

---

# *Pila Pharma Danmark ApS*

c/o Hanghøj, Vardegade 11, 6., 2100 København Ø

## Årsrapport for 2022

---

CVR-nr. 39 02 36 36

Årsrapporten er  
fremlagt og godkendt  
på selskabets ordinære  
generalforsamling  
den 31/5 2023

Dorte X. Gram  
Dirigent



# Indholdsfortegnelse

	<u>Side</u>
<b>Påtegninger</b>	
Ledespåtegning	1
Revisors erklæring om opstilling af årsregnskab	2
<b>Ledelsesberetning</b>	
Selskabsoplysninger	3
Ledelsesberetning	4
<b>Årsregnskab</b>	
Resultatopgørelse 1. januar - 31. december	6
Balance 31. december	7
Egenkapitalopgørelse	9
Noter til årsregnskabet	10

# Ledelsespåtegning

Direktionen har dags dato behandlet og godkendt årsrapporten for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2022 for Pila Pharma Danmark ApS.

Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med årsregnskabsloven. Selskabet opfylder betingelserne for at undlade at lade årsregnskabet revidere.

Årsregnskabet giver efter min opfattelse et retvisende billede af selskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2022 samt af resultatet af selskabets aktiviteter for 2022.

Ledelsesberetningen indeholder efter min opfattelse en retvisende redegørelse for de forhold, beretningen omhandler.

Årsrapporten indstilles til generalforsamlingens godkendelse.

København, den 31. maj 2023

**Direktion**

Dorte X. Gram  
Adm. direktør

# Revisors erklæring om opstilling af årsregnskab

Til ledelsen i Pila Pharma Danmark ApS

Vi har opstillet årsregnskabet for Pila Pharma Danmark ApS for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2022 på grundlag af selskabets bogføring og øvrige oplysninger, som De har tilvejebragt.

Årsregnskabet omfatter resultatopgørelse, balance, egenkapitalopgørelse og noter, herunder anvendt regnskabspraksis.

Vi har udført opgaven i overensstemmelse med ISRS 4410, Opgaver om opstilling af finansielle oplysninger.

Vi har anvendt vores faglige ekspertise til at assistere Dem med at udarbejde og præsentere årsregnskabet i overensstemmelse med årsregnskabsloven. Vi har overholdt relevante bestemmelser i revisorloven og International Ethics Standards Board for Accountants' internationale retningslinjer for revisorers etiske adfærd (IESBA Code), herunder principper vedrørende integritet, objektivitet, professionel kompetence og fornøden omhu.

Årsregnskabet samt nøjagtigheden og fuldstændigheden af de oplysninger, der er anvendt til opstillingen af årsregnskabet, er Deres ansvar.

Da en opgave om opstilling af finansielle oplysninger ikke er en erklæringsopgave med sikkerhed, er vi ikke forpligtet til at verificere nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de oplysninger, De har givet os til brug for at opstille årsregnskabet. Vi udtrykker derfor ingen revisions- eller reviewkonklusion om, hvorvidt årsregnskabet er udarbejdet i overensstemmelse med årsregnskabsloven.

Hillerød, den 31. maj 2023

**PricewaterhouseCoopers**

Statsautoriseret Revisionspartnerselskab

*CVR-nr. 33 77 12 31*

Brian Rønne Nielsen  
statsautoriseret revisor  
mne33726

# Selskabsoplysninger

## Selskabet

Pila Pharma Danmark ApS  
c/o Hanghøj  
Vardegade 11, 6.  
2100 København Ø

CVR-nr: 39 02 36 36

Regnskabsperiode: 1. januar - 31. december

Stiftet: 18. oktober 2017

Regnskabsår: 5. regnskabsår

Hjemstedskommune: København

## Direktion

Dorte X. Gram

## Revisor

PricewaterhouseCoopers  
Statsautoriseret Revisionspartnerselskab  
Milnersvej 43  
3400 Hillerød

# Ledelsesberetning

## Væsentligste aktiviteter

Pila Pharma Danmark ApS er et helejet datterselskab under Pila Pharma AB, Sverige. Selskabet blev stiftet i 2017 med formålet at drive Pila Pharmas forsknings- og udviklingsaktiviteter i Danmark.

Pila Pharmas målsætning er at markedsføre en sikker og effektiv TRPV1-hæmmer som en ny og bedre behandling af diabetes og som en ny behandling af smerter ved erythromelalgi.

Virksomheden baserer sin forretning på en hypotese om, at TRPV1-antagonister kan regulere neurogen inflammation, og at det spiller en rolle i udviklingen af både smerter og diabetes og formentlig andre sygdomme, hvor inflammation er involveret.

Princippet om at behandle diabetes (og fedme) med TRPV1-hæmmere blev opdaget af virksomhedens stifter og administrerende direktør, Dorte X. Gram, under hendes ph.d.-studie på Novo Nordisk i Danmark. I 2008 erhvervede hun rettighederne til opdagelsen fra Novo Nordisk i form af en brugerpatentansøgning. Denne ansøgning blev derefter udstedt i 2011 og 2013 til hendes moderselskab, XENIA PHARMA, Danmark, med ret til at behandle fedme (USA) og diabetes (USA og Europa). Disse patenter blev overført til datterselskabet Pila Pharma ved stiftelsen i 2014.

Princippet om, at TRPV1 har en rolle i smerteregulering har været kendt i næsten 25 år, og opdagelsen af receptoren og dens rolle i smerte blev blandt andet belønnet i 2021 med Nobelprisen i fysiologi og medicin.

I 2016 erhvervede Pila Pharma rettighederne til sin TRPV1-antagonist, XEN-D0501, fra Ario Pharma/Xention, Storbritannien, (som havde købt projektet fra Bayer, Tyskland).

Pila Pharma har til dato gennemført to kliniske studier i type-2 diabetikere, PP-CT01 som var et studie hvor en enkelt dosis blev givet til patienter og derefter gradvist øget (1, 2, 4 og 8 mg) og som viste at disse doser var veltolereret og ingen alvorlige bivirkninger blev noteret (ingen feber i modsætning til andre TRPV1-antagonister) og PP-CT02 testede en måneds dosis på 4 mg to gange dagligt hos type-2 diabetikere, hvor kost- og træningsråd samt metforminbehandling ikke længere kunne opretholde blodsukkeret ned. Der blev heller ikke registreret alvorlige bivirkninger i den undersøgelse, mens en effekt på insulinfrigivelsen kunne påvises.

I 2021 fremstillede vi med succes nye tabletter af vores gamle studielægemiddel (GMP API) og har nu en masse 4 mg og placebotabletter på lager med fem års holdbarhed. Afhængigt af hvor høje doser vi skal teste og dermed hvor mange tabletter vi skal bruge, skal vi formentlig fremstille flere tabletter (af vores sidste GMP API på lager) senest halvvejs inde i fase 2b-studiet.

## Udvikling i året

Selskabets resultatopgørelse for 2022 udviser et underskud på DKK 10.823.402, og selskabets balance pr. 31. december 2022 udviser en positiv egenkapital på DKK 2.978.940.

I 2021 offentliggjorde Pila Pharma en plan i tre trin, hvor det først ville 1) fremstille mere studiemiddel (API) efter tur 2) udføre de nødvendige 13-ugers prækliniske sikkerhedsundersøgelser i dyr før 3) fase 2b-studiet i diabetes.

I foråret 2022 afsluttede virksomheden med succes produktionen af mere studielægemiddel (XEN-D0501 API), som igen kunne bruges til dosering af de 2 dyrearter i 13-ugers prækliniske sikkerhedsundersøgelser. Disse undersøgelser blev startet i juni 2022 og blev afsluttet med succes i marts 2023, uden at der blev registreret bivirkninger. Virksomheden kan således teste XEN-D0501 i yderligere kliniske studier i en varighed på op til 3 måneder.

I juli 2022 blev "Orphan Drug Designation" givet i USA for XEN-D0501 som behandling af den sjældne smertefulde sygdom erythromelalgi (udstedt til moderselskabet Pila Pharma AB, Sverige).

# Ledelsesberetning

## Moderselskabets ledelse

I løbet af 2022 har virksomhedens operationelle aktiviteter været bemandet med 2 meget erfarne lægemiddelspecialister: Susanne Rugh som ekspert i behandling af diabetes og Hans Quiding som ekspert i behandling af smerter, herunder smerter ved erythromelalgi.

Susanne Rugh har tidligere på vegne af Novo Nordisk ført ikke mindre end tre diabetesudviklingskandidater til registrering og markedsføring (Levemir®, Tresiba® og Ryzodeg®).

Hans Quiding har på vegne af Astra Zeneca været involveret i udviklingen af to forskellige smertestillende produkter frem til registrering og markedsføring (Citodon® og Ardinex®) og har desuden arbejdet med potentielle behandlinger for erythromelalgi.

På den årlige generalforsamling i 2022 blev Milan Zdravkovic valgt som bestyrelsesmedlem. Milan bidrager med 25 års erfaring fra "life-science" og har været involveret i udvikling og godkendelse af en helt ny type diabetesbehandling (GLP-1/Victoza®) på vegne af Novo Nordisk.

## Finansiering

Den 7. juni 2022 afholdt Pila Pharma en ordinær generalforsamling, hvorved bestyrelsen fik bemyndigelse til i tiden frem til næste ordinære generalforsamling at træffe beslutning om nyudstedelse af aktier, warrants og/eller konvertible.

Selskabets bestyrelse besluttede den 25. oktober, med støtte i generalforsamlingens bemyndigelse, en fortegningsemission på maksimalt 5.366.779 aktier, der, hvis de bliver fuldttegnet i fortegningsemissionen, vil kunne indbringe selskabet ca. SEK 16 millioner før emissionsomkostninger. .

Pila Pharma meddelte den 22. november 2022, at Selskabets fortegningsemission blev tegnet for cirka 42,99 procent, blev gennemført uden garantiforpligtelser og tilførte Selskabet cirka SEK 6,9 millioner før emissionsomkostninger.

Selskabets resultatopgørelse for 2022 udviser et underskud på DKK 10.823.402, og selskabets balance pr. 31. december 2022 udviser en positiv egenkapital på DKK 2.978.940.

Resultatet for regnskabsåret er som forventet. Der forventes ligeledes at være underskud i 2023 som følge af selskabets udviklingsaktiviteter.

Moderselskabet finansierer datterselskabets drift og der ydes løbende aktionærindskud til konsolidering af datterselskabets drift.

## Begivenheder efter balancedagen

De 13 ugers prekliniske sikkerhedsstudier i 2 dyrearter som blev indledt i sommeren 2022 blev succesfuld afsluttet i marts 2023, i og med at ingen bivirkninger blev registreret under studiet. Dette er et afgørende fund, og XEN-D0501 kan således testes i kliniske studier med op til 3 måneders behandling.

## Resultatopgørelse 1. januar - 31. december

	Note	2022	2021
		DKK	DKK
<b>Bruttotab</b>		<b>-13.423.297</b>	<b>-6.366.086</b>
Finansielle indtægter		46.382	0
Finansielle omkostninger		-82.893	-1.642
<b>Resultat før skat</b>		<b>-13.459.808</b>	<b>-6.367.728</b>
Skat af årets resultat	1	2.636.406	1.315.404
<b>Årets resultat</b>		<b>-10.823.402</b>	<b>-5.052.324</b>

## Resultatdisponering

	2022	2021
	DKK	DKK
Forslag til resultatdisponering		
Overført resultat	-10.823.402	-5.052.324
	<b>-10.823.402</b>	<b>-5.052.324</b>



## Balance 31. december

### Aktiver

	Note	2022	2021
		DKK	DKK
Deposita		55.276	0
<b>Finansielle anlægsaktiver</b>		<b>55.276</b>	<b>0</b>
<b>Anlægsaktiver</b>		<b>55.276</b>	<b>0</b>
Andre tilgodehavender		37.031	13.834
Selskabsskat		2.636.406	1.315.404
Periodeafgrænsningsposter		1.729	0
<b>Tilgodehavender</b>		<b>2.675.166</b>	<b>1.329.238</b>
<b>Likvide beholdninger</b>		<b>1.408.364</b>	<b>131.835</b>
<b>Omsætningsaktiver</b>		<b>4.083.530</b>	<b>1.461.073</b>
<b>Aktiver</b>		<b>4.138.806</b>	<b>1.461.073</b>

## Balance 31. december

### Passiver

	Note	2022	2021
		DKK	DKK
Selskabskapital		50.000	50.000
Overført resultat		2.928.940	1.221.505
<b>Egenkapital</b>		<b>2.978.940</b>	<b>1.271.505</b>
Kreditinstitutter		47.876	0
Leverandører af varer og tjenesteydelser		1.081.927	0
Anden gæld		30.063	189.568
<b>Kortfristede gældsforpligtelser</b>		<b>1.159.866</b>	<b>189.568</b>
<b>Gældsforpligtelser</b>		<b>1.159.866</b>	<b>189.568</b>
<b>Passiver</b>		<b>4.138.806</b>	<b>1.461.073</b>
Eventualposter og øvrige økonomiske forpligtelser	2		
Anvendt regnskabspraksis	3		

## Egenkapitalopgørelse

	Selskabs- kapital	Overført resultat	I alt
	DKK	DKK	DKK
Egenkapital 1. januar	50.000	1.221.505	1.271.505
Tilskud fra koncern	0	12.530.837	12.530.837
Årets resultat	0	-10.823.402	-10.823.402
<b>Egenkapital 31. december</b>	<b>50.000</b>	<b>2.928.940</b>	<b>2.978.940</b>

## Noter til årsregnskabet

	<u>2022</u>	<u>2021</u>
	DKK	DKK
<b>1. Skat af årets resultat</b>		
Årets aktuelle skat	<u>-2.636.406</u>	<u>-1.315.404</u>
	<b><u>-2.636.406</u></b>	<b><u>-1.315.404</u></b>

## 2. Eventualposter og øvrige økonomiske forpligtelser

Der er ikke sikkerhedsstillelser og eventualforpligtelser pr. 31. december 2022.

# Noter til årsregnskabet

## 3. Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten for Pila Pharma Danmark ApS for 2022 er udarbejdet i overensstemmelse med årsregnskabslovens bestemmelser for virksomheder i regnskabsklasse B.

Årsregnskabet for 2022 er aflagt i DKK.

### Generelt om indregning og måling

Indtægter indregnes i resultatopgørelsen i takt med, at de indtjenes. Herudover indregnes værdireguleringer af finansielle aktiver og forpligtelser, der måles til dagsværdi eller amortiseret kostpris. Endvidere indregnes i resultatopgørelsen alle omkostninger, der er afholdt for at opnå årets indtjening, herunder afskrivninger, nedskrivninger og hensatte forpligtelser samt tilbageførsler som følge af ændrede regnskabsmæssige skøn af beløb, der tidligere har været indregnet i resultatopgørelsen.

Aktiver indregnes i balancen, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele vil tilflyde selskabet, og aktivets værdi kan måles pålideligt.

Forpligtelser indregnes i balancen, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele vil fragå selskabet, og forpligtelsens værdi kan måles pålideligt.

Ved første indregning måles aktiver og forpligtelser til kostpris. Efterfølgende måles aktiver og forpligtelser som beskrevet for hver enkelt regnskabspost nedenfor.

### Omregning af fremmed valuta

Transaktioner i fremmed valuta omregnes til transaktionsdagens kurs. Valutakursdifferencer, der opstår mellem transaktionsdagens kurs og kursen på betalingsdagen, indregnes i resultatopgørelsen som en finansiell post. Hvis valutapositioner anses for sikring af fremtidige pengestrømme, indregnes værdireguleringerne direkte på egenkapitalen.

Tilgodehavender, gæld og andre monetære poster i fremmed valuta, som ikke er afregnet på balancedagen, måles til balancedagens valutakurs. Forskellen mellem balancedagens kurs og kursen på tidspunktet for tilgodehavendets eller gældens opståen indregnes i resultatopgørelsen under finansielle indtægter og omkostninger.

Anlægsaktiver, der er købt i fremmed valuta, måles til kursen på transaktionsdagen.

## Resultatopgørelse

### Nettoomsætning

Ved salg af varer indregnes nettoomsætning, når fordele og risici vedrørende de solgte varer er overgået til køber, nettoomsætningen kan måles pålideligt, og det er sandsynligt, at de økonomiske fordele ved salget vil tilgå selskabet.

Igangværende arbejder for fremmed regning (entreprisekontrakter) indregnes i takt med, at produktionen udføres, hvorved nettoomsætningen svarer til salgsværdien af årets udførte arbejder (produktionsmetoden). Denne metode anvendes, når de samlede indtægter og omkostninger på entreprisekontrakten og færdiggørelsesgraden på balancedagen kan opgøres pålideligt, og det er sandsynligt, at de økonomiske fordele, herunder betalinger, vil tilgå selskabet. Som færdiggørelsesgrad anvendes afholdte omkostninger i forhold til de forventede samlede omkostninger på entreprisekontrakten.

Serviceydelser indregnes i takt med udførelse af den service, som kontrakten vedrører ved anvendelse af produktionsmetoden, hvorved nettoomsætningen svarer til salgsværdien af årets udførte serviceydelser. Metoden anvendes, når de samlede indtægter og omkostninger på serviceydelsen og færdiggørelsesgraden på balancedagen kan opgøres pålideligt, og det er sandsynligt, at de økonomiske fordele, herunder betalinger, vil tilgå selskabet. Som færdiggørelsesgrad anvendes afholdte omkostninger i forhold til de forventede samlede omkostninger på serviceydelsen.

# Noter til årsregnskabet

Nettoomsætningen måles til det modtagne vederlag og indregnes eksklusive moms og med fradrag af rabatter i forbindelse med salget.

## **Omkostninger til råvarer og hjælpematerialer**

Omkostninger til råvarer og hjælpematerialer indeholder det forbrug af råvarer og hjælpematerialer, der er anvendt for at opnå virksomhedens nettoomsætning.

## **Andre eksterne omkostninger**

Andre eksterne omkostninger indeholder indirekte produktionsomkostninger og omkostninger til lokaler, salg og distribution samt kontorhold mv.

## **Bruttotab**

Bruttotab opgøres med henvisning til årsregnskabslovens § 32 som et sammendrag af andre driftsindtægter, omkostninger til råvarer og hjælpematerialer og andre eksterne omkostninger.

## **Andre driftsindtægter/-omkostninger**

Andre driftsindtægter og andre driftsomkostninger omfatter regnskabsposter af sekundær karakter i forhold til selskabets hovedaktivitet.

## **Finansielle poster**

Finansielle indtægter og omkostninger indregnes i resultatopgørelsen med de beløb, der vedrører regnskabsåret.

## **Skat af årets resultat**

Skat af årets resultat består af årets aktuelle skat og forskydning i udskudt skat og indregnes i resultatopgørelsen med den del, der kan henføres til årets resultat, og direkte på egenkapitalen med den del, der kan henføres til posteringer direkte på egenkapitalen.

## **Balance**

### **Øvrige finansielle anlægsaktiver**

Øvrige finansielle anlægsaktiver omfatter deposita.

### **Tilgodehavender**

Tilgodehavender måles i balancen til amortiseret kostpris eller en lavere nettorealiseringsværdi, hvilket normalt udgør nominel værdi med fradrag af nedskrivning til imødegåelse af tab.

### **Periodeafgrænsningsposter**

Periodeafgrænsningsposter indregnet som aktiver omfatter afholdte forudbetalte omkostninger vedrørende husleje, forsikringspræmier, abonnementer og renter.

### **Aktuelle skattetilgodehavender og -forpligtelser**

Aktuelle skatteforpligtelser og tilgodehavende aktuel skat indregnes i balancen som beregnet skat af årets skattepligtige indkomst reguleret for skat af tidligere års skattepligtige indkomster samt for betalte acontoskatter. Tillæg og godtgørelse under acontoskatteordningen indregnes i resultatopgørelsen under finansielle poster.

### **Finansielle gældsforpligtelser**

Gældsforpligtelser måles til amortiseret kostpris, der i al væsentlighed svarer til nominel værdi.