

PILA PHARMA har igangsat prækliniske fedmeforsøg

PILA PHARMA meddelte kort før jul og dets dertilhørende børslukkedage, at selskabet har igangsat deres planlagte prækliniske studier i fedme, med den højt differentierede lægemiddelskandidat XEN-D0501, som er en TRPV1-hæmmer.

PILA PHARMA offentliggjorde i slutningen af september, at selskabet havde indgået en aftale med Gubra's CRO-forretning med det formål at demonstrere proof-of-concept af lægemiddelkandidaten XEN-D0501. Det er disse studier som nu er igangsat, hvor lægemidlet testes i rotter med fedme med henblik på at påbevise effekt på vægt og visse andre sygdomsrelaterede lidelser.

Det igangsatte studie foretages på to forskellige typer fede rotter, hvilket giver langt stærkere datakvalitet. Studiet udføres på henholdsvis DIO-rotter, som er normale rotter der gøres fede ved en fedtrig diæt, samt Zucker-rotter, der genetisk er disponeret til fedme grundet uhæmmet appetit og deraf konstant overspisning. Dette gør, at PILA PHARMA forventligt får multi-model resultater, hvilket styrker de nye datas videnskabelig troværdighed, hvis der ses en effekt på tværs af modeller.

Oprindeligt ville PILA PHARMA bruge den samme opløsningsformulering, som tidligere er anvendt i 13-ugers toksicitetsstudier, men i samråd med samarbejdspartneren Gubra, har selskabet i stedet valgt en anden formulering, som Gubra kender bedre til i fedmeforsøg. Dette skaber dog en potentiel usikkerhed omkring hvor godt lægemidlet optages, hvilket PILA PHARMA har valgt at håndtere ved at give relativt høje doser og måle lægemiddelkoncentrationen i slutningen af forsøget. Som med alle andre lægemiddelsforsøg er der altid en risiko, men i PILA PHARMA's er det ikke alfa omega at opnå resultater da lægemiddelskandidaten tidligere er testet i mennesker og principielt kan bruges i studier uagtet om disse ny igangsatte studier viser effekt. Firmaet har tidligere udtalt at valget af rottestudier skete for at fremme potentiel partner-interesse på et endnu tidligere stadie.

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

"Jeg er meget glad for, at vi nu er i gang med de to planlagte fedmestudier, så de kan være klar inden vores kommende TO2-warrant, som planlagt. Beslutningen om at ændre formuleringen medfører selvfølgelig en vis usikkerhed omkring den forventede lægemiddeleksponering, da vi ikke tidligere har brugt den med XEN-D0501, men vi har tillid til den rådgivning, vi har fået, om at dette er den bedste løsning til disse fede rotter. Den valgte formulering kan potentielt føre til lavere biotilgængelighed, hvilket vi har besluttet at imødegå ved at give forholdsvis høje doser af XEN-D0501 og tage prøver for at vurdere den faktiske eksponeringsgrad ved studiernes afslutning. Vi har også inkluderet flere forskellige endepunkter i studierne med fokus på forskellige aspekter af fedme og inflammation, men det primære endepunkt vil naturligvis være effekten på kropsvægt."

Nedenstående er spørgsmål fra Vækstaktier besvaret af CEO, Gustav Gram:

Hvornår forventer I at have resultater for studiet?

"Studierne kører i 28 dage, så forventeligt er der resultater inden længe og som tidligere udtalt inden kommende vores warrantperiode i Februar 2026. Så det er en potentielt interessant aktietrigger på kort sigt for investorer med interesse i fedmemarkedet og det enorme paradigme der kommer nu hvor at tabletter vil gøre deres indtog, men hvor at vi stadig vil se stort fokus på mere simple løsninger med effekt der er tilgængelige for alle samfundsklasser."

Hvad er næste skridt for PILA PHARMA, hvis resultaterne er positive?

"Det afhænger selvfølgelig af finansiering, men med yderligere gode data til vores eksisterende datasæt, hvoraf vi har en hel del klinisk data, føler vi os godt tilpas i forhold til at sikre finansiering til de næste skridt. Finansiering kan både være fra TO2 warrants, fra en rettet emission eller finansiering fra et partnerskab. Den fremtidige udvikling vil, som vi planlægger det nu, indebære kliniske studier i mennesker med fedme og i mennesker med fedme og type-2 diabetes."

Kontakter

Mail: markus@vaekstaktier.dk

Telefon: 50 42 99 18

Om os

Hjemmeside: vaekstaktier.dk