first-in-class" oralt lægemiddel til behandling af fedme, diabetes, andre følgesygdomme og en sjælden smertefuld sygdom.

Selskabet har i går 27 august aflagt regnskab for første halvår. Da PILA PHARMA endnu ikke har produkter på markedet, er de finansielle tal mere underordnede, da potentialet ligger i udviklingen af nye præparater. Til trods for det er det alligevel relevant at nævne de overordnede finansielle præstationer. PILA PHARMA realiserede i årets første halvår et EBIT på -3,85 mio. SEK mod -4,01 mio. SEK i samme periode sidste år, så et relativt konsistent cash-burn. I februar havde PILA PHARMA indløsning på deres TO2-warrant, hvilket har medvirket til, at selskabet havde en egenkapital på 16,1 mio. SEK samt en kontantbeholdning på 13,4 mio. SEK ved periodens udgang.

Væsentlige begivenheder fra første halvår

I første halvår 2026 indgik PILA PHARMA aftale med en ny klinisk CRO for at forberede en ansøgning til et nyt studie i mennesker fedme. Dette skete efter at et par prækliniske fedmestudier var blevet fejlbehandlet, hvorved det aktive stof ikke var ordentligt opløst ved dosering, noget som endte ud i hvad firmaet kaldte uklare resultater. Firmaet konkluderede at når der ingen opløsning var, så var det selvsagt også umuligt at spå om den egentlige effekt.

PILA PHARMA satte derfor ekstra tryk på at få skrevet ansøgningen, tilrettelagt protokollen og opdateret de væsentlige dokumenter for at styrke chancen for at myndighederne ville godkende ansøgningen.

Aktiviteten er fortsat efter første halvår

PILA PHARMA har ligeledes offentliggjort væsentlige nyheder efter udgangen af første halvår. Tidligere denne måned fik selskabet netop regulatorisk godkendelse til at foretage studiet i mennesker med fedme. Det kliniske forsøg går under navnet PP-CT04, og skal undersøge sikkerhed, tolerabilitet og effekt af lægemiddelkandidaten XEN-D050. Deltagere vil dosis eskaleres helt op imod 16mg, to gange dagligt, og studiet vil være af tre måneders behandling. Det er markant højere mulige doser og dertil meget længere behandlingstid end PILA PHARMA tidligere har testet, idet det seneste studie PP-CT02 var af én måneds behandling med fast dosis på 4mg, to gange dagligt. Firmaet bedømmer at det er nødvendigt at finde det bedste niveau der kan tolereres for at opnå maksimal effekt.

Den biologiske tilgang er en helt anden end eksisterende behandlinger såsom GLP-1, og selskabet forventer deraf, at produktet kan få en helt anderledes bivirkningsprofil uden opkast, kvalme, diarré og forstoppelse, som patienter ellers ofte oplever med de nuværende produkter i markedet. Dertil er det formuleret som en simpel og stabil tablet som vil passe vel til et fremtidigt konsument marked, hvor orale produkter estimeres til 40-50% af forbruget af væggtabsprodukter.

Administrerende direktør for PILA PHARMA, Gustav Hanghøj Gram, udtalte i forbindelse med regnskabsaflæggelsen:

Et kæmpe skridt fremad for PILA PHARMA! Det er skønt at være tilbage efter sommeren med den positive nyhed, at vi har fået myndighedsgodkendelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur til at gennemføre et nyt 3-måneders klinisk forsøg hos personer med fedme! Forsøget søger at undersøge dosis titrering i den enkelte forsøgsperson, for at nå de terapeutiske plasmakoncentrationer af XEN-D0501, som ikke tidligere er blevet undersøgt.

Stor ros til vores forskningschef og videnskabelige drivkraft Dorte X. Gram, som sammen med vores samarbejdspartnere har fået studiedesignet og ansøgningen på plads, hvilket er et afgørende skridt på vores kliniske udviklings vej!

Det er et betydeligt skridt fremad at kunne vurdere potentielt langt højere doser og behandling over længere tid, men vi har længe ment og offentligt sagt, at vi tror, det er nødvendigt for at opnå de bedste resultater. Svarene fra studiet kan også skabe en platform, hvorfra nye kliniske effektstudier i andre sygdomme end fedme effektivt kan igangsættes. Det vil potentielt være meget vigtigt for vores ambitioner inden for blandt andet diabetes og erytromelalgi! Studiet er designet til at besvare det eneste spørgsmål som betyder noget, hvor meget kan tolereres og hvad længere tids behandling betyder. Det kommer til at fungere som en vigtig døråbner til den fremtidige kliniske udviklings vej. Så nu glæder vi os til at eksekvere!

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