2026-02-13

Pila Pharma (PILA)

Accelererar mot klinisk utveckling

Pila Pharma AB (”Pila Pharma” eller ”Bolaget”) utvecklar läkemedelskandidaten XEN-D0501 för obesitas, typ 2-diabetes och erytromelalgi, en oralt administrerad, småmolekylär TRPV1-antagonist som syftar till att dämpa överaktiv inflammation kopplad till metabola störningar. Kandidaten bedöms vara skalbar och erbjuder ett differentierat alternativ jämfört mot dagens terapier, vilket förväntas vara avgörande för att göra primärt obesitasläkemedel mer tillgängligt. Vi anser att potentialen i förhållande till riskerna inte reflekteras i dagens värdering och baserat på en rNPV-modell härleds ett nuvärdesberäknat värde om 5,7 kr (6,3) per aktie i ett Base scenario.

▪ Den kliniska planen bedöms vara intakt

De prekliniska studierna inom obesitas som presenterades i januari visade inte någon effekt på kroppsvikt, samtidigt som det ännu är oklart om djuren i studien exponerades för XEN-D0501, där exponeringsdata inväntas. Bolaget har parallellt ingått avtal med en ny CRO för att förbereda en klinisk ansökan, vilket signalerar fortsatt strategiskt fokus på obesitas. Vi estimerar fortsatt att Pila Pharma inleder kliniska fas IIa-studier inom obesitas och typ 2-diabetes under år 2026. Däremot bedöms ytterligare externt kapital krävas, givet att kassan vid utgången av H2-25 och estimerad likvid från TO2 inte förväntas vara tillräckligt för att finansiera dessa studier.

▪ Initierar klinisk utveckling inom erytromelalgi

Den 9 februari meddelade Pila Pharma att Bolaget har initierat förberedelser för att ansöka om att genomföra en klinisk studie inom erytromelalgi. Studien är en mindre *proof-of-concept* studie med målet att demonstrera XEN-D0501 potentiella effekt på att lindra upplevd smärta vid erytromelalgi. Tidigare räknade vi med att indikationen skulle vara nedprioriterad under kommande år givet fokuset på den kliniska utvecklingen inom obesitas och typ 2-diabetes men där vi nu räknar med att Pila Pharma genomför studien för att stärka läkemedelsportföljens attraktivitet inför ett potentiellt partnerskap. Givet detta estimerar vi nu ett något högre deal value vid det estimerade licensavtal år 2028 om 310 MUSD (300) samt att partnern därefter driver den kliniska utvecklingen vidare genom att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie, med estimerat marknadsgodkännande år 2032.

▪ Uppdaterat värderingsintervall

Pila Pharma har under de senaste månaderna tagit viktiga steg mot fortsatt klinisk utveckling för att realisera värdet av läkemedelsportföljen. Givet diskrepansen mellan aktiekursen och teckningskursen för TO2 om 1,50 kr per aktie bedömer vi dock att likviden från optionerna inte kommer vara tillräcklig för att genomföra de estimerade kliniska aktiviteterna, varigenom vi ser ytterligare finansieringsbehov för att realisera den höga potentialen. Givet osäkerheten gällande framtida finansiering har vi i denna uppdatering höjt vår WACC till 19,7 % (15,1 %), vilket i kombination med lägre utspädning från TO2 sammantaget innebär ett uppdaterat värderingsintervall, där vårt Base scenario uppgår till 5,7 kr (6,3) per aktie.

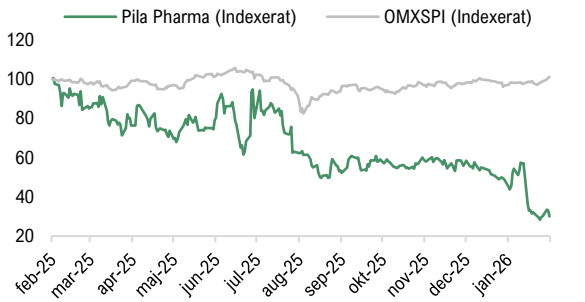
VÄRDERINGSINTERVALL

Bear	Base	Bull
0,8 kr	5,7 kr	9,6 kr

NYCKELDATA

Senast betalt (2026-02-12)	1,12
Antal Aktier (st.)	42 084 415
Market Cap (MSEK)	47,2
Nettokassa(-)/skuld(+) (MSEK)	-19,3[1]
Enterprise Value (MSEK)	27,9
Lista	Nasdaq First North Growth Market
Halvårsrapport 2026	2026-08-27

KURSUTVECKLING



HUVUDÄGARE (KÄLLA: BOLAGET 2025-12-31) = INSYNSPERSON

Virala Oy Ab	16,3 %
Dorte X. Gram	14,2 %
Goldman Sachs & Co	3,2%
BNY Mellon Sa/Nv For Jyske	2,8%
Saxo Bank A/S Client Assets	2,2%

Prognoser (MSEK)	2026E	2027E	2028E	2029E
Riskjust. omsättning (typ 2-diabetes)	0,0	0,0	0,0	0,0
Riskjust. omsättning (obesitas)	0,0	0,0	0,0	0,0
Riskjust. omsättning (erytromelalgi)	0,0	0,0	0,0	0,0
Riskjust. omsättning (licensavtal)	0,0	0,0	55,8	0,0
Total riskjust. omsättning	**0,0**	**0,0**	**55,8**	**0,0**
Rörelsekostnader	-36,0	-15,0	-6,0	-6,0
EBIT	**-36,0**	**-15,0**	**49,8**	**-6,0**
EBIT-marginal (adj.)	neg.	neg.	89,3%	neg.

[1]*Moderbolaget och dotterbolagets kombinerade kassa.*

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten

Introduktion

Innehållsförteckning

Investeringsidé	3
Kommentar H2-rapport	4-5
Bolagsbeskrivning	6-8
Marknadsanalys	9-10
Finansiell prognos	11-18
Värdering	19-20
Bull & Bear	21
Ledning & Styrelse	22-23
Appendix	24-26
Disclaimer	27

Om Bolaget

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikbolag grundat i dess nuvarande form år 2014, baserat på upptäckten att hämning av TRPV1-receptorn kan förbättra blodsockerkontroll och kroppsvikt. Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten XEN-D0501, en selektiv småmolekylär TRPV1-antagonist, inom primärt tre indikationsområden: typ 2-diabetes, obesitas och erytromelalgi. Kandidaten har utvärderats i över 300 personer, med goda resultat. Ambitionen är att driva den kliniska utvecklingen inom samtliga tre indikationer för att skapa ett omfattande och kommersiellt attraktivt datapaket. Pila Pharma är noterade på First North sedan år 2021.

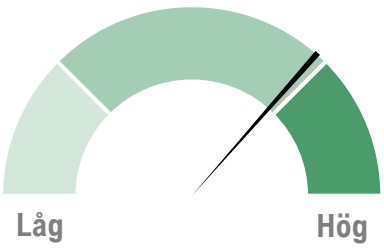
VD och ordförande

Verkställande Direktör	Gustav Hanghøj Gram
Styrelseordförande	Dorte X. Gram

Analytiker

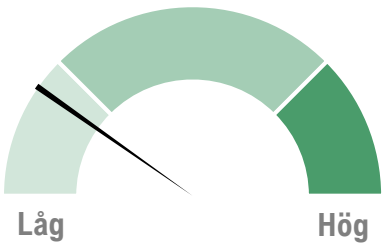
Namn	Axel Ljunghammer
Telefon	+46 706 554 551
E-mail	axel.ljunghammer@analystgroup.se

Värdedrivare



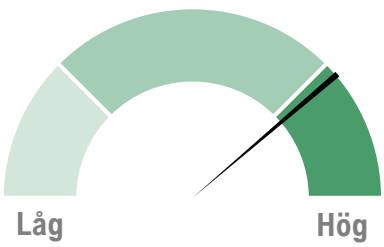
På kort sikt utgör exponeringsdata i de prekliniska obesitasstudierna en viktig trigger, därefter framsteg och start av de planerade kliniska studierna inom samtliga tre indikationer. Under de senaste åren har intresset för obesitasläkemedel ökat bland större läkemedelsbolag, vilket ökat riskaptiten för inlicensiering och förvärv av nya kandidater. Analyst Group bedömer att Pila Pharma är en attraktiv kandidat, givet att XEN-D0501 uppvisar positiva data i de planerade kliniska studierna.

Lönsamhet



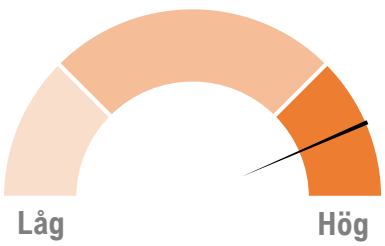
Pila Pharma är ett bioteknikbolag i klinisk fas, varför intäkter ännu inte har börjat genereras och Bolaget har därmed en historik av negativa kassaflöden. Analyst Group anser att Bolaget opererar med en god kostnadskontroll. Betyget baseras på Pila Pharmas historiska lönsamhet och återspeglar inte framtida prognoser.

Ledning & Styrelse



Pila Pharmas grundare Dorte X. Gram är styrelseordförande och CSO i Bolaget samt en av huvudägarna genom att äga 14,2 % av aktierna, vilket ingjuter förtroende. Gustav Gram är VD sedan år 2024 men har arbetat på Bolaget sedan år 2016 i olika roller. Därtill bedömer Analyst Group att den övriga styrelsen och det vetenskapliga rådgivande utskottet besitter relevant erfarenhet inom läkemedelsutveckling, kommersialisering och finansiering.

Risk



Läkemedelsutveckling är förenat med höga risker då utfallen i kliniska studier är binära till sin natur. Därtill utgör finansiering av den kliniska utvecklingen en risk, kassan vid utgången av år 2025 uppgick till 19,3 MSEK, varigenom kassan behöver stärkas för att genomföra de förväntade kliniska studierna. Teckningsoptioner av serie TO2 estimeras inte tillföra tillräckligt med kapital för dessa studier, varigenom ytterligare externt kapital förväntas behövas för att realisera potentialen i Pila Pharmas läkemedelsportfölj.

Marknaden för obesitasläkemedel rör sig mot nya skalbara alternativ – tabletter ses som framtiden

I takt med att obesitas har blivit en av de största globala folkhälsoutmaningarna har fokus inom läkemedelsindustrin allt tydligare förflyttats mot behandlingar som kan skalas upp för att nå de omfattande patientpopulationerna. Dagens dominerande terapier är till stor del via injektion och baserade på peptider, vilket innebär komplexa biologiska tillverkningsprocesser, höga krav på aktiv substans, kylkedjor samt begränsningar i produktionskapacitet. Mot denna bakgrund betraktas orala behandlingar, särskilt små molekyler, som ett mer långsiktigt hållbart alternativ med bättre förutsättningar för industriell uppskalning, distribution och global tillgänglighet. Denna utveckling har lett till investeringar i tablettbaserade läkemedel, där Novo Nordisk fick Wegovy godkänt som det första tablettbaserade läkemedlet i december år 2025, vilken dock inte är småmolekylär. Pila Pharma är väl positionerat att kapitalisera på trenden genom XEN-D0501, en småmolekylär, oral TRPV1-hämmare med enkel kemisk syntes och stabil tablettformulering, vilket möjliggör en skalbar lösning, även i jämförelse med de tablettläkemedel som har nått och förväntas nå marknaden inom kort, för att kunna adressera den omfattande patientpopulationen. Vidare är kombinationsläkemedel en växande trend inom obesitas, där Pila Pharmas differentierade verkningsmekanism potentiellt kan utgöra ett kompletterande behandlingsinslag i kombination med andra.

KONKURRENS-KRAFT GENOM SKALBARHET

Differentierad biverkningsprofil utgör en potentiell konkurrensfördel

GLP-1-baserade obesitasläkemedel är ofta förknippade med mag-tarmbiverkningar såsom illamående och kräkningar, vilket därmed begränsar följsamheten. Studier visar att över hälften av patienterna avbryter behandlingen inom ett år, där biverkningar är en av huvudorsakerna. Detta har ökat efterfrågan på läkemedel med alternativa verkningsmekanismer och bättre tolerabilitet. XEN-D0501 skiljer sig genom att inte påverka tarmhormoner och har i tidigare studier visat en god säkerhetsprofil med främst övergående, milda nervrelaterade biverkningar och utan allvarliga händelser. Denna differentierade biverkningsprofil möjliggör en förbättrad följsamhet och utgör en konkurrensfördel, förutsatt att kommande studier bekräftar effekt och tolerabilitet vid längre behandling.

Stort intresse för nya obesitasläkemedel bland läkemedelsjättar

Under de senaste åren har ett ökat intresse observerats bland större läkemedelsbolag för obesitasläkemedel med alternativa verkningsmekanismer, särskilt orala småmolekylära kandidater. Detta har manifesterats genom flera omfattande licens- och förvärvsaffärer, där läkemedelsbolag har investerat betydande belopp i tidiga projekt, i syfte att adressera begränsningar för nuvarande behandlingar. Den höga riskaptiten i dessa affärer indikerar en vilja att agera tidigt i utvecklingskedjan för att säkra tillgång till differentierade teknologier. Mot denna bakgrund bedöms Pila Pharma vara väl positionerat, då Bolagets orala småmolekylära TRPV1-antagonist kombinerar en ny verkningsmekanism med potential för god tolerabilitet och skalbarhet. Detta förväntas öka sannolikheten för ett strategiskt partnerskap i ett tidigare utvecklingsskede, förutsatt positiva resultat i kommande studier, där Analyst Group estimerar ett tecknat partnerskap med ett avtalsvärde om totalt 310 MUSD år 2028, efter fas IIa-studier inom obesitas och typ 2-diabetes.

FLERA OMFATTANDE LICENS- OCH FÖRVÄRVS-AFFÄRER PÅ MARKNADEN

Prognos och värdering: Sammanfattning

Analyst Group estimerar att Pila Pharma tecknar en partnerdeal för utlicensiering av XEN-D0501 inom tre indikationer under år 2028 till ett totalt värde om 310 MUSD, varav ca 22 MUSD i upfront-betalning samt 11 % i estimerad royalty på framtida försäljning av XEN-D0501. Värderingen härleds genom en rNPV-modell där licensavtals- samt royaltyintäkter estimeras och riskjusteras utifrån den bedömda sannolikheten för kommersialisering inom respektive indikation. De estimerade kassaflödena nuvärdesberäknas med en WACC om 19,7 %, vilket medför ett härlett nuvärde per aktie om 5,7 kr i ett Base scenario.

5,7 KR PER AKTIE I ETT BASE SCENARIO

Klinisk läkemedelsutveckling innebär hög potential till hög risk

Likt för alla bioteknikbolag i klinisk fas innehar Pila Pharmas läkemedelsutveckling en hög utvecklingsrisk som medför binära utfall i termer av hur väl läkemedlet fungerar för patienter samt säkerheten. Pila Pharmas nästa kliniska steg förväntas bli fas IIa-studier inom obesitas och typ 2-diabetes (proof-of-concept-studier), vilket brukar anses vara den största utmaningen. Avseende säkerheten har Bolaget redan testat XEN-D0501 i flera kliniska studier i totalt ca 300 patienter historiskt utan betydande biverkningar, vilket talar för en gynnsam säkerhetsprofil. Vidare är kliniska studier kostsamma och Pila Pharma är i behov av ytterligare finansiering för vidare studier, där vi estimerar ett licensavtal under år 2028 genom vilket partnern finansierar vidare utveckling. Om ett sådant avtal skulle utebli och Bolaget bedriver utvecklingen vidare i egen regi skulle ytterligare externt kapital krävas.

Förbereder klinisk studieansökan inom erytromelalgi

Pila Pharma meddelade att Bolaget har initierat förberedelser för att ansöka om att genomföra en klinisk studie inom erytromelalgi. Sjukdomen är en sällsynt och ofta svårt funktionsnedsättande sjukdom som kännetecknas av neurogent betingad inflammation och störningar i nerv- och kärlfunktionen. Tillståndet yttrar sig genom återkommande eller ihållande episoder av intensiv smärta, brännande känsla, värmeökning och rodnad, vanligen lokaliserat till fötter och händer men ibland även till andra kroppsdelar. Dagens behandling fokuserar på symtomlindring och hantering av utlösande faktorer, patienter rekommenderas ofta att undvika triggers såsom värme, fysisk ansträngning och tryck mot de drabbade områdena, vilket i praktiken kan medföra betydande begränsningar i vardagslivet.

XEN-D0501 ERBJUDER ETT NYTT ANGREPPSSÄTT

Pila Pharmas kandidat XEN-D0501 erbjuder ett nytt angreppssätt för erytromelalgi genom att blockera TRPV1, en receptor som spelar en central roll i den nervdrivna inflammation och överkänslighet som ligger bakom de intensiva smärtattackerna. Genom att dämpa denna överaktivering angriper kandidaten en underliggande mekanism snarare än enbart de symtom som nuvarande behandlingar försöker lindra. Med den första kliniska studien inom indikationen som nu förbereds är målet att etablera *proof-of-concept* genom att demonstrera XEN-D0501 potentiella effekt på att lindra upplevd smärta vid erytromelalgi.

Bolaget har erhållit så kallad "Orphan Drug Designation" (särläkemedelsstatus) för XEN-D0501 från FDA inom erytromelalgi, vilket medför fördelar såsom skattesubventioner, marknadsexklusivitet vid ett potentiellt godkännande samt en snabbare väg mot kommersialisering. Vid ett etablerat *proof-of-concept* genom den kliniska studien som nu förbereds, förväntar vi oss att Pila Pharma kan ansöka om särläkemedelsstatus även inom EU.

LYCKAD STUDIE FÖRVÄNTAS GYNNA PARTNER-DISKUSSIONER

I vår initieringsanalys av Pila Pharma estimerade vi att utvecklingen inom indikationen erytromelalgi skulle vara nedprioriterad under kommande år då Pila Pharma fokuserar på utvecklingen av obesitas av typ 2-diabetes. Den nu annonserade initieringen av förberedelser för en klinisk studie påvisar att Pila Pharma vill accelerera den kliniska utvecklingen inom indikationen. Den första *proof-of-concept*-studien förväntas vara relativt liten och därmed mindre kostsam, där Analyst Group bedömer att en sådan studie skulle kosta ca 2–4 MSEK. Samtidigt förväntas en lyckad studie kunna stärka Pila Pharmas förhandlingsposition i potentiella framtida partnerdiskussioner, samtidigt som en erhållen särläkemedelsstatus även i EU genererar ytterligare fördelar, varigenom studien ses som en viktig värdedrivare framgent.

Ofullständiga prekliniska studieresultat och avtal med en ny CRO

Den 26 januari meddelade Pila Pharma att Bolagets preklinska studier inom obesitas har färdigställts, vilka visade att kroppsvikten i de obesa råttorna i studien inte påverkades, däremot är resultaten från studien inte färdigställda och det är fortsatt inte känt om råttorna har blivit exponerade för Pila Pharmas kandidat XEN-D0501 eller inte. I samband med studieresultaten meddelade Pila Pharma att Bolaget har ingått ett avtal med en ny klinisk kontraktsforskningsorganisation (CRO) för att förbereda och lämna in en ansökan om klinisk prövning inom obesitas, vilket enligt Analyst Group reducerar genomföranderisken något.

REDUCERAR GENOMFÖRANDE-RISKEN

Analyst Group bedömer att de uteblivna viktminskningsresultaten i den prekliniska studien inte entydigt kan tolkas som brist på effekt, då osäkerhet kvarstår kring faktisk läkemedelsexponering till följd av ändrad formulering, utfallet från den pågående exponeringsanalysen blir därmed central för den fortsatta bedömningen, vilka förväntas presenteras under kommande månader. Samtidigt har Pila Pharma redan inlett förberedelser för klinisk utveckling inom obesitas genom ett avtal med en ny CRO, vilket indikerar fortsatt strategiskt fokus på indikationen. Givet den omfattande säkerhetsdokumentationen för XEN-D0501 bedöms en klinisk studie vara regulatoriskt möjlig, även om en fortsatt utveckling vid bekräftad brist på preklinisk effekt skulle innebära en förhöjd riskprofil.

Kommentar H2-rapport

Kostnader i linje med våra estimat

Rörelsekostnaderna uppgick till ca 3,5 MSEK (3,6), vilket påvisar en god kostnadskontroll. Vidare redovisade Pila Pharma även ett lämnat aktieägartillskott om ca 8,7 MSEK till koncernföretag, vilket antas vara till Pila Pharmas dotterbolag, Bolaget redovisar endast moderbolagets räkenskaper i delårsrapporten. Det lämnade tillskottet antas vara hänförligt till löpande kostnader för det danska dotterbolaget såsom den prekliniska studien inom obesitas samt förberedelser för kliniska studier inom samtliga indikationer. Vidare uppgick kassan för dotterbolaget till 3,4 MSEK.

19,3 MSEK
TOTAL KASSA VID UTGÅNGEN AV H2-25

Kassan uppgick vid utgången av december år 2025 till 19,3 MSEK inklusive dotterbolagets kassa, vilken stärktes under augusti genom en övertecknad företrädesemission som tillförde Pila Pharma en nettolikvid om ca 27 MSEK i augusti år 2025. Bolaget har utestående teckningsoptioner av serie TO2 med teckningsperiod 5–15 februari år 2026, där teckningskursen uppgår till 1,50 kr per aktie. I en rapportintervju i samband med H2-rapporten nämnde Pila Pharmas VD Gustav H. Gram att Bolaget har fått indikationer från vissa aktieägare att de avser teckna dess teckningsoptioner samt att han själv och styrelseordförande Dorte X. Gram ämnar teckna sina optioner.

YTTERLIGARE KAPITAL BEDÖMS BEHÖVAS FÖR ATT REALISERA POTENTIALEN

Då Pila Pharma ämnar hålla ett högt tempo avseende den kliniska utvecklingen, bl.a. illustrerat av förberedelserna inför en klinisk studie inom erytromelalgi och det ingångna avtalet med en CRO för att förbereda och lämna in en ansökan om klinisk prövning inom obesitas, förväntas detta medföra behov av ytterligare externt kapital för att realisera potentialen i läkemedelsportföljen. Pila Pharma uppger att Bolaget är finansierat in i år 2027 med nuvarande planerade aktiviteter men för att färdigställa de planerade kliniska studierna inom respektive indikation bedömer Analyst Group att ytterligare kapital skulle behövas, där utfallet för teckningsoptioner av TO2 blir viktigt för hur det framtida finansieringsbehovet ser ut.

Sammanfattningsvis håller Pila Pharma ett högt operativt tempo, med genomförda prekliniska studier och initierade förberedelser till klinisk utveckling inom såväl erytromelalgi och obesitas, samtidigt som Bolaget även fortsatt förväntas fortsätta den kliniska utvecklingen inom typ-2 diabetes, vilket utgör starka potentiella värdedrivare framgent. Vi ser XEN-D0501 som en skalbar kandidat som erbjuder ett differentierat alternativ jämfört mot dagens terapier inom de olika indikationerna. För att accelerera den kliniska utvecklingen enligt plan förväntas dock ytterligare externt kapital behövas, där utfallet för teckningsoptioner av TO2 blir viktigt för hur det eventuella framtida finansieringsbehovet ser ut.

Bolagsbeskrivning

TRPV1-antagonisters roll vid reglering av blodsocker och kroppsvikt

TRPV1 är en receptor på vissa nerver som kan bli överaktiv hos personer med övervikt och typ 2-diabetes, vilket bidrar till inflammation och en sämre reglering av blodsocker och kroppsvikt. Genom att blockera receptorn med en TRPV1-antagonist dämpas denna överaktivitet, vilket kan leda till bättre blodsockerkontroll, ett förbättrat insulinsvar och minskad tendens till viktökning. Detta är den verkningsmekanism som Pila Pharmas läkemedelskandidat XEN-D0501 bygger på.

Pila Pharma är ett svenskt bioteknikbolag som grundades i sin nuvarande form år 2014, baserat på upptäckten att hämning av TRPV1-receptorn kan förbättra blodsockerkontroll och kroppsvikt. Idén utvecklades av Bolagets grundare, Dr. Dorte X. Gram, vars forskning på Novo Nordisk lade grunden till en patentportfölj som köptes ut av Dorte och senare överfördes till Pila Pharma. År 2016 inlicensierades och senare förvärvades den kliniska kandidaten XEN-D0501, en selektiv TRPV1-antagonist som ursprungligen utvecklats av Bayer, vilket möjliggjorde Bolagets utvecklingsarbete inom diabetes.

Sedan dess har två fas IIa-studier genomförts, vilka visade en gynnsam säkerhetsprofil samt tydliga effekter på glukostolerans och insulinrespons vid glukosbelastning. En uttalad minskning observerades även i en biomarkör associerad med hjärtsvikt, vilket indikerar en potentiellt hjärtprotektiv effekt. Bolaget förbereder nu nästa fas IIa-studie, som utökas till tolv veckor jämfört med fyra i den tidigare studien och som även inkluderar högre dosering.

Strategin har breddats genom att etablera ett separat utvecklingsspår inom obesitas, med målet att uppnå klinisk proof-of-concept i patienter med obesitas för att stimulera konkret partnerintresse. Utöver dessa satsningar utvecklas XEN-D0501 även inom smärta, där Bolaget erhöll särläkemedelsstatus i USA år 2022 för behandling av den sällsynta och smärtsamma sjukdomen erytromelalgi. TRPV1 är en receptor som är involverad i reglering av smärta och inflammation och har länge studerats som ett terapeutiskt mål för smärtlindring. Flera tidigare försök att rikta in sig på TRPV1 har dock varit förenade med säkerhetsproblem, medan XEN-D0501 hittills inte har uppvisat sådana problem i genomförda studier, vilka har innefattat över 300 patienter. Pila Pharma har initierat förberedelser för att ansöka om att genomföra en klinisk studie inom erytromelalgi.

Pila Pharma har dessutom genomfört prekliniska studier med XEN-D0501 inom kardiovaskulär sjukdom, specifikt abdominalt aortaaneurysm, där substansen signifikant minskade aneurysmtillväxten i möss. Detta stärker kandidatens gynnsamma kardiovaskulära profil och etablerar ett prekliniskt proof-of-concept. Därmed adresserar Pila Pharma flera områden med ett tydligt behov av förbättrad tillgänglighet, skalbarhet och medicinska behandlingsalternativ.

Indikationsområden – Typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes

Sjukdomsbeskrivning

Typ 2-diabetes är en kronisk, progressiv sjukdom som kännetecknas av att kroppens celler utvecklar insulinresistens samtidigt som bukspottkörtelns förmåga att producera insulin försämras. Detta leder till bestående förhöjda blodsockernivåer, vilket med tiden skadar blodkärl och vävnader i flera organ. Sjukdomen utvecklas ofta under många år och är nära kopplad till övervikt, låggradig inflammation, genetik och livsstilsfaktorer såsom fysisk inaktivitet. I takt med att insulinresistensen ökar tvingas bukspottkörteln producera allt större mängder insulin för att upprätthålla normal glukosreglering, men när denna kompensationsförmåga sviktar etableras diabetes. Otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes medför en betydande risk för långsiktiga komplikationer. Bland de vanligaste återfinns hjärt- och kärlsjukdomar, njurfunktionsnedsättning och nervskador i armar och ben, vilka tillsammans bidrar till ökad sjuklighet och dödlighet. Kontinuerlig och stabil blodsockerkontroll är därför central i behandlingen, och moderna terapier syftar både till att förbättra insulinkänslighet och insulinfrisättning.

Nuvarande behandling

Hur sker behandling idag?

Behandlingen av typ 2-diabetes syftar till att uppnå stabila blodsockernivåer och därigenom minska risken för långsiktiga komplikationer. Livsstilsförändringar såsom kostanpassning, ökad fysisk aktivitet och viktkontroll utgör grunden i behandlingen. När dessa inte räcker initieras farmakologisk behandling, vanligtvis med metformin som förstahandsval på grund av dess effekt på insulinkänslighet och etablerade säkerhetsprofil. Eftersom sjukdomen är progressiv behöver många patienter därefter ytterligare terapier. Läkemedel som GLP-1-analoger, SGLT2-hämmare, DPP-4-hämmare eller insulin används ofta i kombination för att förbättra glukoskontrollen. Effekten varierar dock mellan individer och en betydande andel patienter når inte målvärden trots behandling. Biverkningar, kostnader och administrationsutmaningar begränsar också utfallet, och det kvarstår därför ett stort behov av nya terapier som mer effektivt kan påverka de underliggande sjukdomsprocesserna.

XEN-D0501

Potential med XEN-D0501 och status

XEN-D0501 har potential att möta flera av de kvarstående behandlingsbehoven inom typ 2-diabetes och obesitas. Genom att blockera TRPV1-receptorn dämpas den överaktiva neurogena inflammation som driver insulinresistens och metabola störningar, och receptorn bedöms kunna utgöra en central regulator i dessa processer. Mekanismen är systemisk snarare än lokalt riktad och påverkar inte tarmhormoner, vilket innebär att gastrointestinala biverkningar, som är vanliga med GLP-1-baserade terapier, potentiellt kan undvikas. I tidigare studier har XEN-D0501 visat förbättrad glukostolerans, ökat insulinsvar och tecken på positiva kardiovaskulära effekter. Eftersom många patienter inte uppnår behandlingsmålen med dagens läkemedel kan en TRPV1-antagonist därmed erbjuda ett nytt och kompletterande angreppssätt med potential att förbättra både metabola parametrar och långsiktiga hälsoutfall. Nästa kliniska steg för indikationen typ 2-diabetes är att genomföra en fas IIa-studie för att undersöka säkerheten och tolerabiliteten av ökade doser av XEN-D0501 under 12 veckor.

Indikationsområden – Obesitas

Obesitas

Sjukdomsbeskrivning

Obesitas är en kronisk och komplex sjukdom som kännetecknas av en överdriven ansamling av kroppsfett som påverkar hälsa och kroppsfunktioner negativt. Tillståndet uppstår genom ett långvarigt energiöverskott, men dess utveckling påverkas även av genetiska faktorer, hormonella och metabola rubbningar, psykologiska aspekter och livsstilsrelaterade beteenden. Särskilt ansamling av visceralt fett bidrar till en störd hormonell och inflammatorisk balans, vilket belastar ämnesomsättningen och flera centrala organsystem. Obesitas är starkt kopplad till insulinresistens och utgör en central riskfaktor för typ 2-diabetes. Dessutom ökar sjukdomen risken för hjärt-kärlproblem, sömnapné, fettlever, ledsmärta och vissa cancerformer. Utöver medicinska komplikationer kan obesitas påverka rörlighet, ork och livskvalitet, och är ofta ett långsamt progressivt tillstånd som utvecklas över många år.

Nuvarande behandling

Hur sker behandling idag?

Behandlingen av obesitas bygger i första hand på livsstilsförändringar såsom kost- och aktivitetsanpassning, men dessa ger ofta begränsad och svårupprätthållen effekt på längre sikt. För patienter med mer uttalade viktproblem används läkemedel, där GLP-1-baserade terapier har blivit centrala genom en förmåga att ge betydande viktminskning. Effekten varierar dock mellan individer, och många upplever magtarmbiverkningar som innebära att patienter avslutar behandling, höga behandlingskostnader eller svårigheter med långvariga injektioner. Trots framsteg kvarstår ett tydligt behov av nya terapier, särskilt behandlingar som kan ge hållbar viktreglering och adressera de underliggande biologiska mekanismerna bakom obesitas. Därtill utgör tillgängligheten en utmaning givet det stora antalet patienter som lever med obesitas, bl.a. p.g.a. höga kostnader för läkemedel och utbudsproblem för populära behandlingar.

XEN-D0501

Potential med XEN-D0501 och status

XEN-D0501 representerar ett nytt angreppssätt genom att blockera TRPV1, en receptor som antas bidra till den inflammation och metabola obalans som driver obesitas. Denna mekanism skiljer sig från dagens inkretinbaserade läkemedel och innebär att kandidaten inte påverkar tarmhormoner, vilket kan minska risken för de magtarmbiverkningar som många patienter upplever med GLP-1-behandlingar. Som liten, oral molekyl kan XEN-D0501 dessutom bli enklare att producera, distribuera och använda än injektionsbaserade terapier, vilket gör behandlingen mer skalbar och potentiellt mer tillgänglig. Givet att effekten bekräftas i kommande studier kan kandidaten därför utgöra ett viktigt komplement för patienter som inte tolererar, har tillgång till eller svarar tillräckligt på dagens alternativ. Pila Pharma förväntas erhålla exponeringsdata från Bolagets prekliniska studie inom obesitas under Q1-26 samtidigt som en första klinisk studie förbereds.

Indikationsområden – Erytromelalgi

Erytromelalgi

Sjukdomsbeskrivning

Erytromelalgi är en sällsynt och ofta svårt funktionsnedsättande sjukdom som kännetecknas av neurogent betingad inflammation och störningar i nerv- och kärlfunktionen. Tillståndet yttrar sig genom återkommande eller ihållande episoder av intensiv smärta, brännande känsla, värmeökning och rodnad, vanligen lokaliserat till fötter och händer men ibland även till andra kroppsdelar. Symtomen utlöses ofta av värme, fysisk aktivitet eller tryck, men kan även uppträda spontant utan tydlig yttre påverkan. Sjukdomen kan medföra betydande begränsningar i vardagen, då många patienter tvingas anpassa sin miljö och sina aktiviteter för att undvika smärtutlösande stimuli. Den kroniska smärtproblematiken kan leda till sömnstörningar, social isolering och kraftigt nedsatt livskvalitet. I svåra fall har erytromelalgi associerats med ökad suicidrisk och i vissa patientgrupper rapporteras även påverkan på mortalitet.

Nuvarande behandling

Hur sker behandling idag?

Det finns i dagsläget inga godkända eller specifikt riktade läkemedel för erytromelalgi, och behandlingen fokuserar därför på symtomlindring och hantering av utlösande faktorer. Patienter rekommenderas ofta att undvika triggers såsom värme, fysisk ansträngning och tryck mot de drabbade områdena, vilket i praktiken kan medföra betydande begränsningar i vardagslivet. Topikala preparat, natriumkanalsblockerare och läkemedel mot neuropatisk smärta kan prövas, men resultatet varierar stort mellan individer. Vid svårare och terapiresistenta fall kan vissa patienter genomgå interventionsbaserade behandlingar såsom nervblockader eller sympatikusblockader, men dessa metoder saknar robust evidens och används främst när andra alternativ inte ger tillräcklig lindring. Eftersom befintliga terapier i hög grad bygger på symtomhantering, och ofta inte ger adekvat smärtkontroll, kvarstår ett betydande medicinskt behov av nya, mer effektiva och målinriktade behandlingar.

XEN-D0501

Potential med XEN-D0501 och status

XEN-D0501 erbjuder ett nytt angreppssätt för erytromelalgi genom att blockera TRPV1, en receptor som spelar en central roll i den nervdrivna inflammation och överkänslighet som ligger bakom de intensiva smärtattackerna. Genom att dämpa denna överaktivering angriper kandidaten en underliggande mekanism snarare än enbart de symtom som nuvarande behandlingar försöker lindra. Till skillnad från dagens terapier, som ofta har begränsad effekt och varierande tolerabilitet, bygger XEN-D0501 på en systemisk men selektiv blockering av TRPV1. Det innebär att många av de biverkningar som följer av mer ospecifika smärt- eller kärlverkande läkemedel undviks. Om den kliniska effekten bekräftas kan XEN-D0501 därmed fylla ett behandlingsgap för en patientgrupp som i dag saknar både effektiva och godkända terapier. Substansen kan även utvecklas som en topikal formulering, vilket möjliggör riktad smärtlindring. Pila Pharma förbereder för närvarande en liten klinisk proof-of-concept studie (fas Ib/IIa).

Pipeline

Kandidat	Indikationer	Pre-klinisk	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III
XEN-D0501	Typ 2-diabetes					
	Obesitas					
	Erytromelalgi					
	Abdominal Aorta Aneurism					

SÄRLÄKE-MEDELSSTATUS I USA

Pila Pharma driver utvecklingen av en enskild läkemedelskandidat, XEN-D0501, inom fyra indikationer uppdelade i två utvecklingsspår, där det ena fokuset ligger på det metabola spåret med typ 2-diabetes och obesitas, två indikationer med liknande behandlingsstrategier och verkningsmekanismer. Det kardiovaskulära projektet som riktar sig mot abdominalt aortaaneurysm (AAA) befinner sig i en tidig preklinisk fas, där tidigare studier visat att XEN-D0501 minskade aneurysmtillväxt hos möss, vilket också räknas in i det metabola spåret. Data som genereras inom AAA-indikationen kan ses som sekundära effekter till det primära obesitasprogrammet, eftersom förbättringar i inflammatoriska och metabola processer kan leda till minskad kardiovaskulär och vaskulär risk. Sådana effekter kan bredda kandidatens kliniska värdeerbjudande och öka dess strategiska attraktionskraft i potentiella partnerskapssammanhang.

Inom erytromelalgi har Pila Pharma erhållit så kallad "Orphan Drug Designation" (särläkemedelsstatus) för XEN-D0501 från FDA. Utveckling av läkemedel med särläkemedelstatus i USA möjliggör genomförande av ett kliniskt utvecklingsprogram med vissa fördelar såsom skattesubventioner och att vissa prekliniska säkerhetsresultat kan presenteras efter registrering och marknadsföring. Utvecklingsaktiviteter inom denna indikation planeras att fortsätta när lämplig finansiering finns på plats. Pila Pharmas ambition är att starta kliniska fas IIa-studier inom typ 2-diabetes med obesitas samt patienter med endast obesitas parallellt, samtidigt som förberedelser för en första kliniska studie inom erytromelalgi har initierats.

Affärsmodell och strategisk utsikt

AVSER BYGGA ETT ATTRAKTIVT DATAPAKET

Pila Pharma har som strategi att bygga ett attraktivt datapaket baserat på Bolagets molekyl XEN-D0501 och de verkningsmekanismer som den förväntas ha, underbyggt av tidigare genomförda studier, avseende typ 2-diabetes, obesitas, smärta och potentiellt positiva kardiovaskulära effekter. De viktigaste milstolparna för Bolaget på kort sikt är att initiera kliniska studier inom typ 2-diabetes och obesitas samt erytromelalgi.

Vid gynnsamma resultat skulle det stärka kliniska data avseende säkerheten och effekten av XEN-D0501 inom indikationerna, vilket skulle öka möjligheten för ett partnerskap med ett större etablerat läkemedelsföretag för vidare klinisk utveckling och eventuell kommersialisering, där partnern i sådant fall finansierar vidare studier. Ett licensavtal kan ha flera former med olika fördelningar av upfront-betalningar, milestone-betalningar samt royaltyintäkter, där en upfront-betalning erhålls vid ingången av avtalet, milestone-betalningar sker under utvecklingens gång i takt med att förutbestämda mål uppnås och royaltyintäkter erhålls baserat på en andel av den totala försäljningen av läkemedlet.

Även en försäljning av hela Bolaget kan bli aktuell för att driva utvecklingen vidare och på sikt kommersialisera XEN-D0501. Om ingen partnerdeal ingås eller försäljning av Bolaget sker, kan Pila Pharma fortsätta utvecklingen i egen regi.

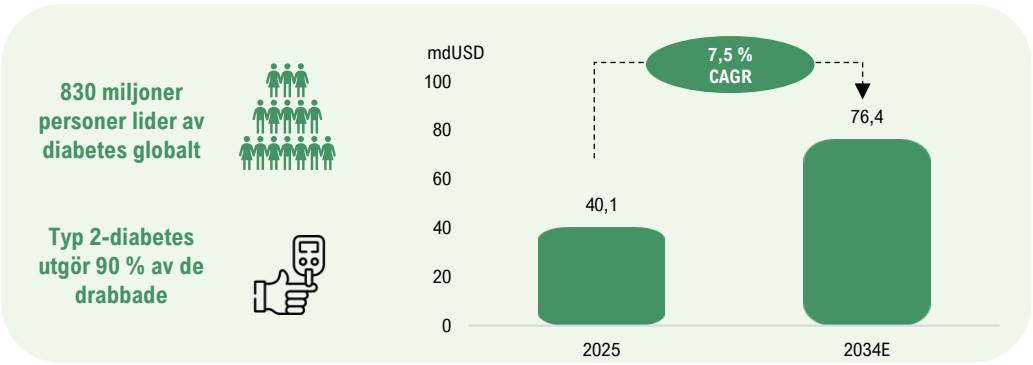
Alternativ vid vidare utveckling av XEN-D0501

- **Licensavtal**
  Kan innehålla upfront-, milestones- och royaltybetalningar
- **Försäljning av hela Bolaget**
- **Vidareutveckling i egen regi**

Typ 2-diabetes

Diabetes är en kronisk ämnesomsättningssjukdom där förhöjt blodsocker successivt kan orsaka allvarliga organskador, och där typ 2-diabetes, vilket står för ca 90 % av alla diabetesfall, är den dominerande formen. Enligt en studie från Zhou, Bin et al.[1] så ökade antalet patienter som led av diabetes med 630 miljoner patienter till 828 miljoner mellan åren 1990-2022, motsvarande en årlig tillväxttakt i antalet patienter med 4,5 %. Sett till värdet av den globala typ 2-diabetesmarknaden så estimerar Precedence Research värdet till ca 40 mdUSD år 2025 med en tillväxttakt om 7,5 % till år 2034, för att då uppnå ett värde om 76,4 mdUSD. De primära drivarna för marknadstillväxten är den snabbt ökande patientprevalensen, driven av åldrande befolkning och stigande obesitasnivåer, i kombination med ökade FoU-investeringar, teknologiska framsteg inom behandling och diagnostik samt ett mer stödjande regulatoriskt och politiskt ramverk.

Marknadsdata för typ 2-diabetes.



Källor: WHO & Precedence Research

Obesitas

1,13 MILJARDER PATIENTER ÅR 2030

Enligt WHO uppgick antalet vuxna som lever med obesitas till ca 890 miljoner globalt år 2022, vilket motsvarade ca 1 av 8 personer av den globala vuxna befolkningen. Enligt World Obesity Federation förväntas antalet vuxna med obesitas växa till 1,13 miljarder personer år 2030, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt om ca 2,8 % räknat från år 2022. I december år 2025 publicerade WHO riktlinjerna för användning av GLP-1-terapier för behandling av obesitas hos vuxna, vilket var första gången som organisationen betecknade obesitas som en sjukdom och anses utgöra en validering av de globala hälsoproblemen inom området. Marknaden för obesitasläkemedel förväntas växa starkt under kommande år som en följd av den snabbt ökande globala prevalensen av obesitas och relaterade följdsjukdomar, i kombination med ökad medicinsk medvetenhet, regulatoriskt stöd och betydande terapeutiska framsteg. Grand View Research estimerar att marknaden växer till ca 60,5 mdUSD år 2030, motsvarande en CAGR om 22,3 % från år 2025, medan Coherent Market Insights estimerar ett marknadsvärde om ca 82,5 mdUSD år 2032, motsvarande en CAGR om 18 % från år 2025.

Dagens behandlingsmetoder för obesitas har tydliga begränsningar

GLP-1-TERAPIER FÖRKNIPPAS MED MAG-TARM-BIVERKNINGAR

Marknaden för obesitasläkemedel domineras för närvarande av Novo Nordisk och Eli Lilly och dess GLP-1-baserade läkemedel Wegovy och Zepbound. Samtidigt är tolerabilitet en tydlig begränsning för dessa, då GLP-1-terapier ofta är förknippade med mag-tarmbiverkningar såsom illamående, kräkningar, diarré och förstoppning. Detta påverkar följsamheten av behandlingar, enligt en studie från år 2025 så hade 52 % av patienterna som använde Wegovy avbrutit sin behandling ett år efter behandlingsstart, där biverkningar bedöms vara en av huvudanledningarna. Mot denna bakgrund förväntas utveckling av nya läkemedel driva marknaden framgent, genom att fokusera på nya verkningsmekanismer och behandlingsprofiler som kan minska biverkningsbördan och därmed öka möjligheten att fullfölja långvarig behandling.

Pila Pharma utvecklar ett differentierat alternativ genom TRPV1-antagonisten XEN-D0501, som inte baseras på tarmhormonmekanismer och därför förväntas ha en annan biverkningsprofil än GLP-1, med främst övergående nervrelaterade biverkningar, exempelvis mild huvudvärk och yrsel, temperaturkänningar samt oral påverkan såsom munobehag eller smakförändringar. Den differentierade biverkningsprofilen förväntas kunna utgöra en konkurrensfördel vid en potentiell kommersialisering, men där kommande längre studier blir viktiga för ytterligare insikter kring detta. Det ska dock poängteras att Pila Pharmas läkemedelskandidat XEN-D0501 har testats i fler än 300 patienter med god säkerhetsdata och modesta biverkningar.

[1] *Worldwide trends in diabetes prevalence and treatment from 1990 to 2022: a pooled analysis of 1108 population-representative studies with 141 million participants*

Marknaden för obesitasläkemedel behöver nya skalbara alternativ

OMFATTANDE INVESTERINGAR I ORALA LÖSNINGAR

För att behandla obesitas i de omfattande patientvolymer som finns, bedöms orala behandlingar (tabletter) bli ett avgörande nästa steg, eftersom de kan göra långvarig behandling mer praktisk i vardagen och därmed bredda användningen bortom dagens injektionsdominerade marknad. Givet detta sker nu omfattande investeringar i utvecklingen av orala obesitasläkemedel, vilket bedöms ge flera patientfördelar såsom enkel administrering samt att patienter som är rädda för injektioner kan adresseras i högre utsträckning.

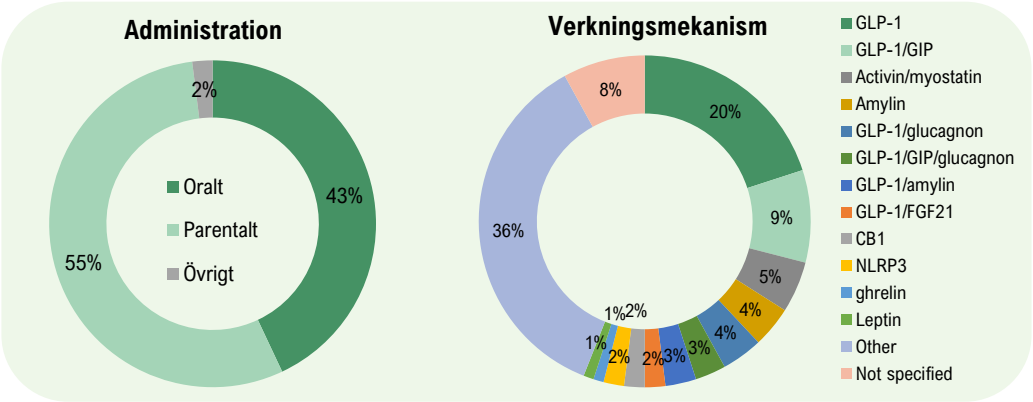
Utöver patientpreferenser drivs skiftet mot tabletter av skalbarhet och logistik. För peptidbaserade GLP-1-läkemedel i tablettform kvarstår exempelvis produktionsutmaningar, där oral administrering förväntas kräva mycket mer aktiv substans, samtidigt som tillverkningsprocessen är krävande p.g.a. omfattande kemiska processer. Pila Pharmas läkemedelskandidat XEN-D0501 är en liten molekyl med mindre omfattande produktionsprocess, vilket medför att den förväntas vara enkel att skala upp vid en potentiell kommersialisering. Därtill har läkemedlet visat sig ha en god hållbarhet, där en undersökning visar en hållbarhet upptill fem år vid upp till 25 grader, vilket stärker bilden av enklare distribution utan kylkedjekrav jämfört med många injicerbara alternativ vid en potentiell kommersialisering.

Hög aktivitet avseende läkemedelsutveckling inom obesitas

MARKNADEN RÖR SIG IFRÅN GLP-1-LÄKEMEDEL

Sedan de första läkemedlen för obesitas nådde marknaden har utvecklingen av nya terapier vuxit explosionsartat. I en marknadsrapport från Iqvia Analytics från januari år 2026 uppges att pipelinen av nya läkemedel för obesitas uppgår till 193 läkemedel i klinisk fas. Enligt rapporten förväntas år 2026 bli ett genombrottsår för orala obesitasläkemedel, då flera regulatoriska godkännanden och kommersiella lanseringar av tablettbaserade GLP-1-preparat väntas öka tillgänglighet, förbättra följsamhet och minska behovet av kylkedjelogistik. I en marknadsrapport från samma källa från december år 2024 uppgavs att 43 % av pipelinen då var avsedda för oral administration och 55 % parenteral, d.v.s. administration via annan väg än mag-tarmkanalen. Vidare utgjordes endast 20 % av pipelinen av GLP-1-läkemedel, vilket är vad marknaden domineras av idag, något som illustrerar att utvecklingen nu accelererar för att finna de bästa lösningarna avseende verkningsmekanism, kvalitet på viktnedgång, skalbarhet och biverkningar.

Läkemedelsutvecklingen går mot orala, skalbara lösningar inom obesitas



Källa: Iqvia Analytics

ANVÄNDNINGEN AV EN TRPV1-ANTAGONIST DIFFERENTIERAR PILA PHARMA

I det expanderande landskapet inom obesitasläkemedel sticker Pila Pharma ut med dess TRPV1-antagonist XEN-D0501. Till Analyst Groups vetskap är Bolaget det enda som utvecklar ett läkemedel genom en TRPV1-antagonist för metabola sjukdomar som typ 2-diabetes och obesitas. XEN-D0501 skiljer sig från de flesta obesitasläkemedel under utveckling genom att inte påverka tarmhormoner som GLP-1, GIP eller amylin, utan i stället blockera TRPV1, en receptor som är involverad i inflammatoriska processer kopplade till överskott av kroppsfett. Genom att dämpa inflammation och samtidigt potentiellt minska energiintag och öka energiförbrukning bedöms mekanismen kunna möjliggöra en mer balanserad viktminskning med fokus på minskad fettmassa snarare än muskelförlust, vilket potentiellt ger en mer kvalitativ viktnedgång.

Slutligen utgör kombinationsläkemedel en trend inom utvecklingen av obesitasbehandling, där flera biologiska mekanismer adresseras samtidigt för att uppnå bättre och mer varaktig effekt. Mot denna bakgrund kan Pila Pharmas XEN-D0501, med sin differentierade verkningsmekanism och småmolekylära profil, på sikt bli aktuell som en kompletterande komponent i kombinationsbehandlingar, förutsatt att kommande prekliniska och kliniska studier bekräftar effekt och säkerhet.

Finansiell Prognos

Finansiell historik och utgångspunkt för prognoser

Givet att Pila Pharma befinner sig i utvecklingsfas har Bolaget en historik med begränsade intäkter och negativa kassaflöden, likt andra bioteknikbolag i klinisk fas. Kostnader som har uppstått historiskt är hänförliga till löpande kostnader såsom personal och IP-kostnader, därtill utgör tidigare studier även en del av historiska kostnader. Pila Pharma utvecklar läkemedelskandidaten XEN-D0501 inom tre huvudsakliga indikationer, typ 2-diabetes, obesitas och erytromelalgi. Därtill har Bolaget genomfört en mindre preklinisk studie inom abdominal aorta aneurism, en kardiovaskulär sjukdom, där studien påvisade att XEN-D0501 minskade abdominal aorta aneurism tillväxt i möss. Givet den tidiga fasen för denna sjukdom har vi inte inkluderat den i våra prognoser, vilka utgår från de tre indikationerna typ 2-diabetes, obesitas och erytromelalgi. Observationer från AAA kan ändå utgöra en tidig signal på potentiell kardiovaskulär relevans, sannolikt som sekundära effekter av det primära obesitasprogrammet, och därmed stegvis stärka läkemedelskandidatens övergripande kliniska och strategiska profil.

Våra prognoser utgår ifrån att en utlicensiering av XEN-D0501 för vidare klinisk utveckling. För att härleda en värdering av Pila Pharmas portfölj har Analyst Group prognostiserat en potentiell kommersialisering av varje individuell indikation, med individuella antaganden avseende pris, marknadsandel och Likelihood of Approval (LoA).

Licensavtal

Pila Pharma avser att driva kliniska proof-of-concept studier under kommande år inom de tre indikationerna för att skapa ett omfattande och kommersiellt attraktivt datapaket. Inom obesitas och typ 2-diabetes förväntas detta omfatta fas Ib/IIa-studier med tre månaders behandling för att fastställa maximal tolererad dos, bekräfta säkerhetsprofilen och generera preliminär data avseende viktreduktion. Inom erytromelalgi avser Bolaget genomföra en mindre klinisk studie för att erhålla ett första kliniskt proof-of-concept inom indikationen.

Efter dessa studier, och givet positiva utfall, förväntar vi oss att Pila Pharma undersöker möjligheten till en utlicensiering av XEN-D0501 till en partner för vidare utveckling av läkemedelskandidaten, alternativt en försäljning av Bolaget. I ett scenario där inget avtal sker med partner kan Pila Pharma driva utvecklingen vidare i egen regi, initialt med vidare fas IIb/III-studier inom typ 2-diabetes och obesitas, då vi förväntar oss att Pila Pharmas huvudsakliga fokus kommer vara inom dessa indikationer, med hänsyn till det betydande patientantalet och därmed den kommersiella potentialen. Dessa studier förväntas dock vara mycket omfattande både finansiellt och organisatoriskt, varför Pila Pharma skulle vara i behov av ytterligare extern finansiering för att genomföra dessa. Givet detta ser vi ett ingånget licensavtal med en större läkemedelspartner som en viktig värdedrivare för Bolaget, där partnern antas finansiera återstående klinisk utveckling innan ett marknadsgodkännande potentiellt kan uppnås.

För att härleda ett potentiellt deal value vid ett licensavtal görs dels en jämförelse med svenska bioteknikbolag i liknande klinisk fas som Pila Pharma, dels en jämförelse med ingångna avtal inom de indikationsområden som Bolaget adresserar. I nedan tabell presenteras ett urval av ingångna partnerskap från svenska bioteknikbolag sedan år 2020, vilket är inom andra indikationer än Pila Pharma.

Licensgivare	Licenstagare	År	Affärstyp	Upfront (MUSD)	Avtalsvärde (MUSD)	Rättigheter / Geografi	Royalty	Fas
Aqilion	Merck	2023	Licensavtal	12	1 113	Globalt		Preklinisk
Saniona	Jazz Pharmaceuticals	2025	Licensavtal	43	993	Globalt	Tiered royalties mid-single digits to low double digits	Preklinisk
Cantargia	Otsuka	2025	Licensavtal	33	580	Globalt		Fas I
Affibody	Acelyrin	2021	Licensavtal	25	280	Globalt	Tiered royalties mid-single digits to low double digits	Fas II
Hansa Biopharma	Sarepta	2020	Licensavtal	10	398	Globalt	Tiered royalties low double digits	Pågående Fas II
Irlab Therapeutics	Ipsen	2021	Licensavtal	28	363	Globalt	Tiered royalties mid-single digits to low double digits	Pågående Fas IIb
Genomsnitt				**25**	**621**			
Median				**27**	**489**			
Pila Pharma		**2028E**	**Licensavtal**	**22**	**310**	**XEN-D0501**	**11%**	**Fas IIb-redo**

Finansiell Prognos

Under de senaste åren har flertalet licensavtal genomförts inom typ 2-diabetes och obesitas, vilket illustrerar ett stort intresse inom området bland läkemedelsjättar. Givet de begränsningar som finns med dagens behandlingar, primärt inom obesitasläkemedel, avseende bl.a. biverkningar, pris och skalbarhet, investerar branschen nu stort i nya potentiella lösningar, varigenom flertalet deals inom området har skett under de senaste åren. I nedan tabell finns ett urval av licensavtal inom sektorn, vilka innefattar både licensgivare/läkemedelskandidater som är små molekyler, därmed förväntat mer skalbara, samt alternativa mekanismer jämfört med dagens GLP-1-relaterade terapier såväl som avtal som innefattar nya GLP-1-behandlingar, varigenom dessa avtal och förvärv anses vara relevanta för Pila Pharma.

Licensgivare	Licenstagare	År	Affärstyp	Upfront (MUSD)	Deal value (MUSD)	Kandidat	Royalty rate	Fas	Indikation
Lexicon Pharmaceuticals	Sanofi	2015	Licensavtal	300	1 400	sotagliflozin	Tiered royalties	Fas II klar	T1 & T2 Diabetes
Poxel	Roviant	2018	Licensavtal	35	600	imeglimin	Royalties double digits	Fas II klar	T2D
Eccogene	AstraZeneca	2023	Licensavtal	185	1 830	ECC5004	Tiered royalties	Pågående fas I	T2D och obesitas
YaoPharma	Pfizer	2025	Licensavtal	150	1 935	YP05002	Tiered royalties	Pågående fas I	Obesitas
EraCal	Novo Nordisk	2024	Licensavtal	n.a.	255	Okänt	n.a.	Preklinisk	Obesitas
Septerna	Novo Nordisk	2025	Licensavtal	200	2 200	Flera orala småmolekyler	n.a.	Preklinisk	Diabetes & Obesitas
Lexicon Pharmaceuticals	Novo Nordisk	2025	Licensavtal	75	1 000	LX9851	Tiered royalties	Fas I-redo	Obesitas
Deep Apple Therapeutics	Novo Nordisk	2025	Licensavtal	n.a.	812	Icke-inkretin-baserade orala läkemedel	n.a.	n.a.	Obesitas
Inversago	Novo Nordisk	2023	Förvärv	n.a.	1 000	INV-202	n.a.	Fas I klar	Obesitas
Zealand Pharma	Roche	2025	Licensavtal	1 650	5 250	petrelintide	High teens royalties	Fas III-redo	Obesitas
Gubra	AbbVie	2025	Licensavtal	350	2 220	GUB014295	Tiered royalties	Fas I	Obesitas
Nimbus Therapeutics	Eli Lilly	2026	Licensavtal	55	1 300	Oral kandidat inom obesitas	Tiered royalties	Preklinisk	Obesitas
Genomsnitt				**333**	**1 650**				
Median				**185**	**1 350**				
Pila Pharma		**2028E**	**Licensavtal**	**22**	**310**	**XEN-D0501**	**11%**	**Fas IIb-redo**	**T2D, obesitas & erytromelalgi**

För svenska bioteknikbolag uppgår genomsnittet för ingångna licensavtal till ca 600 MUSD medan relevanta avtal inom obesitas och diabetes generellt har ett högre totalt avtalsvärde, där genomsnittet uppgår till ca 1,6 mdUSD. Värderingen i ingångna licensavtal bedöms ha drivits upp av det ökande kommersiella intresset för obesitasbehandlingar, då dessa värderingar överstiger historiska affärer inom diabetes. Vidare attraherar avtal som innefattar etablerade verkningsmekanismer som GLP-1 ett högre avtalsvärde, då mekanismen är validerad, medan nyskapade mekaniker som Pila Pharmas TRPV1-antagonist värderas något mer försiktigt. Å andra sidan beskrivs utvecklingen inom GLP-1-läkemedel som hårt konkurrensutsatt och fler och fler alternativa lösningar utvecklas nu, varför detta kan komma att förändras framgent.

310 MUSD
ESTIMERAT DEAL VALUE

11 %
ESTIMERAD ROYALTY RATE

Vi antar en konservativ ansats avseende avtalsvärde, där en partnerdeal uppgående till 310 MUSD estimeras tecknas under år 2028, efter de planerade kliniska fas Ib/IIa-studierna i typ 2-diabetes, obesitas och erytromelalgi, där avtalet förväntas omfatta samtliga indikationer på global basis. Vidare estimerar vi att avtalet innefattar en initial upfront-betalning om 22 MUSD, följt av milestone-ersättningar kopplade till kliniska och regulatoriska framsteg samt en löpande royalty om 11 % på framtida försäljning, vilket inte är inkluderat i ovan nämnda deal value. Därtill applicerar vi en sannolikhet om ca 29 % för att ett avtal faktiskt ingås, vilket är i linje med vår applicerade sannolikhet att de planerade fas IIa-studierna lyckas, och riskjusterar respektive milestone-betalning utifrån den kumulativa sannolikheten för respektive utfall. Vidare estimerar vi att licenspartnern åtar sig samtliga kostnader för kliniska studier, tillverkning, marknadsföring och försäljning. Realiseringen av det framtida värdet blir därmed i hög grad beroende av licenspartnerns förmåga att framgångsrikt föra kandidaten genom återstående utvecklingsfaser till marknadsgodkännande.

I relation till jämförbara avtal med bioteknikbolag i liknande fas antar vi därmed en konservativ ansats, vilket bl.a. grundas i att Pila Pharma fortsatt förväntas befinna sig i tidig fas vid ingånget avtal. Givet det höga intresset för nya behandlingsmetoder inom obesitas estimerar vi ändå ett avtal redan efter fas IIa-studier men med ett något mer konservativt avtalsvärde. Vidare kan Pila Pharmas patentsituation utgöra ett argument för ett lägre avtalsvärde. Bolaget anammar en s.k. *late patent strategy*, vilket innebär att Bolaget försenar ansökan för att få mer data och maximera tiden för marknadsexklusivitet. Pila Pharma ämnar lämna in patentansökningar för XEN-D0501 inom de fyra indikationsområden som för närvarande utvecklas samt tillverkning och formuleringen av läkemedlet, vilket Analyst Group estimerar sker under år 2026, vilket ger exklusivitet till år 2046. Däremot bedöms en potentiell partner ändå lägga vikt vid substanspatentet, d.v.s. patentet för kandidaten XEN-D0501, då det ger bredast skydd och underlättar potentiell vidare expansion till fler sjukdomsområden, vilket motiverar ett lägre avtalsvärde.

Finansiell Prognos

Försäljningsprognos – typ 2-diabetes

Prevalens och adresserbar population

I våra försäljningsestimat för XEN-D0501 utgår vi från försäljning i EU5 (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Spanien) samt USA, vilket är marknader som innehar liknande reglering avseende nya läkemedel. Avseende typ 2-diabetes visar en studie[1] prevalensen av typ 2-diabetes i olika länder år 2017. Andelen personer som lever med typ 2-diabetes varierar mellan ca 7-9 % i de olika länderna, vilket totalt motsvarar ca 57 miljoner patienter. Den historiska tillväxten i antal patienter har under de senaste 15 åren varit 3,1 % i USA och 1,7 % i Europa enligt Diabetes Atlas, varigenom antalet patienter uppskattas uppgå till 69 miljoner i ovan nämnda länder år 2025. Enligt samma källa beräknas mellan 20 % - 35 % leva med odiagnostiserad diabetes och således inte erhålla behandling.

17,9 MILJONER PATIENTER I ADRESSERBAR POPULATION

Inom typ 2-diabetes-behandling är vanligtvis generiska småmolekylsläkemedel, såsom metformin, första linjens behandling. Analyst Group antar att XEN-D0501 positioneras som en tidig behandling, efter eller som tillägg till metformin. En studie[2] påvisar att ca 35 % av typ 2-diabetiker inte uppnår de behandlingsresultat som behövs med metformin, vilket skapar ett behov av ytterligare terapier, där vi bedömer att XEN-D0501 kan fungera som en sådan vid en potentiell kommersialisering. Baserat på andelen som diagnostiseras med diabetes samt där metformin inte räcker till som behandling, uppskattas den adresserbara populationen för Pila Pharma uppgå till ca 17,9 miljoner patienter i EU5 och USA.

Prisnivå och marknadsandel

1,5 TUSD ESTIMERAT PRIS PER ÅR

För typ 2-diabetes estimerar Analyst Group ett pris för XEN-D0501 om 2 TUSD i USA och 1 TUSD i EU per år. Priserna baseras på en jämförelse med andra läkemedel inom typ 2-diabetes, bl.a. de små molekylerna Jardiance och Januvia, vars behandlingspris beräknas uppgå till ca 5,5-7,5 TUSD i USA. För GLP-1-behandlingar som Rybelsus (oral semaglutid), Ozempic och Mounjaro uppgår priset till ca 11-13 TUSD. Mot bakgrund av en konkurrensutsatt marknad intar vi en försiktig hållning till antaganden om prissättning och utgår från att läkemedlet positioneras med en lägre prissättning för att stärka konkurrenskraften jämfört med alternativa behandlingsmetoder. Priserna har viktats mot respektive marknads andel av den estimerade patientpopulationen för att erhålla ett genomsnittligt intäktspris per behandling, vilket således uppgår till 1,5 TUSD, där priset antas växa i takt med inflationen om 2 % under prognosperioden.

Behandlingen av typ 2-diabetes bygger i dag på livsstilsåtgärder och läkemedel såsom metformin, GLP-1-analoger, SGLT2-hämmare och insulin, ofta i kombination. Trots detta når en betydande andel patienter inte behandlingsmålen, samtidigt som biverkningar, kostnader och administrationsutmaningar begränsar användningen. XEN-D0501 adresserar detta behandlingsgap genom en ny mekanism som dämpar inflammation kopplad till insulinresistens, med potential att förbättra glukoskontroll utan de biverkningar som ofta ses med dagens terapier, vilket kan möjliggöra bred användning som ett kompletterande behandlingsalternativ.

3 % ESTIMERAD MARKNADS-ANDEL

Samtidigt bedöms det kommersiella landskapet för typ 2-diabetes vara konkurrenskraftigt med flera etablerade terapeutiska alternativ, där Pila Pharma kommer konkurrera primärt på två huvudattribut, effekt och pris, där kommande studier kommer ge ytterligare insikt kring effekten. Baserat på detta antar Analyst Group en konservativ ansats avseende marknadsandel, vilken estimeras uppgå till 3 % av den adresserbara populationen vid toppförsäljning.

Förväntad tidslinje och toppförsäljning

Analyst Group estimerar att Pila Pharma inleder en fas IIa-studie under år 2026, vilken förväntas pågå i ca ett år. Efter studien, och givet positiva data, estimeras en partnerdeal om totalt 310 MUSD tecknas, därefter förväntas fas IIb och III-studier, vilka finansieras av partnern. Baserat på våra antaganden avseende studielängd estimeras marknadsgodkännande kunna erhållas år 2032, då intäkter börjar genereras.

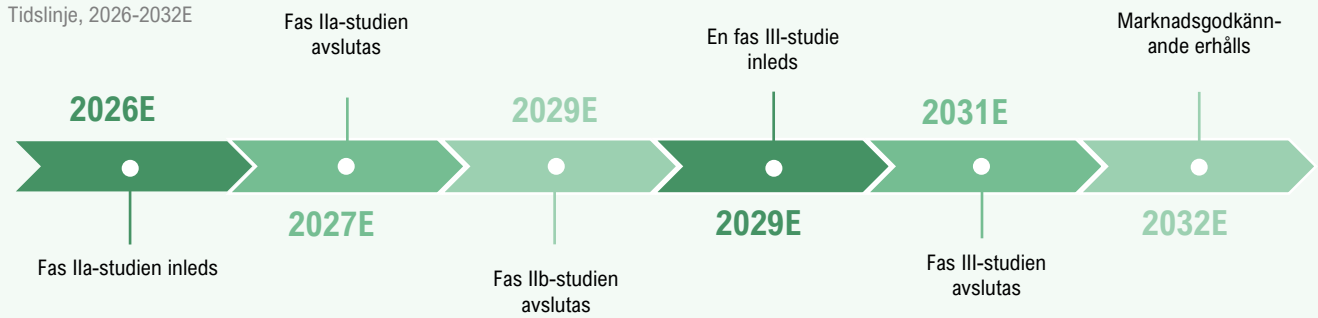
Försäljningen av XEN-D0501 förväntas accelerera under åren efter godkännandet och växa från ca 300 MSEK år 2033, första hela året då intäkter genereras, till en toppförsäljning om ca 12 mdSEK år 2039, då läkemedlet når den estimerade marknadsandelen om 3 %. Utifrån en royalty om 11 % på försäljningen innebär detta accelererande intäkter från ca 32 MSEK år 2033 till ca 1,4 mdSEK år 2039 för Pila Pharma, vilket förväntas genereras fram tills att patentet för indikationen väntas gå ut under år 2046, varefter intäkterna bedöms falla.

[1] *Epidemiology of Type 2 Diabetes – Global Burden of Disease and Forecasted Trends*

[2] *Exploring metformin monotherapy response in Type-2 diabetes: Computational insights through clinical, genomic, and proteomic markers using machine learning algorithms*

Finansiell Prognos

Övergripande estimerad tidslinje för XEN-D0501 för typ 2-diabetes, givet framgångsrika studier.



Källa: Analyst Groups prognoser

Försäljningsprognos – obesitas

Prevalens och adresserbar population

Obesitas är en mycket omfattande sjukdom med ca 900 miljoner personer som lever med tillståndet. Data från World Obesity Observatory visar prevalensen av obesitas i olika länder, baserade på olika källor. I USA uppgår prevalensen av obesitas till ca 40 % av den vuxna befolkningen och i EU5 mellan 10-20 % i de olika länderna, vilket motsvarar ca 194 miljoner patienter i dessa länder. Morgan Stanley uppskattar att ca 20-25 % av personer som lever med obesitas kan komma att bli behandlade för detta år 2035, Analyst Group estimerar 25 % med hänsyn till den ökade fokuset på obesitas som sjukdom och det omfattande antalet läkemedel som är under utveckling. För resterande del av världen estimeras ca 10 % av personer som lever med obesitas bli behandlade, vilket kan jämföras med 1 % idag. Vi bedömer att andelen i EU kommer vara något högre och modellerar för 15 %, vilket innebär en total adresserbar population om 43,2 miljoner personer.

43,2 MILJONER PATIENTER I ADRESSERBAR POPULATION

Prisnivå och marknadsandel

Avseende pris så görs en jämförelse med dagens behandlingsmetoder, vilket primärt består av Novo Nordisks behandling Wegovy och Eli Lillys Zepbound, vilka under de senaste åren har fluktuerat kraftigt i pris från 13-14 TUSD per år till de lägre nivåerna om 4-6 TUSD per år. Avseende Novo Nordisks nyligen lanserade Wegovy i tablettform uppgår priset till 1,8-6,0 TUSD. Givet den höga utvecklingstakt som branschen har gällande nya potentiella läkemedel så förväntas konkurrensen vara högre vid en potentiell kommersialisering för Pila Pharma, varigenom pris kan bli en del i att särskilja XEN-D0501 mot konkurrenter. Analyst Group estimerar ett pris per år om 1,3 TUSD i USA och 0,8 TUSD i EU5 för behandlingen, vilket är något lägre än inom typ 2-diabetes, något som grundar sig i den förväntade hårdnande konkurrensen. Priserna har viktats mot respektive marknads andel av patientpopulationen för att erhålla ett genomsnittligt intäktspris per behandling, vilket således uppgår till 1,05 TUSD.

1,05 TUSD ESTIMERAT PRIS PER ÅR

Behandlingen av obesitas domineras i dag som tidigare nämnt av GLP-1-baserade läkemedel, vilka kan ge betydande viktminskning men ofta begränsas av mag-tarmbiverkningar, höga kostnader och behovet av långvariga injektioner. Dessa faktorer, tillsammans med utbudsbegränsningar, gör det svårt att adressera den mycket stora patientpopulationen. XEN-D0501 kan möta detta behandlingsgap genom en alternativ, icke-inkretinbaserad mekanism och som en liten, oral molekyl förväntas kandidaten vara enklare att producera, distribuera och använda än injektionsbaserade terapier, vilket möjliggör högre skalbarhet och bredare tillgänglighet som ett kompletterande behandlingsalternativ.

Samtidigt finns det hundratals läkemedel under utveckling inom obesitas, vilket gör att konkurrenslandskapet vid en potentiell kommersialisering är svår att överblicka. Å andra sidan är penetrationsgraden av behandling av obesitas låg, vilket medför att marknaden för obesitasläkemedel förväntas växa kraftigt under de kommande åren, där Pila Pharma är det enda Bolaget som adresserar obesitas genom en TRPV1-antagonist. Dessutom närmar sig läkemedelsindustrin ett betydande patentutgångsskede inom obesitasområdet, där flera stora behandlingar förväntas förlora sin exklusivitet under de kommande åren. Sammantaget modellerar vi för att XEN-D0501 når en marknadsandel om 1,5 % av det adresserbara antalet patienter, vilket vi anser är konservativt.

[1] *Trends and Disparities in Clinician Diagnosis of Overweight and Obesity*

Finansiell Prognos

Förväntad tidslinje och toppförsäljning

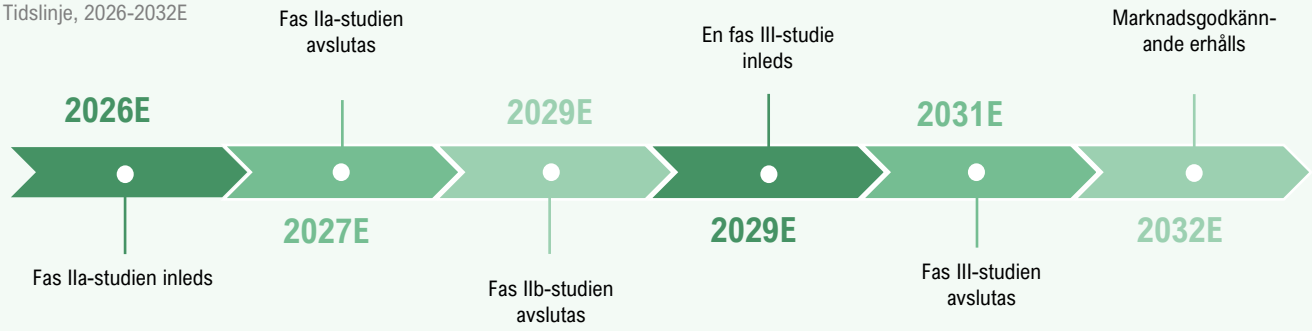
Vi räknar med att Pila Pharma utvecklar indikationen obesitas parallellt med typ 2-diabetes och initierar en fas Ib/IIa-studie under år 2026 som förväntas pågå i ca ett år. Efter studien, och givet positiva data, estimeras en partnerdeal om 310 MUSD tecknas för att därefter fortsätta med en fas IIb-studie samt fas III-studie, varefter marknadsgodkännande estimeras i slutet av år 2032, då intäkter börjar genereras.

10,2 MDSEK I TOPPFÖRSÄLJNING

Försäljningen av XEN-D0501 inom obesitas förväntas accelerera under åren efter godkännandet och växa från ca 240 MSEK år 2033, första hela året då intäkter genereras, till en toppförsäljning om ca 10,2 mdSEK år 2039, då läkemedlet når den estimerade marknadsandelen om 1,5 %. Utifrån en royalty om 11 % på försäljningen innebär detta accelererande intäkter från ca 27 MSEK år 2033 till ca 1,1 mdSEK år 2039 för Pila Pharma, vilket förväntas genereras fram tills att patentet för indikationen väntas gå ut under år 2046, varefter intäkterna bedöms falla.

Övergripande estimerad tidslinje för XEN-D0501 för obesitas, givet framgångsrika studier.

Tidslinje, 2026-2032E



Källa: Analyst Groups prognoser

Försäljningsprognos – erytromelalgi

Prevalens och adresserbar population

23 000 PATIENTER I ADRESSERBAR POPULATION

Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom med låg prevalens. En amerikansk studie visade en prevalens om ca 10 patienter per 100 000 personer, medan en svensk studie visade en prevalens om 2 patienter per 100 000 personer. Analyst Group estimerar en prevalens om 6 patienter per 100 000 personer, av dessa bedöms ca 80 % söka behandling och för 70 % av dessa hjälper inte dagensbehandlingsmetoder, vilket bedöms vara den adresserbara populationen för Pila Pharma. Baserat på ovan antaganden uppgår den adresserbara populationen således till ca 23 000 patienter i USA och EU5.

Prisnivå och marknadsandel

För att härleda en rimlig prisnivå inom erytromelalgi har Analyst Group gjort en jämförelse med befintliga läkemedel mot neuropatisk smärta. De läkemedel som Analyst Group har undersökt har haft ett lanserings- eller tidigt listpris inom intervallet 2-10 TUSD. XEN-D0501 representerar ett nytt behandlingsangrepp för erytromelalgi genom hämning av TRPV1, vilket innebär att behandlingen riktas mot en bakomliggande mekanism snarare än enbart de symtom som nuvarande behandlingar försöker lindra.

14 TUSD ESTIMERAT PRIS PER ÅR

Analyst Group räknar med ett högre pris för XEN-D0501 än jämförelseläkemedlen om 20 TUSD i USA och 8 TUSD i EU5, med hänsyn till att det inte finns någon fungerande behandling idag och där Pila Pharma bedöms ha potential att bli det primära fungerande läkemedlet på marknaden. Priserna har viktats mot respektive marknads andel av patientpopulationen för att erhålla ett genomsnittligt intäktspris per behandling, vilket således uppgår till 14 TUSD per år och behandlad patient. Givet denna potential estimerar Analyst Group att läkemedlet kan nå en hög andel av den adresserbara patientgruppen, 50 %, vilket även tar hänsyn till potentiella konkurrenter som kan nå marknaden före Pila Pharma.

Finansiell Prognos

INNEHAR SÄRLÄKEMEDELSSTATUS I USA

Förväntad tidslinje och toppförsäljning

Analyst Group estimerar att Pila Pharma genomför en mindre fas Ib/IIa proof-of-concept studie som startar under inledningen av år 2027, vilken förväntas pågå under ca ett år. Efter att ett partneravtal förväntas tecknas år 2028 estimeras utvecklingen fortsätta, där nästa steg förväntas vara att genomföra en registreringsgrundande fas II/III-studie med start år 2029. Vi modellerar för ett marknadsgodkännande år 2032 och att försäljningen därefter startas, givet avsaknaden av fungerande läkemedel på marknaden idag så förväntas en snabbare acceleration av försäljningen jämfört med övriga indikationer. Toppförsäljning estimeras uppnås år 2036 uppgående till ca 1,8 mdSEK, vilket utifrån en royalty om 11 % innebär årliga intäkter om ca 200 MSEK för Pila Pharma. Intäkterna förväntas genereras fram tills att patentet för indikationen väntas gå ut under år 2046. Pila Pharma har erhållit särläkemedelsstatus i USA, vilket ger sju års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande, vilket förväntas utgöra än starkt skydd samt fördelar såsom skattesubventioner och att vissa prekliniska säkerhetsresultat kan presenteras efter registrering och marknadsföring. Liknande status i EU förväntas kunna erhållas efter den mindre proof-of-concept-studien, vilket skulle ge tio års marknadsexklusivitet efter godkännande.

Likelihood of Approval (LoA)

En central parameter vid utvärderingen av läkemedelskandidater under klinisk utveckling är sannolikheten för framgång (Probability of Success, PoS) i respektive fas samt den kumulativa sannolikheten för marknadsgodkännande (Likelihood of Approval, LoA). LoA är därmed en nyckelkomponent vid riskjustering av framtida intäktsströmmar och kassaflöden, då den beaktar den inneboende osäkerheten i kliniska studier. För att härleda en LoA för Pila Pharmas respektive indikationsområden baserat på den fas som de befinner sig i så har vi beaktat data från en studie[1] som har undersökt PoS för respektive fas inom läkemedelsutveckling mellan åren 2011-2020.

Avseende Pila Pharmas indikation typ 2-diabetes så har Bolaget genomfört fas IIa-studier med god säkerhets- och effektdata, nästa steg förväntas vara en fas IIa-studie för att undersöka dosering, för indikationen har vi estimerat en LoA om 15,1 % i linje med studien. Avseende obesitas har Pila Pharma genomfört prekliniska studier utan påvisad viktreduktion, där exponeringsdata under Q1-26 ska klargöra om läkemedelsexponering uppnåddes. Då XEN-D0501 redan har omfattande säkerhetsdata väntas nästa steg vara en klinisk fas IIa-studie, motsvarande en LoA om 10,4 % inom obesitas. Pila Pharma förväntas kunna gå vidare till kliniska studier oavsett vad exponeringsdata visar men vid bekräftad exponering utan viktreduktion skulle den kliniska utvecklingen fortsätta med förhöjd risk och därmed lägre LoA. Erytromelalgi bedöms vara i en liknande fas som obesitas, effektdata saknas ännu men givet omfattande säkerhetsdata förväntas nästa steg vara en liten klinisk proof-of-concept-studie (fas IIa), varigenom en LoA om 10,4 % estimeras. I tabellen framgår beräkningarna av vår härledda LoA för respektive indikation.

[1]Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020

PoS	Preklinisk → Fas I	Fas I → Fas II	Fas II → Fas III	Fas III → Reg. ansökan	Godkännande	LoA
Samtliga terapiområden[1]	69,0%	52,0%	28,9%	57,8%	90,6%	5,4%
T2D	100,0%	100,0%	28,9%	57,8%	90,6%	15,1%
Obesitas	69,0%	100,0%	28,9%	57,8%	90,6%	10,4%
Erytromelalgi	69,0%	100,0%	28,9%	57,8%	90,6%	10,4%

Sammanfattning av intäktsprognos

Vi estimerar att Pila Pharma under år 2028 tecknar ett globalt licensavtal för XEN-D0501 som innefattar samtliga tre indikationer, med ett estimerat avtalsvärde om 310 MUSD. Strukturen antas bestå av en upfront-betalning om ca 22 MUSD samt milestone-ersättningar kopplade till regulatoriska framsteg och kommersiell utveckling. För att reflektera den binära risken i avtalsförhandlingarna tillämpar vi en sannolikhet om 29 % för att ett avtal faktiskt sluts, och riskjusterar därefter samtliga milestone-betalningar utifrån den kumulativa sannolikheten. Royaltyintäkter estimeras uppgå till 11 % av framtida försäljning, men ingår inte i ovan nämnda avtalsvärde.

För typ 2-diabetes beräknas den adresserbara populationen uppgå till ca 17,9 miljoner, varav Pila Pharma estimeras uppnå en marknadsandel om 3 % på sikt, vilket medför en toppförsäljning om ca 12 mdSEK. För obesitas estimeras adresserbar population till ca 43,2 miljoner patienter årligen och givet en uppnådd estimerad marknadsandel om 1,5 % estimeras toppförsäljning om ca 10,1 mdSEK. För erytromelalgi estimeras en adresserbar population om ca 23 000 personer och baserat på en uppnådd marknadsandel om 50 % estimeras en toppförsäljning om ca 1,8 mdSEK. Utifrån en royalty om 11 % estimeras detta resultera i ca 2,7 mdSEK i årliga intäkter för samtliga tre indikationer vid uppnådd toppförsäljning. Slutligen riskjusteras intäktsströmmarna med en LoA om 15,1 % för typ 2-diabetes samt 10,4 % för obesitas och erytromelalgi.

Finansiell Prognos

Typ 2-diabetes

17,9m patienter
Adresserbar population

1,5 TUSD
Per patient och år

3 %
Marknadsandel (peak)

Obesitas

43,2m patienter
Adresserbar population

1,05 TUSD
Per patient och år

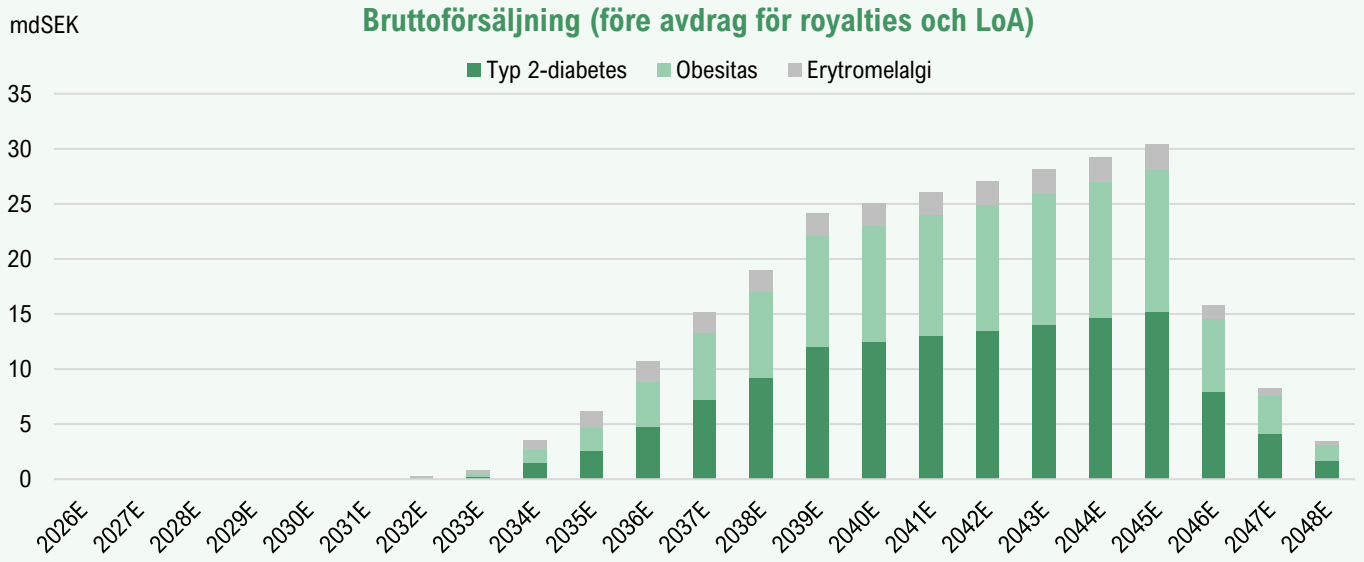
1,5 %
Marknadsandel (peak)

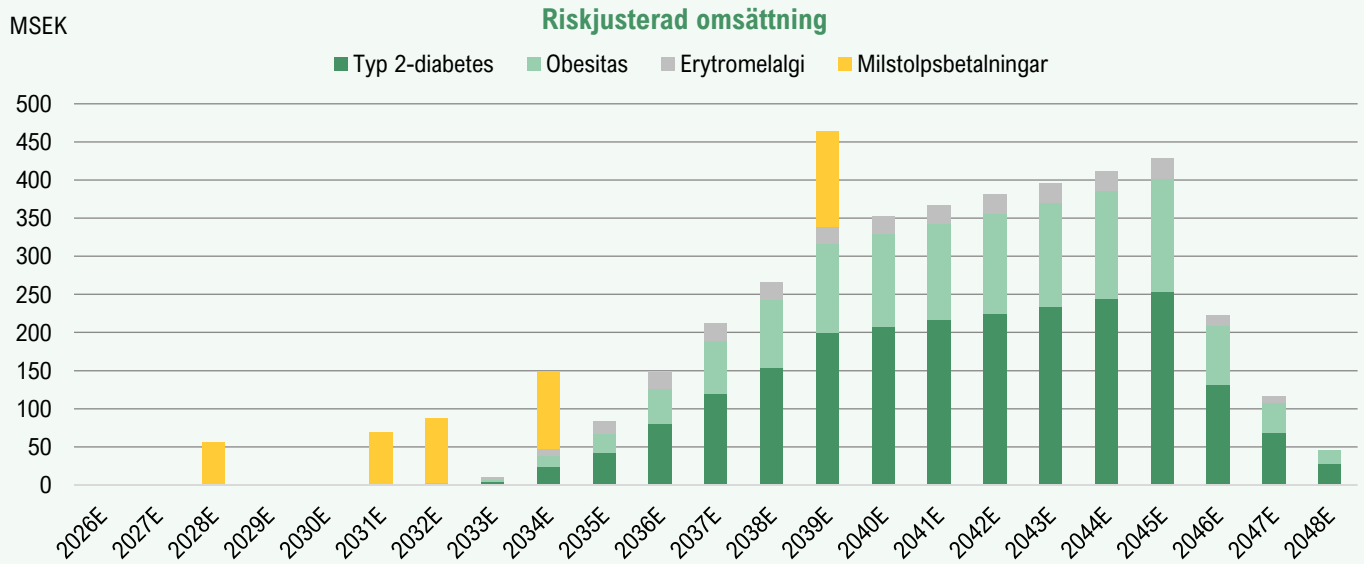
Erytromelalgi

23t patienter
Adresserbar population

14 TUSD
Per patient och år

50 %
Marknadsandel (peak)





Finansiell Prognos

Prognos rörelsekostnader

Pila Pharmas rörelsekostnader antas bestå av dels löpande kostnader såsom personal och legala kostnader, dels kostnader för studier som genomförs. Under de senaste åren har kostnaderna uppgått till ca 7-8 MSEK, varav merparten bedöms bestå av löpande fasta kostnader, vilka estimeras uppgå till ca 6-7 MSEK årligen historiskt samt framgent.

Pila Pharma förväntas accelerera den kliniska utvecklingen genom parallella fas Ib/IIa-studier inom typ 2-diabetes och obesitas, Analyst Group estimerar att kostnaderna för de två kliniska studierna uppgår till ca 17 MSEK vardera, vilket motsvarar ca 340 TSEK per patient givet ett antagande om att 50 patienter inkluderas i studierna. Inom erytromelalgi har Bolaget initierat förberedelser för en mindre *proof-of-concept* studie, vilken estimeras kosta 2-4 MSEK.

LICENSPARTNER ESTIMERAS STÅ FÖR RESTERANDE UTVECKLINGS-KOSTNADER

Vid ett potentiellt licensavtal, vilket estimeras tecknas år 2028, räknar Analyst Group med att licenspartnern bär kostnaderna för den fortsatta kliniska utvecklingen. Våra prognoser utgår därtill utifrån att partnern bär framtida kostnader avseende tillverkning, marknadsföring och distribution av XEN-D0501. Givet detta förväntas Pila Pharmas kostnadsbas gradvis att minska efter det estimerade avtalet och kostnaderna blir försumbara i relation till de intäkter som Bolaget kan inbringa givet en framgångsrik kommersialisering.

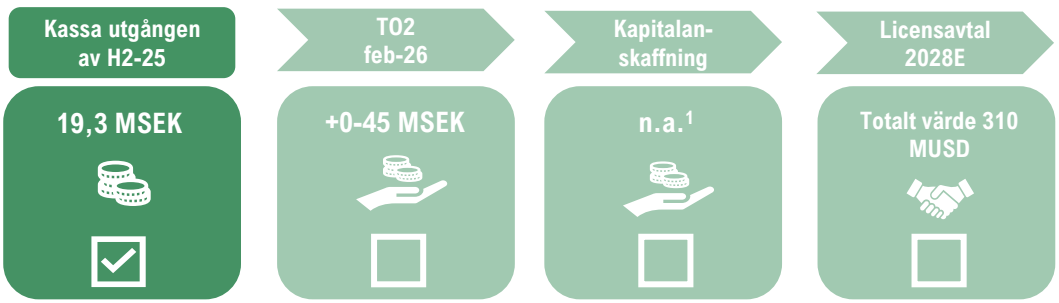
Finansiell ställning

19,3 MSEK KASSA VID UTGÅNGEN AV H2-25

Pila Pharmas kassa uppgick till ca 19,3 MSEK vid utgången av H2-25, Bolaget är i dagsläget ett forskningsbolag med begränsade intäkter och har historiskt varit beroende av externt kapital för att finansiera verksamheten. Kassan kan stärkas med ytterligare upp till 45 MSEK genom teckningsoptioner av serie TO2, med teckningsperiod t.o.m. 15 februari, där teckningskursen uppgår till 1,50 kr per aktie. Givet värderingsgapet mot aktiekursen vid denna analys publicering, estimerar vi att Bolaget inte kommer att erhålla tillräckligt med likvider för att finansiera den fortsatta kliniska utvecklingen inom samtliga tre indikationer i linje med Analyst Groups estimat. Givet detta bedömer vi att Bolaget är i behov av ytterligare externt kapital för att realisera potentialen i utvecklingsportföljen.

Efter de estimerade kliniska studierna som ligger närmast i tiden estimerar vi att en partnerdeal tecknas år 2028, varpå partnern finansierar vidare klinisk utveckling. I det fall en partnerdeal inte tecknas år 2028 och Pila Pharma fortsatt bedriver den kliniska utvecklingen i egen regi så förväntas ytterligare kapital behövas, där vi ser extern kapitalanskaffning som det mest sannolika alternativet.

Pila Pharma förväntas vara i behov av ytterligare kapital för att realisera potentialen i läkemedelsportföljen och på sikt teckna ett partneravtal.



[1]Beroende av utfall för TO2

Värdering

rNPV: sammanfattning	
Riskjusterat EV (nuvärde)	232,6
Nettokassa	-22,9
Market cap	255,5
Antal aktier	44,5
Värde per aktie	**5,7**

5,7 KR
VÄRDE PER AKTIE
BASE SCENARIO

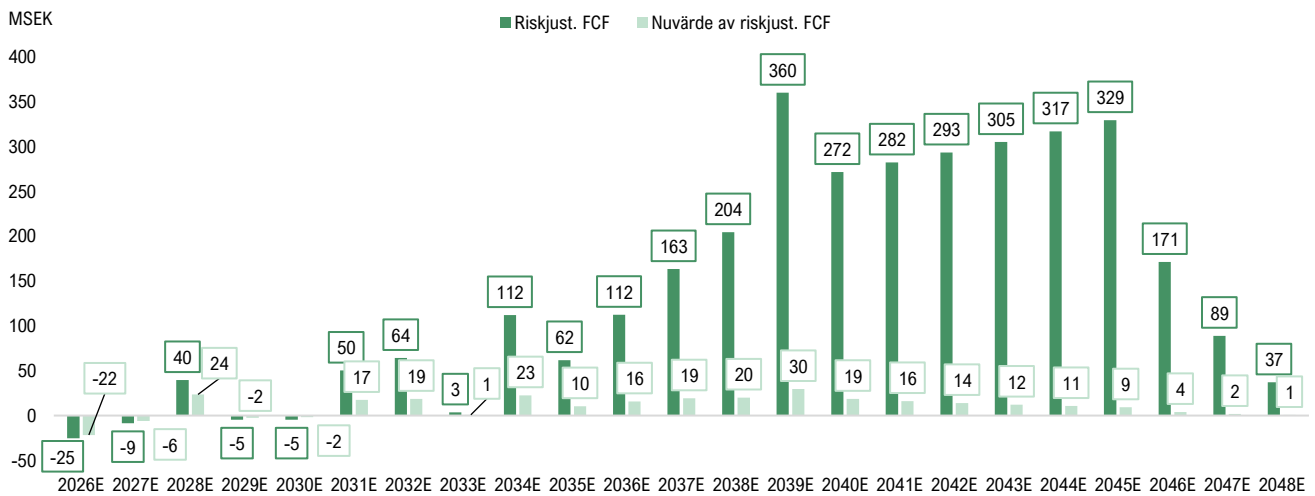
Värdering: rNPV-modell

Värderingen av Pila Pharma görs genom riskjusterad DCF-modell, där modellen baseras på våra finansiella prognoser för XEN-D0501 inom de tre indikationerna typ 2-diabetes, obesitas och erytromelalgi samt att en partnerdeal med ett totalt värde om 310 MUSD tecknas år 2028. De estimerade erhållna kassaflödena baserat på våra prognoser riskjusteras med en LoA (Likelihood of Approval). Under de kommande åren estimeras Pila Pharmas kostnadsbas påverkas av den planerade kliniska acceleration inom Bolagets tre indikationer, varefter en partnerdeal estimeras tecknas där licenspartnern bär kostnaderna för den fortsatta kliniska utvecklingen, därefter estimeras således en låg fast kostnadsbas för Bolaget.

De estimerade riskjusterade kassaflödena diskonteras med en WACC om 19,7 %, vilken återspeglar avkastningskravet och de risker i Bolaget som inte är relaterade till marknadsgodkännande. Jämfört med vår förra analys har vi höjt vår WACC (15,1 %), vilket är hänförligt till en ökad finansieringsrisk. I vår föregående analys estimerades Pila Pharma erhålla tillräckligt med kapital för den fortsatta kliniska utvecklingen fram till att en partnerdeal tecknas genom TO2 men givet diskrepansen mellan aktiekursen och teckningskursen för TO2 om 1,50 kr per aktie bedömer vi att detta inte längre är sannolikt. Därmed bedömer vi att ytterligare extern kapitalanskaffning krävs och med hänsyn till svårigheter avseende att estimera på vilket sätt det kan komma att ske i termer av när i tiden och typ av finansiering väljer vi istället att höja diskonteringsräntan med hänsyn till osäkerheten gällande framtida finansiering. Genom att diskontera samtliga riskjusterade framtida kassaflöden uppgår det nuvärdesberäknade bolagsvärdet (Enterprise Value) till ca 233 MSEK.

Analyst Group estimerar likväl att Pila Pharma tillförs kapital genom TO2, bl.a. då VD Gustav H. Gram vid rapportintervjun i samband med H2-rapporten nämnde att han själv och styrelseordförande Dorte X. Gram avser teckna optioner samt att vissa andra ägare har för avsikt att teckna, varför vi räknar med en teckningsgrad om 8 %. Givet detta beräknas nettokassan uppgå till ca 22,9 MSEK, baserat på vid utgången av år 2025 och likvid om ca 3,6 MSEK från teckningsoptioner av serie TO2. Med hänsyn till kapitaltillskottet beräknas antalet aktier uppgå till ca 44,5 miljoner. Sammantaget, med ett härlett bolagsvärde om ca 233 MSEK, en nettokassa om ca 22,9 MSEK samt ca 44,5 miljoner utestående aktier, motsvarar det ett potentiell nuvärde om 5,7 kr per aktie.

Tidsaspekten får en betydande påverkan på nuvärdet av de estimerade riskjusterade fria kassaflödena.
Estimerade riskjust. FCF samt diskonterade riskjust. FCF, Base scenario 2026E-2048E



Källa: Analyst Groups prognoser

Känslighetsanalys

Riskjusterade DCF-modeller innehåller flera antaganden om variabler långt in i framtiden vilka får stor påverkan på det härledda värdet per aktie. I tabellen till höger återfinns en känslighetsanalys som återger hur olika nivåer av royalty rate på framtida försäljning, vilken som tidigare nämnt estimeras uppgå till 11 %, samt härledd diskonteringsränta om 19,7 %, påverkar det härledda värdet per aktie.

WACC \ Royalty Rate	9,0%	10,0%	11,0%	12,0%	13,0%
17,7%	6,1	6,6	7,1	7,6	8,1
18,7%	5,5	5,9	6,4	6,8	7,2
19,7%	5,0	5,4	**5,7**	6,1	6,5
20,7%	4,5	4,9	5,2	5,5	5,9
21,7%	4,1	4,4	4,7	5,0	5,3

Värdering

Värdering: Relativvärdering

För att ge ytterligare stöd till värderingen av Pila Pharma genomförs en relativvärdering där Bolaget jämförs med andra bioteknikbolag inom de indikationer som Pila Pharma verkar inom. Det finns skillnader bolagen emellan avseende verkningsmekanism, storlek på utvecklingsportföljen och vilken fas de befinner sig i. Bolagen liknar dock Pila Pharma genom att samtliga utvecklar läkemedelskandidater inom obesitas och typ 2-diabetes, där majoriteten är små molekyler som administreras oralt och därmed förväntas vara mer skalbara vid en potentiell kommersialisering genom enklare produktion och distribution jämfört med dagens behandlingsmetoder. Därtill är jämförelsebolagens jämförbara kandidater fokuserade på alternativa verkningsmekanismer jämfört med dagens GLP-1, vilket förväntas medföra en annan typ av biverkningsprofil, likt Pila Pharmas kandidat XEN-D0501.

Bolag	Lista	Kandidat	Antal kandidater i klinisk fas	Klinisk fas (jämförelseprojekt)	Börsvärde (MSEK)
Structure Therapeutics	Nasdaq	Aleniglipron	3	Genomfört fas IIb	44 624
Wave Life Sciences	Nasdaq	WVE-007	4	Genomförd fas I	20 957
Bioage	Nasdaq	BGE-102	1	Fas I	7 458
Fractyl Health	Nasdaq	REVEAL-1	2	n.a.	564
Palantin Technologies	NYSE American	Bremelanotide	4	Fas II klar	270
Viking Therapeutics	Nasdaq	VK2735	3	Pågående fas II (oral) och fas III (subkutan)	31 566
Genomsnitt					**17 573**
Median					**14 207**
Pila Pharma	**First North Stockholm**	**XEN-D0501**	**1**	**Fas IIa-redo**	**47**

I jämförelse med peer-bolagen som bedriver läkemedelsutveckling inom samma indikationer så är Pila Pharma ett betydligt mindre bolag sett till börsvärde. Det finns dock skillnader bolagen emellan som enligt Analyst Group är viktiga att beakta. Flera av jämförelsebolagen har flera läkemedelskandidater under utveckling inom andra indikationer, vilket skapar en mer riskdiversifierad portfölj och motiverar en premie. Därtill har flera av jämförelsebolagen kommit längre i dess kliniska utveckling, där flera av jämförelsebolagen bl.a. har uppvisat positiva kliniska data inom obesitas. Slutligen innebär en notering i USA generellt en värderingspremie, då bolag noterade i USA ofta värderas högre.

HÖGT INTRESSE FÖR NYA OBESITAS-LÄKEMDEL

Samtidigt påvisar den stora värderingsdiskrepansen på intresset för bolag med potential att utveckla ett oralt, skalbart läkemedel inom obesitas/typ 2-diabetes med en differentierad verkningsmekanism, och därmed biverkningsprofil, jämfört med dagens GLP-1 läkemedel, vilket Analyst Group anser att Pila Pharma är verksamma inom. Flera av bolagen som har uppvisat positiva kliniska data inom primärt obesitas har belönats med stora uppvärderingar, vilket bedöms illustrera marknadens intresse för sådana läkemedelskandidater, något som bl.a. antas grundas i större läkemedelsbolags aptit för att förvärva eller inlicensiera kandidater med potential att bli ett skalbart, oralt alternativ för obesitas.

Även om värderingsdiskrepansen mellan peer-bolagen och Pila Pharma till viss del är befogad så visar den ändå på att potentialen att utveckla ett skalbart obesitasläkemedel värderas högt. Sammantaget anser Analyst Group därmed att diskrepansen i värdering är för stor och motiverar en uppvärdering av Pila Pharma, vilket är i linje med vår härledda värdering.

Värdering: Sammanfattning

5,7 KR VÄRDE PER AKTIE BASE SCENARIO

Sammanfattningsvis härleder vi, med stöd av rNPV-modellen, ett nuvärdesberäknat marknadsvärde om ca 256 MSEK, motsvarande 5,7 kr per aktie inklusive visst kapitaltillskott och utspädning från TO2, där relativvärderingen ger understöd till den härledda värderingen. Även om realiseringen av värdet i Pila Pharmas läkemedelsportfölj är beroende av ett licensavtal samt fortsatt kliniska framsteg, och därmed binärt till sin natur, bedömer vi att potentialen i Bolagets forskningsportfölj i dagsläget inte återspeglas i marknadsvärdet.

Bull & Bear

Bull scenario

I ett Bull scenario förväntas en potentiell partner se ett större värde i Pila Pharmas utvecklingsportfölj baserat på positiva kliniska fas IIa-resultat inom såväl typ 2-diabetes som obesitas, vilket i kombination med en fortsatt stark investeringsvilja från större läkemedelsbolag leder till ett högre avtalsvärde i det estimerade licensavtalet år 2028, motsvarande totalt 420 MUSD. Licensavtalet estimeras innehålla en upfront-betalning om 10 % av deal value, motsvarande 42 MUSD, följt av milestone-ersättningar kopplade till kliniska och regulatoriska framsteg samt löpande royalty på framtida försäljning, vilken estimeras uppgå till 13 %.

Vidare estimeras XEN-D0501 uppnå en högre marknadsandel av den adresserbara populationen, givet de fördelar som kandidaten förväntas ha jämfört med dagens behandlingsmetoder, avseende primärt skalbarhet, biverkningsprofil samt att Bolaget är det enda som utvecklar obesitasläkemedel genom att adressera TRPV1-hämning. Givet detta estimerar Analyst Group en marknadsandel om 2 % på den omfattande obesitasmarknaden. För typ 2-diabetes estimeras en marknadsandel om 4 % och för erytromelalgi 70 %, vilket illustrerar det stora behovet av nya läkemedel inom området då det i dagsläget helt saknas effektiva läkemedel. Avseende pris räknar vi i ett Bull scenario med ett högre pris per patient och år jämfört med ett Base scenario, 1,7 TUSD för typ 2-diabetes och 1,2 TUSD för obesitas. Baserat på dessa antaganden estimeras detta resultera i ca 4,6 mdSEK i årliga royaltyintäkter för samtliga tre indikationer vid uppnådd toppförsäljning för Pila Pharma.

De estimerade riskjusterade kassaflödena diskonteras med en WACC om 19,7 %, vilket bl.a. speglar finansieringsrisken, varigenom det nuvärdesberäknade bolagsvärdet (Enterprise Value) uppgår till ca 412 MSEK. I ett Bull scenario estimeras 10 % teckning av teckningsoptioner av serie TO2 till en teckningskurs om 1,50 kr per aktie, därmed inkluderas tillkommande likvid samt utspädning i värderingsmodellen, vilket härleder ett potentiellt nuvärde per aktie om 9,6 kr i ett Bull scenario.

9,6 KR
VÄRDE PER AKTIE BULL SCENARIO

Bear scenario

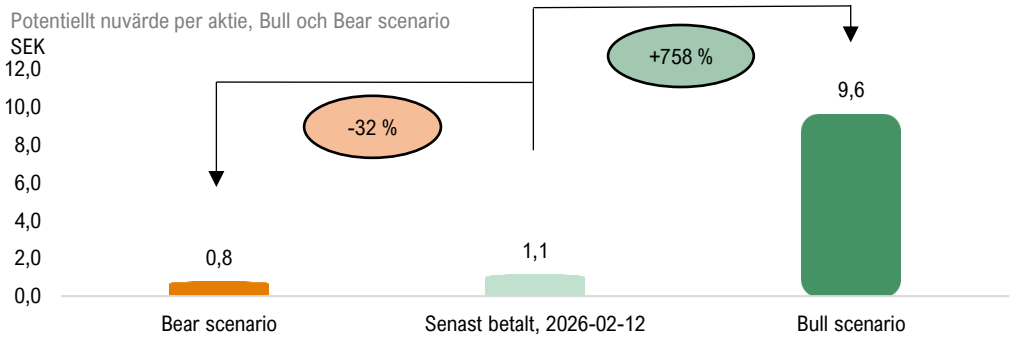
I ett Bear scenario är marknadens intresse svalare för Pila Pharmas läkemedelskandidat efter avslutade fas IIa-studie inom typ 2-diabetes och obesitas, vilket leder till att inget licensavtal tecknas år 2028, något som istället dröjer till år 2030 efter att fas IIb-studier estimeras vara avslutade. Dessa studier förväntas vara mycket kostsamma och kräva betydande kapital, något som kan vara utmanande vid ett fortsatt svalt investeringsklimat för små, olönsamma bioteknikbolag, även om Bolaget nyligen attraherade kapital genom den kraftigt övertecknade företrädesemissionen under sommaren år 2025.

Licensavtalet som förväntas tecknas år 2030 estimeras ha ett lägre värde om totalt 110 MUSD med en initial upfront-betalning om 7,7 MUSD. En utdragen process försvagar successivt Pila Pharmas förhandlingsposition, dels genom en försämrad finansiell ställning, dels genom att konkurrenter hinner stärka respektives positioner på marknaden, vilket leder till det lägre avtalsvärdet, där följden även blir lägre royalties uppgående till 9 %. Vidare estimeras lägre uppnådd marknadsandel samt pris inom samtliga indikationer med hänsyn till att konkurrerande kandidater hinner nå marknaden före XEN-D0501 och till viss del adressera de begränsningar som finns med dagens behandlingar som Pila Pharma ämnar adressera.

0,8 KR
VÄRDE PER AKTIE BEAR SCENARIO

I ett Bear scenario härleds ett potentiellt nuvärde per aktie om 0,8 kr genom vår riskjusterade DCF-modell baserat på ovan antaganden.

Illustration av potentiell värdering i ett Bull respektive Bear scenario.



Källa: Analyst Groups värdering

Ledning & Styrelse

Gustav Hanghøj Gram, VD

Gustav Hanghøj Gram har varit VD för Pila Pharma sedan år 2024 och dessförinnan innehaft flera positioner inom bolaget inom affärsadministration och ekonomi sedan år 2016. Han har en examen från Köpenhamns universitet med inriktning mot företagsekonomi och internationella relationer samt erfarenhet från utbytesstudier vid Federal University of Minas Gerais i Brasilien. Gustav har tidigare verkat vid det danska konsulatet i São Paulo med marknadsanalyser.

Aktieinnehav: Gustav äger 207 484 aktier (0,5 %) i Pila.

Hampus Darell, CFO

Hampus Darrell är CFO på deltid för Pila Pharma sedan år 2024. Han är auktoriserad revisor med en magisterexamen i ekonomi från Lunds universitet och har omfattande erfarenhet av finansiell rådgivning och redovisningstjänster inom flertalet branscher. Hampus har tidigare verkat som revisor på KPMG, innehaft flera ekonomibefattningar inom energikoncernen E.ON samt varit CFO på Setterwalls Advokatbyrå Malmö mellan åren 2019 och 2024. Han är för närvarande kontorschef på Aspia i Malmö och besitter djup expertis inom controlling och finansiell styrning för såväl entreprenörsledda bolag som stora industrikoncerner.

Aktieinnehav: Hampus äger 0 aktier aktier i Pila.

Dorte X. Gram Styrelseordförande & CSO

Dorte X. Gram är grundare av Pila Pharma och har varit styrelseordförande sedan år 2014 samt dessförinnan VD för bolaget mellan åren 2014 och 2024. Hon är legitimerad veterinär och medicine doktor med omfattande erfarenhet från life science-industrin, däribland över tio år inom forskning och utveckling på Novo Nordisk A/S. Dorte är uppfinnaren bakom principen att behandla diabetes och fetma med TRPV1-antagonister och har författat flertalet vetenskapliga publikationer och patent inom området. Hon är för närvarande styrelseordförande i Gram Equity Invest AB samt ägare av Xenia Pharma ApS och Bara Gamla Skola Islandshästar.

Aktieinnehav: Dorte äger 5 969 303 aktier (14,2 %) i Pila.

Richard Busellato, Styrelseledamot

Richard Busellato är styrelseledamot i Pila Pharma och besitter omfattande erfarenhet från den finansiella sektorn och kapitalmarknaden. Han har studerat makroekonomi och filosofi vid Stockholms universitet och har över 30 års erfarenhet av portföljförvaltning vid internationella finansinstitutioner och hedgefonder. Richard har tidigare innehaft ledande befattningar på Stora, Moore Capital, Millennium Capital Partners och LindenGrove Capital, samt verkat som Director vid Bank of America. Han är för närvarande Senior Advisor på Horizon Asset samt medgrundare av hållbarhetsinitiativet Rethinking Choices.

Aktieinnehav: Richard äger 79 957 aktier (0,2 %) i Pila.

Ledning & Styrelse

Julie Waras Brogren, Styrelseledamot

Julie Waras Brogren har varit styrelseledamot i Pila Pharma sedan år 2024. Hon har en magisterexamen i internationell ekonomi från Copenhagen Business School och har över 20 års erfarenhet av strategisk utveckling och kommersialisering inom life science-sektorn. Julie har tidigare innehaft ledande befattningar på Novo Nordisk, verkat som VD för medtechbolaget BresoTEC samt varit verksam som konsult på Accenture. Hon är för närvarande vice VD för Ascelia Pharma AB och styrelseledamot i Implexion Pharma AB samt styrelserepresentant i BOYDSense (EIB).

Aktieinnehav: Julie äger 105 507 aktier (0,3 %) i Pila.

Lasse Richter Petersen, Styrelseledamot

Lasse Richter Petersen har varit styrelseledamot i Pila Pharma sedan år 2024. Han har en magisterexamen i företagsekonomi och strategi från Copenhagen Business School och besitter omfattande erfarenhet av global strategiutveckling och organisationsdesign inom läkemedelsindustrin. Lasse har tidigare innehaft flertalet ledande befattningar på Eli Lilly och Sanofi, däribland som VP för Global Commercial Excellence, samt ansvarat för produktlanseringar inom diabetes och kardiovaskulära sjukdomar. Han är för närvarande verksam inom Ventac Partners, medgrundare av Cenexum Technologies samt styrelseordförande och VD för CT 2024 ApS.

Aktieinnehav: Lasse äger 94 351 aktier (0,2 %) i Pila.

Appendix

Base scenario, intäktsprognos	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E	2041E	2042E	2043E	2044E	2045E	2046E	2047E	2048E
Typ 2-diabetes																							
Prevalens (tusental)	17 920	18 278	18 644	19 017	19 397	19 785	20 181	20 585	20 996	21 416	21 844	22 281	22 727	23 182	23 645	24 118	24 600	25 092	25 594	26 106	26 628	27 161	27 704
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,5%	0,8%	1,4%	2,0%	2,4%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	1,5%	0,8%	0,3%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6,1	18,5	94,5	160,6	294,9	434,5	545,4	695,4	709,4	723,5	738,0	752,8	767,8	783,2	399,4	203,7	83,1
Pris per behandling (TSEK)	13	14	14	14	14	15	15	15	16	16	16	17	17	17	18	18	18	19	19	19	20	20	21
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	91	285	1 480	2 567	4 806	7 223	9 249	12 029	12 514	13 020	13 546	14 093	14 663	15 255	7 936	4 128	1 718
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	10	31	163	282	529	795	1 017	1 323	1 377	1 432	1 490	1 550	1 613	1 678	873	454	189
LoA (%)	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**1,5**	**4,7**	**24,6**	**42,7**	**80,0**	**120,2**	**154,0**	**200,2**	**208,3**	**216,8**	**225,5**	**234,6**	**244,1**	**254,0**	**132,1**	**68,7**	**28,6**
Obesitas																							
Prevalens (tusental)	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	62	63	64	65	67
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,2%	0,4%	0,7%	1,0%	1,2%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	0,8%	0,4%	0,2%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,4	0,5	0,7	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,5	0,2	0,1
Pris per behandling (TSEK)	9	10	10	10	10	10	11	11	11	11	11	12	12	12	12	13	13	13	13	14	14	14	14
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	77	240	1 247	2 162	4 050	6 086	7 793	10 134	10 544	10 970	11 413	11 874	12 354	12 853	6 686	3 478	1 447
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	8	26	137	238	445	669	857	1 115	1 160	1 207	1 255	1 306	1 359	1 414	735	383	159
LoA (%)	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,9**	**2,8**	**14,3**	**24,8**	**46,5**	**69,9**	**89,5**	**116,4**	**121,1**	**126,0**	**131,1**	**136,4**	**141,9**	**147,6**	**76,8**	**40,0**	**16,6**
Erytromelalgi																							
Prevalens (tusental)	23	23	23	23	23	23	23	24	24	24	24	24	24	24	24	25	25	25	25	25	25	25	25
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,5%	7,5%	22,5%	40,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	50,0%	25,0%	12,5%	5,0%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	1,8	5,3	9,5	12,0	12,0	12,1	12,2	12,2	12,3	12,3	12,4	12,5	12,5	6,3	3,2	1,3
Pris per behandling (TSEK)	125	127	130	132	135	138	141	143	146	149	152	155	158	162	165	168	171	175	178	182	186	189	193
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	83	254	781	1 423	1 823	1 869	1 916	1 964	2 013	2 064	2 116	2 169	2 223	2 279	1 168	599	245
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	9	28	86	157	201	206	211	216	221	227	233	239	245	251	128	66	27
LoA (%)	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,9**	**2,9**	**9,0**	**16,3**	**20,9**	**21,5**	**22,0**	**22,6**	**23,1**	**23,7**	**24,3**	**24,9**	**25,5**	**26,2**	**13,4**	**6,9**	**2,8**
Licensavtal																							
Riskjusterade upfront/milstolpsbetalningar (MSEK)	0,0	0,0	55,8	0,0	0,0	69,1	83,5	0,0	99,2	0,0	0,0	0,0	0,0	124,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**55,8**	**0,0**	**0,0**	**69,1**	**86,9**	**10,4**	**147,1**	**83,9**	**147,5**	**211,6**	**265,5**	**463,6**	**352,6**	**366,5**	**380,9**	**395,9**	**411,5**	**427,8**	**222,3**	**115,6**	**48,0**

Appendix

Bull scenario, intäktsprognos	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E	2041E	2042E	2043E	2044E	2045E	2046E	2047E	2048E
Typ 2-diabetes																							
Prevalens (tusental)	17 920	18 278	18 644	19 017	19 397	19 785	20 181	20 585	20 996	21 416	21 844	22 281	22 727	23 182	23 645	24 118	24 600	25 092	25 594	26 106	26 628	27 161	27 704
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,6%	1,0%	1,8%	2,6%	3,2%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	2,0%	1,0%	0,4%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	24,7	126,0	214,2	393,2	579,3	727,3	927,3	945,8	964,7	984,0	1003,7	1023,8	1044,2	532,6	271,6	110,8
Pris per behandling (TSEK)	15	15	15	16	16	16	17	17	17	18	18	18	19	19	19	20	20	21	21	21	22	22	23
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	417	2 171	3 764	7 049	10 594	13 565	17 642	18 355	19 096	19 868	20 670	21 505	22 374	11 639	6 055	2 520
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	54	282	489	916	1 377	1 764	2 293	2 386	2 482	2 583	2 687	2 796	2 909	1 513	787	328
LoA (%)	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**8,2**	**42,7**	**74,1**	**138,7**	**208,4**	**266,9**	**347,1**	**361,1**	**375,7**	**390,9**	**406,7**	**423,1**	**440,2**	**229,0**	**119,1**	**49,6**
Obesitas																							
Prevalens (tusental)	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	62	63	64	65	67
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,3%	0,5%	0,9%	1,3%	1,6%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	1,0%	0,5%	0,2%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,3	0,5	0,7	0,9	1,1	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2	1,3	0,6	0,3	0,1
Pris per behandling (TSEK)	10	10	11	11	11	11	12	12	12	12	13	13	13	13	14	14	14	14	15	15	15	16	16
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	352	1 829	3 172	5 939	8 926	11 429	14 864	15 464	16 089	16 739	17 415	18 119	18 851	9 806	5 101	2 123
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	46	238	412	772	1 160	1 486	1 932	2 010	2 092	2 176	2 264	2 355	2 451	1 275	663	276
LoA (%)	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**4,8**	**24,8**	**43,1**	**80,6**	**121,2**	**155,2**	**201,8**	**209,9**	**218,4**	**227,2**	**236,4**	**246,0**	**255,9**	**133,1**	**69,3**	**28,8**
Erytromelalgi																							
Prevalens (tusental)	23	23	23	23	23	23	23	24	24	24	24	24	24	24	24	25	25	25	25	25	25	25	25
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	10,5%	31,5%	56,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	35,0%	17,5%	7,0%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,5	7,5	13,4	16,9	16,9	17,0	17,1	17,2	17,3	17,4	17,5	17,5	8,8	4,4	1,8
Pris per behandling (TSEK)	137	140	143	146	149	152	155	158	161	164	167	171	174	178	181	185	189	192	196	200	204	208	212
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	0	401	1 233	2 246	2 878	2 950	3 024	3 100	3 178	3 258	3 340	3 424	3 510	1 799	922	378
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	0	52	160	292	374	384	393	403	413	424	434	445	456	234	120	49
LoA (%)	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**5,4**	**16,7**	**30,5**	**39,1**	**40,1**	**41,1**	**42,1**	**43,1**	**44,2**	**45,3**	**46,5**	**47,6**	**24,4**	**12,5**	**5,1**
Licensavtal																							
Riskjusterade upfront/milstolpsbetalningar (MSEK)	0,0	0,0	108,0	0,0	0,0	93,7	113,1	0,0	134,4	0,0	0,0	0,0	0,0	153,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**108,0**	**0,0**	**0,0**	**93,7**	**113,1**	**13,0**	**207,3**	**133,8**	**249,8**	**368,7**	**462,1**	**743,1**	**613,1**	**637,3**	**662,3**	**688,4**	**715,5**	**743,7**	**386,5**	**200,9**	**83,5**

Appendix

Bear scenario, intäktsprognos	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E	2041E	2042E	2043E	2044E	2045E	2046E	2047E	2048E
Typ 2-diabetes																							
Prevalens (tusental)	17 920	18 099	18 280	18 463	18 648	18 834	19 023	19 213	19 405	19 599	19 795	19 993	20 193	20 395	20 599	20 805	21 013	21 223	21 435	21 649	21 866	22 085	22 305
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,3%	0,5%	0,9%	1,3%	1,6%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	1,0%	0,5%	0,2%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	11,5	58,2	98,0	178,2	259,9	323,1	407,9	412,0	416,1	420,3	424,5	428,7	433,0	218,7	110,4	44,6
Pris per behandling (TSEK)	11	11	11	11	12	12	12	12	13	13	13	13	14	14	14	14	15	15	15	16	16	16	17
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	142	730	1 253	2 323	3 457	4 383	5 644	5 814	5 990	6 171	6 357	6 549	6 747	3 475	1 790	738
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	13	66	113	209	311	394	508	523	539	555	572	589	607	313	161	66
LoA (%)	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%	15,1%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**1,9**	**9,9**	**17,1**	**31,6**	**47,1**	**59,7**	**76,9**	**79,2**	**81,6**	**84,1**	**86,6**	**89,2**	**91,9**	**47,3**	**24,4**	**10,0**
Obesitas																							
Prevalens (tusental)	43	44	44	44	45	45	46	46	47	47	48	48	49	49	50	50	51	51	52	52	53	53	54
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%	0,2%	0,3%	0,4%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,3%	0,1%	0,1%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,1	0,1	0,0
Pris per behandling (TSEK)	7	8	8	8	8	8	8	9	9	9	9	9	9	10	10	10	10	10	11	11	11	11	12
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	60	307	528	979	1 456	1 846	2 378	2 449	2 523	2 600	2 678	2 759	2 842	1 464	754	311
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	5	28	47	88	131	166	214	220	227	234	241	248	256	132	68	28
LoA (%)	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,6**	**2,9**	**5,0**	**9,2**	**13,7**	**17,4**	**22,3**	**23,0**	**23,7**	**24,4**	**25,2**	**25,9**	**26,7**	**13,8**	**7,1**	**2,9**
Erytromelalgi																							
Prevalens (tusental)	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	24	24	24	24	24	24	24
Uppnådd marknadsandel	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,0%	3,0%	9,0%	16,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	10,0%	5,0%	2,0%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	2,1	3,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	2,4	1,2	0,5
Pris per behandling (TSEK)	94	96	97	99	101	103	105	108	110	112	114	116	119	121	124	126	129	131	134	136	139	142	145
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	24	75	229	416	531	543	555	567	579	592	605	618	632	646	330	169	69
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	2	7	21	37	48	49	50	51	52	53	54	56	57	58	30	15	6
LoA (%)	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%	10,4%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,2**	**0,7**	**2,1**	**3,9**	**5,0**	**5,1**	**5,2**	**5,3**	**5,4**	**5,6**	**5,7**	**5,8**	**5,9**	**6,1**	**3,1**	**1,6**	**0,6**
Licensavtal																							
Riskjusterade upfront/milstolpsbetalningar (MSEK)	0,0	0,0	0,0	0,0	19,8	0,0	0,0	24,5	29,6	0,0	35,2	0,0	0,0	0,0	0,0	44,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**19,8**	**0,0**	**0,2**	**27,7**	**44,6**	**25,9**	**81,0**	**65,9**	**82,3**	**104,5**	**107,7**	**155,0**	**114,2**	**117,6**	**121,1**	**124,7**	**64,2**	**33,1**	**13,6**

Disclaimer

Ansvarsbegränsning
Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informationssyfte, för allmän spridning, och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analyserna är baserade på källor och uppgifter samt utlåtanden från personer som AG bedömer tillförlitliga. AG kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Alla estimat i analyserna är subjektiva bedömningar, vilka alltid innehåller viss osäkerhet och bör användas varsamt. AG kan därmed aldrig garantera att prognoser och/eller estimat uppfylls. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från AG eller personer med koppling till AG, alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och information härrörande AG är avsett att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. AG frånsäger sig allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av material härrörande AG.

Intressekonflikter och opartiskhet
För att säkerställa Analyst Groups oberoende har Analyst Group inrättat interna regler för analytiker, utöver detta så har alla analytiker undertecknat avtal i vilket de är skyldiga att redovisa alla eventuella intressekonflikter.
Dessa har utformats för att säkerställa att *KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/958 av den 9 mars 2016 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 vad gäller tekniska standarder för tillsyn för de tekniska villkoren för en objektiv presentation av investeringsrekommendationer eller annan information som rekommenderar eller föreslår en investeringsstrategi och för uppgivande av särskilda intressen och intressekonflikter efterlevs*.

För fullständiga regler för våra analytiker se: https://www.analystgroup.se/interna-regler-ansvarsbegransning/

Bull and Bear- Rekommendationer
Rekommendationerna i form av bull alternativt bear syftar till att förmedla en övergripande bild av Analyst Groups åsikt. Rekommendationerna är utarbetade genom noggranna processer bestående av kvalitativ research och övervägning samt diskussion med andra kvalificerade analytiker.

Definition Bull: Bull är en metafor för en positivt inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en positiv framtidsutveckling för bolaget

Definition Bear: Bear är en metafor för en pessimistisk inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en negativ framtidsutveckling för bolaget.

Övrigt
Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivare **Pila Pharma AB (**vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som skulle kunna tänkas utgöra en subjektiv bedömning. De delar som Bolaget har kunnat påverka är de delar som är rent faktamässiga och objektiva.

Analytiker äger inte aktier i Bolaget.

Upphovsrätt
Denna analys är upphovsrättsskyddad enligt lag och är AG Equity Research AB egendom (© AG Equity Research AB 2014-2026). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.