
Pila Pharma Danmark ApS

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

Årsrapport for 2023

CVR-nr. 39 02 36 36

Årsrapporten er
fremlagt og godkendt
på selskabets ordinære
generalforsamling
den 20/3 2024

Dorte X. Gram
Dirigent



Indholdsfortegnelse

	<u>Side</u>
Påtegninger	
Ledespåtegning	1
Revisors erklæring om opstilling af årsregnskab	2
Ledelsesberetning	
Selskabsoplysninger	3
Ledelsesberetning	4
Årsregnskab	
Resultatopgørelse 1. januar - 31. december	7
Balance 31. december	8
Egenkapitalopgørelse	10
Noter til årsregnskabet	11

Ledelsespåtegning

Direktionen har dags dato behandlet og godkendt årsrapporten for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2023 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 2023 samt af resultatet af selskabets aktiviteter for 2023.

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

Årsrapporten indstilles til generalforsamlingens godkendelse.

København, den 20. marts 2024

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 2023 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 20. marts 2024

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: 6. 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 XEN-D0501 som en sikker og effektiv TRPV1-hæmmer som en ny type af behandling af overvægtige personer med type 2 diabetes.

Selskabet har for nærværende sat projektet for undersøgelse af XEN-D0501's effekt på akutte smerter i den sjældne sygdom erythromelalgi på pause.

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 AB, Sverige, 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 overvægtige personer med type 2 diabetes, 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 signifikant effekt på insulin og 2-timers glukose under en glukose-tolerance test på sidste forsøgsdag kunne påvises. Desuden har vi i 2023 analyseret nogle nedfrosne blodprøver fra forsøget og målte blandt andet ANP som er en anerkendt biomarkør for hjertesvigt ("heart failure"). Resultaterne viste at ANP var meget kraftigt nedsat efter en måneds behandling med XEN-D0501. Dette kan tyde på at vores udviklingskandidat kan nedsætte risikoen for hjertekar sygdommen hjertesvigt og dermed muligvis nedsætte risikoen for for tidlig død. Hjertesvigt er en af årsagerne til den store overdødelighed som overvægtige personer med personer ser ind i. Derfor kan denne ekstra effekt vise sig at være utroligt vigtig da for tidlig død er en af de største risici for overvægtige personer med type 2 diabetes.

Efter årsskiftet pågår arbejde med at forberede det næste kliniske studie, PP-CT03. Dette er et fase 2a som skal udforske sikkerhed og tolerabilitet af højere doser af XEN-D0501 og 3 måneder dosering. Studiedesignet er efter nytår blevet optimeret til på omkostningseffektiv måde at i første omgang kunne demonstrere sikkerhed og tolerabilitet af 3 måneders kronisk dosering af XEN-D0501 og samtidigt udforske hvor høje doser man kan give til overvægtige mennesker med type 2 diabetes.

Ledelsesberetning

Udvikling i året

Pila Pharma annoncerede den 29. januar 2023, at et 13-ugers oralt sikkerhedsstudie med udviklingskandidaten XEN-D0501 i "ikke-gnavere" var blevet gennemført uden registrering af kliniske bivirkninger i doseringsfasen. Resterende undersøgelser ville omfatte patologi, bioanalyse og toksikokinetiske analyser, der er nødvendige for at etablere sikkerhedsmarginen for det kommende tre-måneders fase 2b kliniske forsøg med diabetes. Resultatet er i overensstemmelse med det tidligere rapporterede 13-ugers orale sikkerhedsstudie i rotter, som også afsluttede sin doseringsfase uden registrerede bivirkninger. Denne rotteundersøgelse er nu også afsluttet med fremragende resultater, i og med at histopatologien ingen bivirkninger viste, og bioanalyse-resultaterne viste, at eksponeringen af XEN-D0501 var som forventet og i samme område som tidligere 4 ugers sikkerhedsstudier i rotter. I slutningen af marts blev det meddelt, at de 13-ugers prækliniske orale sikkerhedsstudier med udviklingskandidaten XEN-D0501 var blevet i sin helhed inklusive bioanalyser, uden at der var registreret nogen bivirkninger. I midten af september blev den sidste af de to studie rapporter omsider godkendt og samarbejdet med ERBC var dermed afsluttet, dog med en samlet forsinkelse på ni måneder.

Moderselskabet Pila Pharma AB afholdt den 30. maj 2023 en ordinær generalforsamling, hvorved bestyrelsen blev bemyndiget til i tiden frem til næste ordinære generalforsamling at træffe beslutning om nyudstedelse af aktier og/eller warrants og/eller konvertible. Generalforsamlingen besluttede i overensstemmelse med nomineringsudvalgets forslag om genvalg af bestyrelsesmedlemmerne Dorte Xenia Gram og Fredrik Buch samt nyvalg af Søren Weis Dahl og Richard Busellato. Generalforsamlingen besluttede, at nomineringsudvalget skulle bestå af Dorte Xenia Gram og Lene Andersen Hansen. Den ordinære generalforsamling besluttede i overensstemmelse med bestyrelsens forslag at ændre vedtægterne med henblik på at kunne udstede flere aktier til finansiering af selskabets drift.

Moderselskabet besluttede den 24. august at indgå en aftale om konvertible lån på i alt SEK 1,5 millioner og disse blev underskrevet den 23. august 2023. Vilkårene for det konvertible lån var med en årlig rente på 10 %, som ville blive debiteret årligt pr. 31. december og lagt til det udestående konvertible lån. De påløbne renter ville blive betalt i forbindelse med endelig tilbagebetaling eller ved konvertering af lånene til aktier. Såfremt selskabet skulle træffe beslutning om ny emission senest den 15. februar 2024, vil konvertering ske til samme tegningskurs som angivet i emissionsbetingelserne.

Moderselskabets bestyrelse fattede, med støtte fra bemyndigelse fra den ordinære generalforsamling den 30. maj 2023, den 25. oktober beslutning om en fortegningsemission på maksimalt 17.487.000 aktier, der ved fuldtegning i fortegningsemissionen vil kunne indbringe selskabet ca. SEK 26,2 mio. før emissionsomkostninger. Det blev også besluttet at anmode om konvertering af lånene på SEK 1,5 mio. inklusive renter i forbindelse med emissionen og derefter til den tegningskurs på SEK 1,50 pr. aktie, som var specificeret i de nye emissionsbetingelser. Tegningsperioden var 20. november – 4. december 2023 og der blev offentliggjort et informationsmemorandum.

Moderselskabet Pila Pharma AB meddelte den 26. november, at Selskabet havde indgået en aftale med professor Dick Wågsäter, Uppsala Universitet om undersøgelse af XEN-D0501's effekt på væksten af abdominale aortaaneurismer hos mus. Hypotesen er, at XEN-D0501 kan reducere kronisk inflammation ved hjertekarsygdomme, der kan føre til blandt andet abdominale aortaaneurismer. Undersøgelsen er sponsoreret af forskergruppen, mens Pila Pharma AB sponsorerer XEN-D0501. Resultaterne vil blive delt således, at forskergruppen får lov til at offentliggøre resultaterne samtidigt med at forskergruppen har overdraget retten til patentrettighederne Pila Pharmas imod at Pila sponsorerer de eventuelle patenter, som resultaterne måtte føre til.

Ledelsesberetning

Den 5. december 2023 offentliggjorde moderselskabet Pila Pharma AB resultatet af selskabets fortegningsemission af aktier, der blev annonceret den 16. november 2023 ("Fortegningsemissionen"). Det konvertible lån på SEK 1,5 mio. inklusive påløbne renter på SEK 40.000 blev konverteret til aktier i emissionen i henhold til ovenstående betingelser. Fortegningsemissionen tilføjede SEK 8,1 mio. før emissionsomkostninger, hvilket beløb sig til SEK 1 mio., og disse var uden garantiforpligtelser. Resultatet var mindre end moderselskabet havde håbet på, men nok til den fortsatte drift og prioritering af et enkelt klinisk studie. Det skitserede kliniske fase 2a studie for at vise effekten af XEN-D0501 i den smertefulde lidelse erytromelalgi kan desværre ikke gennemføres for nærværende. Til gengæld kommer det andet studie som det blev rejst kapital til, et fase 2a studie overvægtige personer med type 2 diabetes at prioriteres. Efter et re-design af studiet for at kunne gøre det mere kost-effektivt, er forberedelse af en klinisk regulatorisk klinisk ansøgning i gang og forventes indsendt med henblik på godkendelse af studiet så snart som muligt. Studiet skal i sin korthed første omgang udforske hvor meget XEN-D0501 kan tåle over en 3 måneders periode og om effekten på hjertesvigt markøren ANP kan genpåvises. Derefter, hvis det kan vises at bivirkningsprofilen er rimelig, så kan man tillægge en anden del der skal undersøge om der efter de 3 måneder kan vises en effekt på kropsvægt i de overvægtige personer med type 2 diabetes. Denne anden del er for nærværende ikke finansieret men moderselskabet undersøger muligheder for at realisere også denne del. Ved demonstrering af en god bivirkningsprofil i dette fase 2a studie, vil det næste studie derefter være et fase 2b studie af 3 måneders varighed og op til 300 overvægtige personer med type 2 diabetes for at vise at XEN-D0501 har god bivirkningsprofil i flere personer, genpåvist effekt på hjertesvigt markøren ANP, en konsolidering af effekten på kropsvægt og at en dosis-afhængig effekt blodsukker. Den seneste tids fokus på produkter der kan regulere kropsvægt betyder at moder selskabet Pila Pharma AB kan se ind i partnerskabs muligheder allerede efter det kommende fase 2a givet at finansiering kan sikres og at der kan vises effekt på væggtab.

Selskabets resultatopgørelse for 2023 udviser et underskud på DKK 3.817.180, og selskabets balance pr. 31. december 2023 udviser en positiv egenkapital på DKK 1.430.402.

Resultatet for regnskabsåret er som forventet. Der forventes ligeledes at være underskud i 2024 som følge af selskabets udviklingsaktiviteter.

Begivenheder efter balancedagen

Ingen begivenheder af væsentlig karakter er indtruffet efter balancedagen.

Resultatopgørelse 1. januar - 31. december

	Note	2023	2022
		DKK	DKK
Bruttotab		-4.374.351	-13.423.297
Finansielle indtægter		7.014	46.382
Finansielle omkostninger		-29.817	-82.893
Resultat før skat		-4.397.154	-13.459.808
Skat af årets resultat	1	579.974	2.636.406
Årets resultat		-3.817.180	-10.823.402
Resultatdisponering			
		2023	2022
		DKK	DKK
Forslag til resultatdisponering			
Overført resultat		-3.817.180	-10.823.402
		-3.817.180	-10.823.402

Balance 31. december

Aktiver

	Note	2023	2022
		DKK	DKK
Deposita		19.500	55.276
Finansielle anlægsaktiver		19.500	55.276
Anlægsaktiver		19.500	55.276
Andre tilgodehavender		604.367	37.032
Selskabsskat		579.973	2.636.406
Periodeafgrænsningsposter		4.595	1.729
Tilgodehavender		1.188.935	2.675.167
Likvide beholdninger		875.500	1.408.364
Omsætningsaktiver		2.064.435	4.083.531
Aktiver		2.083.935	4.138.807

Balance 31. december

Passiver

	Note	2023	2022
		DKK	DKK
Selskabskapital		50.000	50.000
Overført resultat		1.380.402	2.928.940
Egenkapital		1.430.402	2.978.940
Kreditinstitutter		64.227	47.876
Leverandører af varer og tjenesteydelser		546.318	1.081.927
Anden gæld		42.988	30.064
Kortfristede gældsforpligtelser		653.533	1.159.867
Gældsforpligtelser		653.533	1.159.867
Passiver		2.083.935	4.138.807
Eventualposter og øvrige økonomiske forpligtelser	2		
Anvendt regnskabspraksis	3		

Egenkapitalopgørelse

	Selskabs- kapital	Overført resultat	I alt
	DKK	DKK	DKK
Egenkapital 1. januar	50.000	2.928.940	2.978.940
Koncerntilskud	0	2.268.642	2.268.642
Årets resultat	0	-3.817.180	-3.817.180
Egenkapital 31. december	50.000	1.380.402	1.430.402

Noter til årsregnskabet

	<u>2023</u>	<u>2022</u>
	DKK	DKK
1. Skat af årets resultat		
Årets aktuelle skat	-579.973	-2.636.406
Regulering af skat vedrørende tidligere år	-1	0
	<u>-579.974</u>	<u>-2.636.406</u>

2. Eventualposter og øvrige økonomiske forpligtelser

Der er ikke sikkerhedsstillelser og eventualforpligtelser pr. 31. december 2023.

Noter til årsregnskabet

3. Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten for Pila Pharma Danmark ApS for 2023 er udarbejdet i overensstemmelse med årsregnskabslovens bestemmelser for virksomheder i regnskabsklasse B med tilvalg af enkelte regler i klasse C.

Årsregnskabet for 2023 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. Gevinster og tab, der opstår på grund af forskelle 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.

Serviceydelse indregnes i takt med udførelse af den service, som kontrakten vedrører ved anvendelse af produktionsmetoden, hvorved nettoomsætningen svarer til salgsværdien af årets udførte serviceydelse. 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 nettoomsætning, 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.