2026-09-07

Pila Pharma (PILA)

Klinisk fas inleds inom obesitas

Pila Pharma AB ("Pila Pharma" eller "Bolaget") utvecklar XEN-D0501 för obesitas, typ 2-diabetes och erytromelalgi, en oralt administrerad, småmolekylär TRPV1-antagonist som dämpar överaktiv inflammation kopplad till metabola störningar. I takt med att branschen söker alternativa mekanismer för förbättrad viktnedgång och en mer balanserad tolerabilitetsprofil bedöms XEN-D0501 vara väl positionerad, då kandidaten inte påverkar tarmhormoner och därigenom kan möjliggöra en mer kvalitativ viktnedgång. Kandidaten bedöms vara skalbar, vilket förväntas vara avgörande för att göra obesitasläkemedel mer tillgängliga. Vi anser att potentialen i förhållande till riskerna inte reflekteras i dagens värdering, där en rNPV-modell härleder 5,5 kr (5,7) per aktie i ett Base scenario.

▪ Regulatoriskt godkännande möjliggör klinisk start

Pila Pharma har erhållit regulatoriskt godkännande för PP-CT04, en tvådelad, placebokontrollerad studie som under tolv veckor utvärderar säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt av XEN-D0501 i 46 personer med obesitas. Genom en individuell doseskalering prövas väsentligt högre doser och längre behandlingstid än i Bolagets tidigare kliniska studier, vilket adresserar den fråga som hittills varit obesvarad i utvecklingsprogrammet. Analyst Group ser godkännandet som den grind som behövde passeras för att värdeutvecklingen ska drivas av kliniska resultat, där den inledande säkerhetsdelen (del 1) förväntas färdigställas kring årsskiftet 2026/2027 och del 2 runt sommaren år 2027.

▪ Del 1 av studien är finansierad med befintlig kassa

Rörelsekostnaderna uppgick till 3,9 MSEK (4,9) under H1-26 och kassan uppgick till 13,4 MSEK vid utgången av H1-26, vilket bedöms räcka till studiens inledande säkerhetsdel men inte till den efterföljande effektdelen. Analyst Group estimerar att Bolaget genomför en kapitalanskaffning om ca 44 MSEK under prognosperioden, där kapitalet då bedöms tillräckligt för att finansiera såväl den återstående obesitasstudien som de planerade studierna inom typ 2-diabetes och erytromelalgi fram till det estimerade licensavtalet år 2028.

▪ Uppdaterat värderingsintervall

Den finansieringsosäkerhet som i vår föregående analys motiverade ett förhöjt avkastningskrav hanteras nu genom att emissionen modelleras explicit, varigenom WACC sänks till 15,4 % (19,7 %). Samtidigt bedöms studierna inom typ 2-diabetes och erytromelalgi inledas först när obesitasstudien genomförts, vilket förskjuter tidslinjen inom dessa indikationer och medför att vi har uppdaterat våra kostnadsestimat. Prisantagandet inom obesitas sänks till 0,95 TUSD (1,05) givet den strukturella prispress som följt av de amerikanska prisöverenskommelserna, samtidigt som en omfattande pipeline av nya kandidater förväntas pressa priserna ytterligare framgent. Sammantaget härleds ett uppdaterat värderingsintervall om 1,0 till 9,0 kr (0,8 till 9,6), där Base scenario uppgår till 5,5 kr (5,7) per aktie, där ett högre härlett bolagsvärde motverkas av utspädningen från den modellerade emissionen.

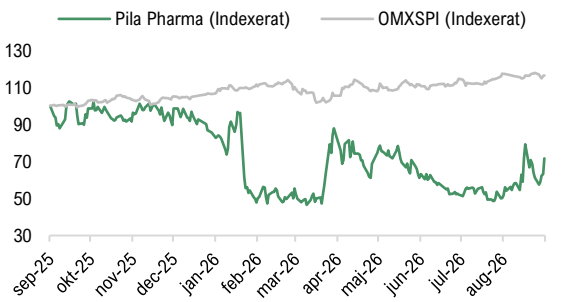
VÄRDERINGSINTERVALL

Bear	Base	Bull
1,0 kr	5,5 kr	9,0 kr

NYCKELDATA

Senast betalt (2026-09-04)	1,70
Antal Aktier (st.)	45 682 121
Market Cap (MSEK)	77,7
Nettokassa(-)/skuld(+) (MSEK)	-13,4[1]
Enterprise Value (MSEK)	64,3
Lista	Nasdaq First North Growth Market
Årsrapport 2026	2027-02-25

KURSUTVECKLING



HUVUDÄGARE (KÄLLA: BOLAGET 2026-08-27) = INSYNSPERSON

Virala Oy Ab	15,0 %
Dorte X. Gram	13,8 %
BNY Mellon Sa/Nv For Jyske[2]	7,4 %
Goldman Sachs & Co[2]	5,9 %
The Bank Of New York Mellon SA/NV W8IMY[2]	4,8 %

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	59,6	0,0
Total riskjust. omsättning	**0,0**	**0,0**	**59,6**	**0,0**
Rörelsekostnader	-14,0	-27,0	-16,0	-6,0
EBIT	**-14,0**	**-27,0**	**43,6**	**-6,0**
EBIT-marginal (adj.)	neg.	neg.	73,1%	neg.

[1]Moderbolaget och dotterbolagets kombinerade kassa.

[2]Förvaltare: ägaruppgifter går ej att verifiera.

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av rapporten

Introduktion

Innehållsförteckning

Investeringsidé	3
Kommentar H1-rapport	4-5
Bolagsbeskrivning	6-8
Marknadsanalys	9-10
Finansiell prognos	11-18
Värdering	19-20
Bull & Bear	21
Ledning & Styrelse	22
Appendix	23-25
Disclaimer	26

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.

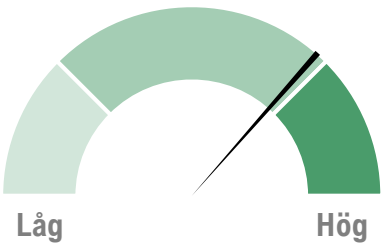
VD och ordförande

Verkställande Direktör	Gustav Hanghøj Gram
Styrelseordförande	Dorte X. Gram

Analytiker

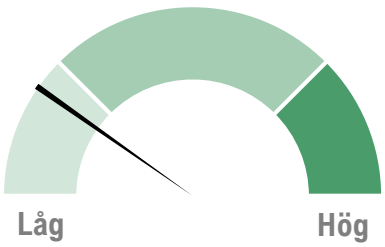
Namn	Axel Ljunghammer
Telefon	+46 706 554 551
E-mail	axel.ljunghammer@analystgroup.se

Värdedrivare



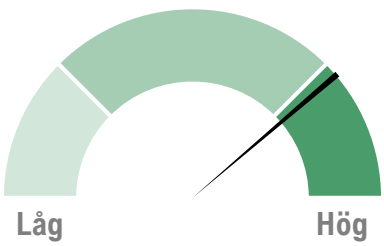
På kort sikt framsteg och start av de planerade kliniska studierna inom samtliga tre indikationer. Under de senaste åren har intresset för obesitasläkemedel ökat bland större läkemedelsbolag, vilket ökat riskaptiten för inlicensiering och förvärv av nya kandidater. Analyst Group bedömer att Pila Pharma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

Lönsamhet



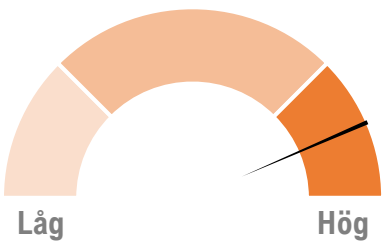
Pila Pharma är ett bioteknikbolag i klinisk fas, varför intäkter ännu inte har börjat genereras och Bolaget har därmed en historik av negativa kassaflöden. Analyst Group anser att Bolaget opererar med en god kostnadskontroll. Betyget baseras på Pila Pharmas historiska lönsamhet och återspeglar inte framtida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

Ledning & Styrelse



Pila Pharmas grundare Dorte X. Gram är styrelseordförande och CSO i Bolaget samt en av huvudägarna genom att äga 13,8 % av aktierna, vilket ingjuter förtroende. Gustav Gram är VD sedan år 2024 men har arbetat på Bolaget sedan år 2016 i olika roller och äger 0,6 % av aktierna. 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, då kassan vid utgången av juni år 2026 uppgick till 13,4 MSEK, vilket bedöms räcka till del 1 av PP-CT04 men inte till effektdelen, del 2. Även studierna inom typ 2-diabetes och erytromelalgi är beroende av ytterligare externt kapital, varför en kapitalanskaffning förväntas krävas för att realisera potentialen i Pila Pharmas läkemedelsportfölj.

Investeringsidé

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-antagonist 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.

KONKURRENSKRAFT 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 gjort icke-inkretinbaserade mekanismer och kvalitativ viktnedgång, d.v.s. fettförlust med bevarad muskelmassa, till uttalade utvecklingsspår i branschen under år 2026. XEN-D0501 skiljer sig genom att inte påverka tarmhormoner och har i tidigare studier visat en god säkerhetsprofil med främst milda och övergående nervrelaterade biverkningar. 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 FÖRVÄRVSAFFÄRER 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 15,4 %, vilket medför ett härlett nuvärde per aktie om 5,5 kr i ett Base scenario.

5,5 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 är 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.

Kommentar H1-rapport

Godkänd studie inom obesitas flyttar Bolaget från förberedelse till genomförande

Pila Pharma meddelade den 18 augusti år 2026 att regulatoriskt godkännande erhållits för PP-CT04, en tvådelad, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie som under tolv veckor ska utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt av XEN-D0501 i personer som lever med obesitas. Studien omfattar 46 deltagare och tillämpar en individuell doseskalering från 4 mg upp till maximalt 16 mg två gånger dagligen under upp till fyra veckor, varefter varje deltagare fortsätter på sin högsta tolererade dos under en åtta veckor lång underhållsperiod.

Del 1 utgörs av en inledande säkerhetskohort om åtta deltagare, medan del 2 omfattar resterande 38 deltagare och kan inledas efter en positiv säkerhetsrekommendation. Analyst Group ser godkännandet som den grind som behövde passeras för att den fortsatta värdeutvecklingen ska kunna drivas av kliniska resultat, då perioden sedan sommaren år 2025 i allt väsentligt har bestått av prekliniskt arbete, val av kontraktsforskningsorganisationer och regulatoriska förberedelser. Del 1 förväntas enligt Analyst Groups bedömning kunna färdigställas omkring årsskiftet år 2026/2027, varefter effektdelen kan inledas. I vår analys av Pila Pharma har vi antagit en studiestart inom obesitas avseende en fas Ib/fas IIa-studie under år 2026, vilken förväntas pågå i ca ett år, varigenom det regulatoriska godkännandet för PP-CT04 medför att tidslinjen inom obesitas bedöms vara intakt, medan studierna inom typ 2-diabetes och erytromelalgi förskjuts marginellt då dessa förväntas inledas först därefter.

Analyst Group bedömer vidare att värdet av det dosfinnande momentet sträcker sig utanför den indikation studien formellt avser. Godkännandet gäller obesitas, medan den sedan tidigare planerade studien inom obesitas och typ 2-diabetes samt den planerade studien inom erytromelalgi utgör separata studier som kräver egna godkännanden samt tillgång till erforderlig finansiering. Den dos-, säkerhets- och farmakokinetikinformation som genereras är dock i huvudsak knuten till substansen snarare än till indikationen, varför ett gynnsamt utfall i del 1 förväntas underlätta det fortsatta arbetet inom båda dessa spår, där Bolaget innehar särläkemedelsstatus från FDA inom erytromelalgi. Att tolerabiliteten kan skilja sig mellan patientgrupper innebär samtidigt att en fastställd dosnivå inte per automatik kan överföras mellan indikationer. Även med det förbehållet bedöms del 1 utgöra en värdedrivare för utvecklingsportföljen som helhet, vilket stärker förutsättningarna för det bredare datapaket som ligger till grund för framtida partnerdiskussioner.

Del 1 av studien bedöms vara finansierad med befintlig kassa

Rörelsekostnaderna uppgick till 3,9 MSEK (4,9) under H1-26, vilket illustrerar en fortsatt god kostnadskontroll och i linje med att vi bedömer att de löpande fasta kostnaderna uppgår till ca 7 MSEK årligen.

13,4
MSEK KASSA

Den totala kassan, inklusive dotterbolagets kassa om 10,1 MSEK, uppgick till 13,4 MSEK vid utgången av juni år 2026, vilket kan jämföras med 19,3 MSEK vid utgången av år 2025 och kassan har därmed minskat med 5,9 MSEK under perioden, samtidigt som TO2 stärkte kassan med ca 5,3 MSEK i februari, varigenom den totala kassaförbrukningen under halvåret uppgick till 11,2 MSEK. Kassaförbrukningen bedöms illustrera en lägre studieaktivitet under halvåret, där Bolaget primärt har fokuserat på arbetet med att skicka in ansökan för den kliniska studien PP-CT04 under H1-26, även om perioden även antas innehålla vissa kostnader för den prekliniska studien som avslutades i januari år 2026. Kassaförbrukningen är något lägre än våra estimat i vår senaste aktieanalys, där vi dock estimerade att parallella typ 2-diabetes- och obesitasstudier skulle startas under år 2026, vilket inte längre förväntas och vi avser se över våra estimat i en kommande analysuppdatering. Befintliga likvida medel bedöms vara tillräckliga för att finansiera del 1 av PP-CT04, medan del 2 är beroende av ytterligare finansiering.

Marknadsutvecklingen under perioden bedöms stärka efterfrågan på alternativa mekanismer

Marknaden för obesitasläkemedel har utvecklats snabbt under första halvåret år 2026. Oralt semaglutid lanserades i USA i januari och FDA godkände Eli Lillys orforglipron den 1 april, varigenom två tablettbaserade GLP-1-preparat nu finns tillgängliga på den amerikanska marknaden. Tidiga försäljningsdata indikerar att den orala administreringsformen breddar marknaden snarare än att den ersätter injektionsbehandlingar, då merparten av volymen utgörs av patienter som inte tidigare behandlats med GLP-1. Prisbilden har samtidigt förändrats strukturellt till följd av de prisöverenskommelser som träffats mellan amerikanska myndigheter och de två dominerande aktörerna Novo Nordisk och Eli Lilly, där orala behandlingar numera prissätts i intervallet 149 till 399 USD per månad beroende på dos och försäljningskanal, medan priset gentemot Medicare uppgår till ca 245 USD per månad.

Analyst Group bedömer att utvecklingen har en tvådelad innebörd för Pila Pharma. Å ena sidan har referensnivån för klinisk effekt höjts, då flera orala kandidater under året har redovisat viktnedgång i nivåer som tidigare har förknippats med injicerbara behandlingar, samtidigt som prisbilden pressas strukturellt. Å andra sidan bekräftas den premiss som Bolagets strategi vilar på, nämligen att administreringsform och tillgänglighet är avgörande för hur stor del av patientpopulationen som i praktiken nås, och att marknaden fragmenteras mot flera parallella verkningsmekanismer i takt med att tolerabilitet och viktnedgångens sammansättning får ökad vikt.

Framgent bedömer Analyst Group att XEN-D0501:s konkurrenskraft i första hand kommer att behöva bäras av tolerabilitet, kardiometabola effekter och potentialen som kombinationskomponent, snarare än endast viktnedgång i absoluta tal, vilket ligger i linje med att PP-CT04 är utformad kring just tolerabilitet vid högre doser och längre behandlingstid. Att licensaktiviteten inom obesitas samtidigt är fortsatt hög, där utlovade avtalsvärden under årets första kvartal översteg hela år 2025, talar för att intresset för differentierade tillgångar kvarstår, vilket bedöms vara centralt för realiseringen av värdet i Bolagets utvecklingsportfölj.

GRÅMARKNAD FÖR NY KANDIDAT INOM OBESITAS PÅVISAR EFTERFRÅGAN

Vidare så har Eli Lilly vidtagit rättsliga åtgärder mot ett antal kliniker och återförsäljare som marknadsför kopior av bolagets utvecklingskandidat retatrutide, en injicerbar behandling som i en fas III-studie uppvisat viktnedgång om i genomsnitt närmare 30 % av kroppsvikten, trots att kandidaten ännu inte har godkänts för viktminskning. Att en gråmarknad uppstår för en ännu icke godkänd behandling bedöms av Analyst Group illustrera den omättade efterfrågan inom indikationen. Samtidigt innebär utvecklingen att ribban för klinisk effekt fortsätter att höjas. Här ska det dock noteras att en oral, icke-inkretinbaserad tablett konkurrerar på delvis andra parametrar än en veckoinjektion, exempelvis administrationssätt, biverkningsprofil och möjligheten till kombinationsbehandling, varför Analyst Group anser att marknadsutvecklingen sammantaget snarare stärker än försvagar rationalen för behandlingsalternativ med annan verkningsmekanism. Samtidigt rapporterades en påtaglig biverkningsbörda i studien, där illamående, diarré och kräkningar förekom hos mellan en fjärdedel och drygt fyra av tio deltagare på den högsta dosen. Analyst Group bedömer att detta understryker hur effekt och tolerabilitet fortsatt utvecklas i motsatt riktning inom den inkretinbaserade klassen, vilket är just den öppning som XEN-D0501 avser adressera.

Sammanfattningsvis utgör det regulatoriska godkännandet av PP-CT04 periodens enskilt viktigaste besked, då Bolaget därmed går från förberedelse till klinisk exekvering. Analyst Group ser godkännandet som en central värdedrivare i caset, dels genom att kommande triggers i högre grad blir resultatdrivna, dels genom att det dosfinnande momentet förväntas skapa bättre förutsättningar för fortsatt utveckling inom fler indikationer för Bolagets läkemedelskandidat. Med en total kassa om 13,4 MSEK bedöms del 1 kunna genomföras med befintliga medel, medan del 2 och de parallella studierna förutsätter ytterligare finansiering, varför kapitalanskaffning bedöms utgöra nästa väsentliga hållpunkt vid sidan av studieutfallet. I kommande analysuppdatering avser Analyst Group att se över antagandena avseende tidslinje, finansiering och deal value, i ljuset av såväl den nu godkända studien som marknadsutvecklingen inom obesitas.

Bolagsbeskrivning

TRPV1-antagonisters roll vid reglering av blodsocker och kroppsvikt

TRPV1 är en jonkanal på sensoriska nervfibrer, däribland de som innerverar bukspottkörteln och fettväven. Vid aktivering frisätts signalsubstanser såsom CGRP och substans P, vilket utlöser en lokal, neurogen inflammation. Vid övervikt och typ 2-diabetes bedöms receptorn bli sensitiserad, vilket bidrar till försämrad insulinfrisättning, ökad insulinresistens och en sämre reglering av kroppsvikten. Genom att blockera receptorn med en TRPV1-antagonist dämpas denna överaktivitet, vilket bedöms kunna förbättra blodsockerkontroll och insulinsvar samt minska tendensen till viktökning. Detta är den verkningsmekanism som 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 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. 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 har erhållit regulatoriskt godkännande för PP-CT04, en tvådelad dostitreringsstudie inom obesitas, som utökas till tolv veckor jämfört med fyra i den tidigare studien och där dosen titreras upp till 16 mg två gånger dagligen jämfört med en fast dos om 4 mg. Studien syftar till att fastställa den högsta tolererade dosen under en längre behandlingstid, vilket Bolaget länge har framhållit som en förutsättning för meningsfulla effekter på kroppsvikten.

Strategin har breddats genom ett separat utvecklingsspår inom obesitas, med målet att uppnå klinisk proof-of-concept för att stimulera konkret partnerintresse. XEN-D0501 utvecklas även inom smärta, där Bolaget erhöll särläkemedelsstatus i USA år 2022 för den sällsynta och smärtsamma sjukdomen erytromelalgi. TRPV1 är involverad i reglering av smärta och inflammation och har länge studerats som ett mål för smärtlindring. Den planerade studien inom obesitas och typ 2-diabetes, PP-CT03, samt studien inom erytromelalgi förväntas följa när dostitreringsstudien har genomförts och finansiering är på plats.

Pila Pharma har dessutom genomfört prekliniska studier med XEN-D0501 inom abdominalt aortaaneurysm, där substansen signifikant minskade aneurysmtillväxten i möss, vilket stärker kandidatens gynnsamma kardiovaskulära profil. 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 är PP-CT03, en fas IIa-studie som genomförs efter dostitreringsdelen av PP-CT04 och som utvärderar såväl säkerhet som effekt vid högre doser under 12 veckor.

Bolagsbeskrivning

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 innebär 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 har erhållit regulatoriskt godkännande för PP-CT04 inom obesitas, varigenom en första klinisk studie förväntas inledas under H2-26.

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).

Bolagsbeskrivning

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 riktar sig mot det metabola spåret med typ 2-diabetes och obesitas, 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. Data från AAA-indikationen kan ses som sekundära effekter av obesitasprogrammet, eftersom förbättringar i inflammatoriska och metabola processer kan leda till minskad kardiovaskulär risk och bredda kandidatens värdeerbjudande gentemot partners. Givet de antiinflammatoriska egenskaper som tillskrivs TRPV1-antagonism bedömer Analyst Group att mekanismen kan ha tillämpningar utanför det metabola spåret och smärtspåret, exempelvis inom inflammatoriska hudtillstånd.

Inom erytromelalgi innehar XEN-D0501 särläkemedelsstatus från FDA, vilket medför fördelar såsom skattesubventioner. Pila Pharma har erhållit godkännande för PP-CT04 inom obesitas, där säkerhetsdelen bedöms finansierad, medan effektdelen samt de planerade studierna inom typ 2-diabetes och erytromelalgi förutsätter ytterligare finansiering. Dostitreringsdelen bedöms vara central för pipelinen som helhet, då det dosfönster som fastställs är det som möjliggör att de efterföljande fas IIa-studierna kan genomföras på nivåer där effekt realistiskt kan påvisas, inklusive startdosen inom erytromelalgi.

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, milestonebetalningar samt royaltyintäkter, där en upfront-betalning erhålls vid ingången av avtalet, milestonebetalningar 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

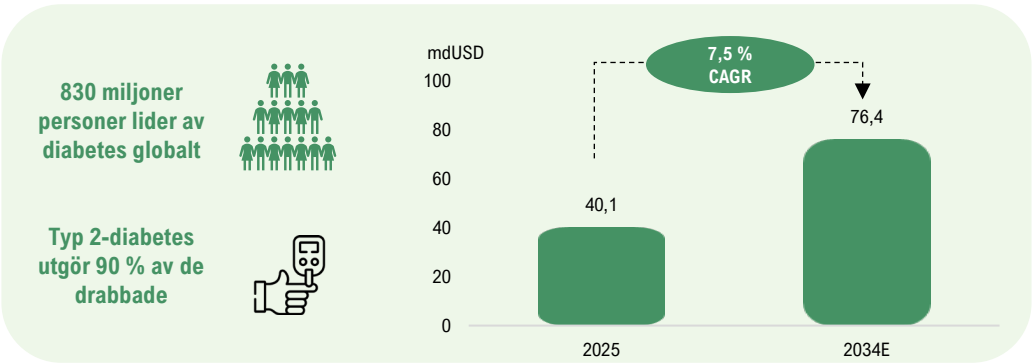
Försäljning av hela Bolaget

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 GLP-1-baserade läkemedel såsom Wegovy och Zepbound. Samtidigt är tolerabilitet en begränsning för dessa, då GLP-1-terapier är förknippade med mag-tarmbiverkningar såsom kräkningar, diarré och förstoppning. Detta påverkar följsamheten, där en studie från år 2025 fastslog att 52 % av patienterna som använde Wegovy avbrutit behandlingen ett år efter behandlingsstart, där biverkningar bedöms vara huvudanledningen. Därmed förväntas utvecklingen fokusera på nya verkningsmekanismer och behandlingsprofiler som kan minska biverkningsbördan och därmed öka möjligheten att fullfölja långvarig behandling, där utvecklingen mot icke-inkretinbaserade mekanismer och mot vad som beskrivs som kvalitativ viktnedgång, d.v.s. minskad fettmassa med bevarad muskelmassa har blivit mer uttalade utvecklingsspår under år 2026.

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 huvudvärk och yrsel, samt oral påverkan såsom munobehag eller smakförändringar. Den differentierade biverkningsprofilen förväntas kunna utgöra en konkurrensfördel, men där kommande längre studier blir viktiga för ytterligare insikter kring detta. Bolagets kandidat 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

Att orala behandlingar (tabletter) blir ett avgörande nästa steg för att behandla obesitas i de patientvolymer som finns har bekräftats kommersiellt under år 2026, då två orala GLP-1-preparat lanserats. Data indikerar att den orala formen breddar marknaden snarare än ersätter injektioner, då merparten av volymen utgörs av patienter som inte tidigare behandlats med GLP-1. Analyst Group bedömer att detta stärker premissen att tillgänglighet, inte enbart effekt, avgör hur stor del av patientpopulationen som nås.

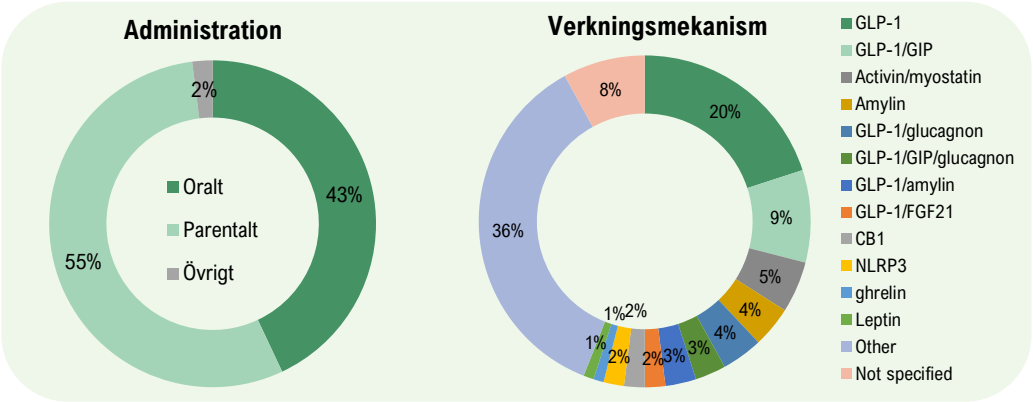
Utöver patientpreferenser drivs skiftet mot tabletter av skalbarhet och logistik. För peptidbaserade GLP-1-läkemedel i tablettform kvarstår exempelvis produktionsutmaningar, där oral administrering förväntas kräva mycket mer aktiv substans, samtidigt som tillverkningsprocessen är krävande p.g.a. omfattande 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 avsedd 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, december 2024

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 obesitasbehandling, där flera mekanismer adresseras samtidigt för bättre och mer varaktig effekt, vilket under år 2026 stärkts av att GLP-1 kombinerat med amylin nått sen klinisk fas. Mot denna bakgrund kan XEN-D0501, med differentierad verkningsmekanism och småmolekylär profil, på sikt bli aktuell som en kompletterande komponent i kombinationsbehandlingar, förutsatt att 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 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.

LICENSAVTAL ÄR EN VIKTIG MILSTOLPE

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. 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	1 102	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**	**619**			
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 mekanismer 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 29 % för att ett avtal faktiskt ingås, vilket är i linje med vår applicerade sannolikhet att fas IIa-studien inom typ 2-diabetes lyckas, och riskjusterar milestone-betalningarna 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 efter att del 2 av den godkända obesitas-studien har avslutats, vilket förväntas vara under sommaren år 2027, för att sedan 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 2033, då intäkter börjar genereras.

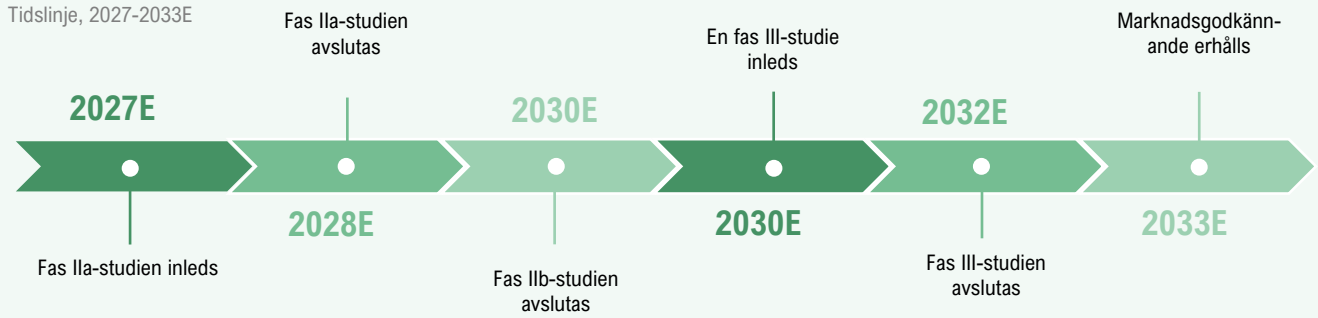
Försäljningen av XEN-D0501 förväntas accelerera under åren efter godkännandet och växa från ca 300 MSEK år 2034, första hela året då intäkter genereras, till en toppförsäljning om ca 13 mdSEK år 2040, då läkemedlet når den estimerade marknadsandelen om 3 %. Utifrån en royalty om 11 % på försäljningen innebär detta accelererande intäkter från ca 35 MSEK år 2034 till ca 1,5 mdSEK år 2040 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 890 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 det 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 har fallit kraftigt i pris från 13-14 TUSD per år vid initial lansering. Genom de prisöverenskommelser som träffats med amerikanska myndigheter prissätts injicerbara behandlingar numera kring 4,2 TUSD per år vid direktförsäljning och orala behandlingar till ca 1,8-4,8 TUSD per år beroende på dos, medan priset mot Medicare uppgår till ca 2,9 TUSD per år. Givet den höga utvecklingstakten i branschen 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 1,2 TUSD i USA och 0,7 TUSD i EU5, vilket understiger dagens prisnivåer för orala behandlingar i USA. Priserna har viktats mot respektive marknads andel av patientpopulationen, vilket ger ett genomsnittligt intäktspris om 0,95 TUSD.

0,95 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

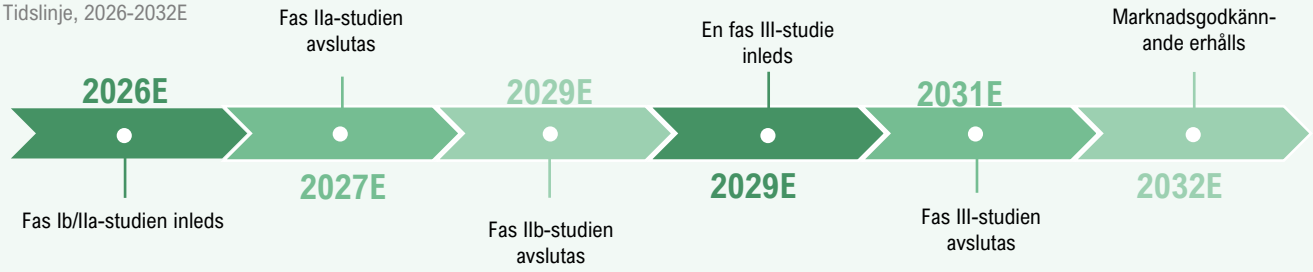
Vi räknar med att Pila Pharma inleder den kliniska utvecklingen inom obesitas, där Bolaget under augusti år 2026 erhöll regulatoriskt godkännande för en fas Ib/IIa-studie som förväntas pågå i ca ett år. Därefter estimeras studier inom typ 2-diabetes och erytromelalgi genomföras, varefter en partnerdeal om 310 MUSD estimeras tecknas år 2028 givet positiva data, för att därefter fortsätta med en fas IIb-studie samt fas III-studie. Marknadsgodkännande inom obesitas estimeras i slutet av år 2032, då intäkter börjar genereras.

9,8 MDSEK I TOPPFÖRSÄLJNING

Försäljningen av XEN-D0501 inom obesitas förväntas accelerera under åren efter godkännandet och växa från ca 230 MSEK år 2033, första hela året då intäkter genereras, till en toppförsäljning om ca 9,8 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 25 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

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 dagens behandlingsmetoder, 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.

23 000 PATIENTER I ADRESSERBAR POPULATION

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. 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.

14 TUSD ESTIMERAT PRIS PER ÅR

Den mest närliggande konkurrenten bedöms vara AlzeCures ACD440, en topikal TRPV1-antagonist i fas II som innehar särläkemedelsstatus i USA inom indikationen. Då erytromelalgi ofta drabbar både händer och fötter symmetriskt och yttrar sig i återkommande attacker bedömer Analyst Group att en systemiskt verkande oral behandling kan administreras förebyggande över samtliga drabbade områden, medan en topikal formulering kräver lokal applicering men begränsar den systemiska exponeringen. 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 SÄRLÄKEMED-ELSSTATUS 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 H2-27, 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 1,9 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 ett 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 Bolaget erhållit godkännande att genomföra en klinisk studie i indikationen, varför steget in i klinisk fas bedöms passerat och sätts till 100 % mot 69 % i vår föregående analys. Effektdata på kroppsvikt saknas dock fortfarande, såväl prekliniskt som kliniskt, då den prekliniska studien inte uppnådde tillräcklig läkemedelsexponering och därmed inte är tolkningsbar i någon riktning. Eftersom de branschgenomsnitt som ligger till grund för övergången från fas II till fas III baseras på kandidater som i de flesta fall har etablerat effekt i indikationen innan de gått in i fas II appliceras en sannolikhet under genomsnittet om 21,0 %, varigenom en LoA om 11,0 % (10,4 %) estimeras. Erytromelalgi bedöms befinna sig i ett tidigare skede, då studieansökan ännu inte lämnats in, effektdata saknas och nästa steg förväntas vara en mindre klinisk proof-of-concept-studie (fas IIa), varigenom en LoA om 10,4 % estimeras.

[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	100,0%	100,0%	21,0%	57,8%	90,6%	11,0%
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 13 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 9,8 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 1,9 mdSEK. Utifrån en royalty om 11 % estimeras detta resultera i ca 2,8 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 11,0 % respektive 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

0,95 TUSD
Per patient och år

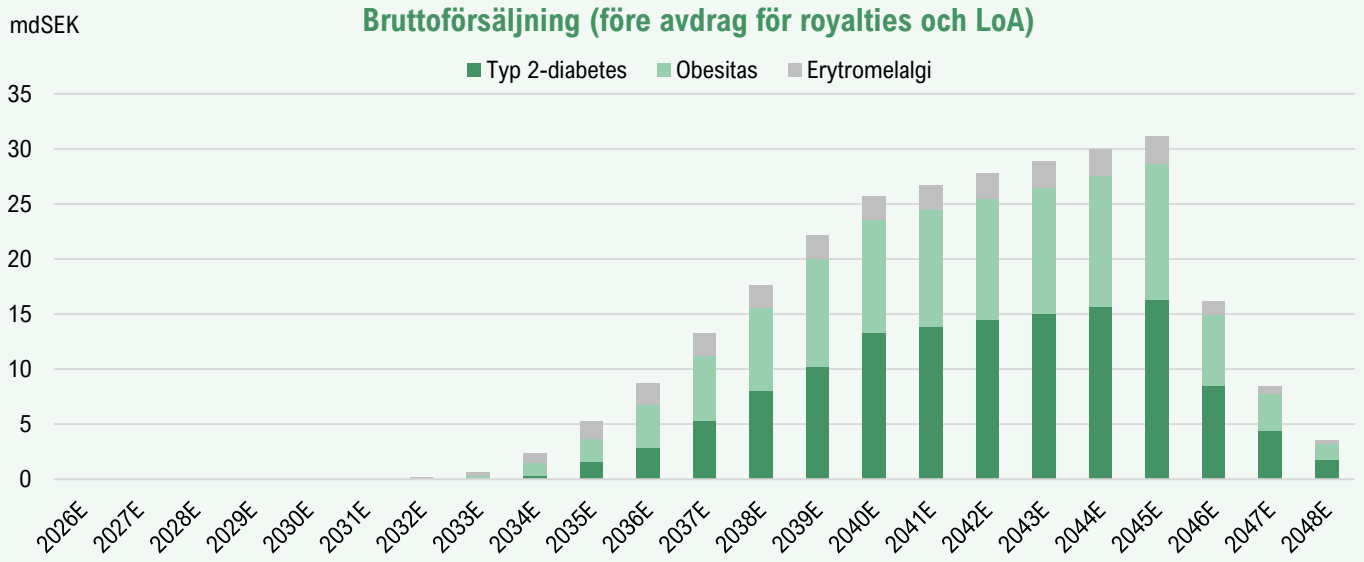
1,5 %
Marknadsandel (peak)

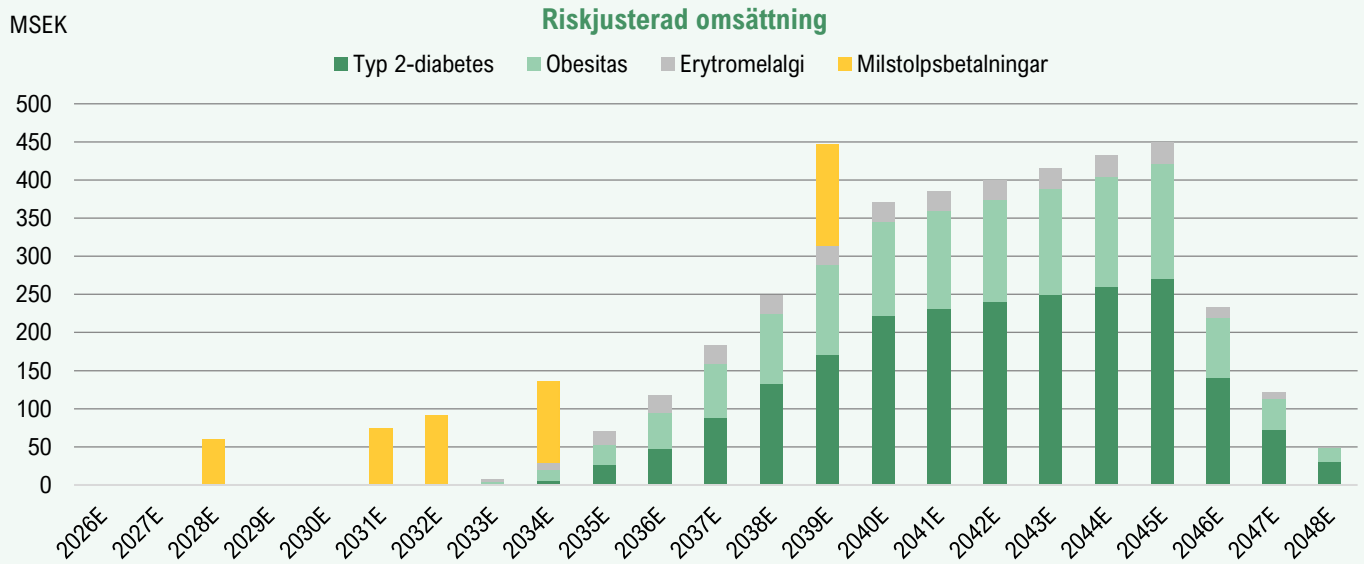
Erytromelalgi

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 har erhållit regulatoriskt godkännande för PP-CT04, en tvådelad studie inom obesitas omfattande 46 patienter, vilken estimeras kosta ca 15 MSEK. Studien inom typ 2-diabetes med obesitas väntas omfatta ca 40 patienter och estimeras också kosta ca 15 MSEK, där denna bedöms inledas när finansiering är säkerställd. 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

13,4 MSEK KASSA VID UTGÅNGEN AV H1-26

Pila Pharmas kassa uppgick till 13,4 MSEK vid utgången av H1-26, varav 10,1 MSEK i det danska dotterbolaget som bedriver forsknings- och utvecklingsverksamheten. Bolaget är i dagsläget ett forskningsbolag med begränsade intäkter och har historiskt varit beroende av externt kapital för att finansiera verksamheten. Befintliga likvida medel bedöms räcka till den inledande säkerhetsdelen av PP-CT04, medan effektdelen samt studierna inom typ 2-diabetes och erytromelalgi förutsätter ytterligare kapital.

Företrädesemission[1]	
Teckningskurs	1,10
Antal aktier	40 000 000
Bruttolikvid	**44 000 000**
Kostnader	3 520 000
Nettolikvid	**40 480 000**

För att hantera kapitalbehovet för att fortsätta och ytterligare accelerera den kliniska utvecklingen i läkemedelsportföljen estimerar Analyst Group därför att Bolaget genomför en företrädesemission om ca 44 MSEK före emissionskostnader, till en teckningskurs om 1,10 kr per aktie. Teckningskursen motsvarar en rabatt om ca 15 % mot den teoretiska kursen efter emission, beräknat utifrån aktiekursen vid denna analys publicering, vilket bedöms rimligt givet Pila Pharmas villkor i tidigare emissioner, läget Bolaget befinner sig i samt befintliga marknadsförhållanden. Emissionskostnaderna estimeras uppgå till ca 3,5 MSEK, varigenom nettolikviden estimeras uppgå till ca 40,5 MSEK.

Tillsammans med befintliga likvida medel innebär detta att Bolaget estimeras förfoga över ca 54 MSEK, vilket ställt mot de estimerade studiekostnaderna om sammanlagt ca 33 MSEK samt löpande fasta kostnader bedöms vara tillräckligt för att finansiera utvecklingsplanen fram till det estimerade licensavtalet år 2028. Marginalen är dock begränsad i förhållande till de tidsförskjutningar som är vanligt förekommande i klinisk utveckling.

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]Analyst Groups estimat gällande kapitalanskaffning innan partnerdeal år 2028

Värdering

rNPV: sammanfattning	
Riskjusterat EV (nuvärde)	414,2
Nettokassa	-53,9
Market cap	468,1
Antal aktier	85,7
Värde per aktie	**5,5**

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.

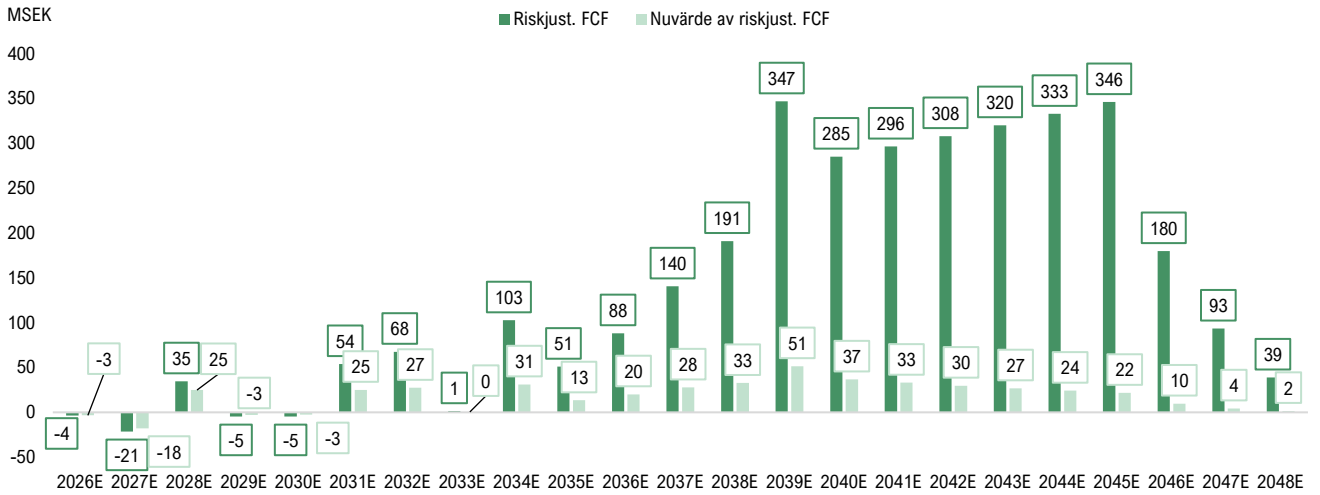
De estimerade riskjusterade kassaflödena diskonteras med en WACC om 15,4 %, vilken återspeglar avkastningskravet och de risker i Bolaget som inte är relaterade till marknadsgodkännande. Jämfört med vår förra analys har vi sänkt vår WACC (19,7 %), vilket är hänförligt till att vi i föregående analys höjde WACC:en med hänsyn till en ökad finansieringsrisk då Pila Pharma inte väntades erhålla tillräckligt kapital i TO2 för att accelerera den kliniska utvecklingen. I denna analysuppdatering har vi hanterat finansieringsfrågan genom att modellera för att Bolaget genomför en företrädesemission om ca 44 MSEK för att finansiera planerade kliniska studier inom samtliga indikationsområden, vilket beskrevs på föregående sida.

Genom att diskontera samtliga riskjusterade framtida kassaflöden med en WACC om 15,4 % uppgår det nuvärdesberäknade bolagsvärdet (Enterprise Value) till ca 414 MSEK. Givet den estimerade företrädesemissionen tillförs Pila Pharma ca 40,5 MSEK i nettolikvid, vilket tillförs nuvarande kassa om 13,4 MSEK, varför den beräknade nettokassan i värderingen uppgår till 53,9 MSEK. Med hänsyn till kapitaltillskottet beräknas antalet aktier efter emissionen uppgå till ca 85,7 miljoner.

5,5 KR
VÄRDE PER AKTIE
BASE SCENARIO

Sammantaget, med ett härlett bolagsvärde om ca 414 MSEK, en nettokassa om ca 54 MSEK samt ca 85,7 miljoner utestående aktier, motsvarar det ett potentiellt nuvärde om 5,5 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 15,4 %, påverkar det härledda värdet per aktie.

WACC \ Royalty Rate	9,0%	10,0%	11,0%	12,0%	13,0%
13,4%	5,8	6,3	6,7	7,2	7,6
14,4%	5,3	5,7	6,1	6,4	6,8
15,4%	4,8	5,1	**5,5**	5,8	6,2
16,4%	4,3	4,6	4,9	5,3	5,6
17,4%	3,9	4,2	4,5	4,8	5,0

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	Huvudkandidat	Antal kandidater i klinisk fas	Klinisk fas (jämförelseprojekt)	Börsvärde (MSEK)
Structure Therapeutics	Nasdaq	Aleniglipron	2	Pågående fas III	32 374
Wave Life Sciences	Nasdaq	WVE-007	4	Pågående fas IIa	9 184
Bioage[1]	Nasdaq	BGE-102	1	Pågående fas II	4 221
Fractyl Health	Nasdaq	REVEAL-1	2	n.a.	1 063
Viking Therapeutics	Nasdaq	VK2735	3	Avslutad fas II (oral) och fas III (subkutan)	39 009
Genomsnitt					**17 170**
Median					**9 184**
Pila Pharma	**First North Stockholm**	**XEN-D0501**	**1**	**Pågående fas Ib/IIa**	**78**

[1]BioAge inkluderas som metabol peer, men BGE-102 utvecklas numera primärt mot kardiovaskulär risk, inte obesitas.

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-LÄKEMEDEL

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

5,5 KR VÄRDE PER AKTIE BASE SCENARIO

Sammanfattningsvis härleder vi, med stöd av rNPV-modellen, ett nuvärdesberäknat marknadsvärde om ca 468 MSEK, motsvarande 5,5 kr per aktie inklusive kapitaltillskott och utspädning från en estimerad emission om 44 MSEK för att driva den kliniska utvecklingen framåt, 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 1,05 TUSD för obesitas. Baserat på dessa antaganden estimeras detta resultera i ca 4,9 mdSEK i årliga royaltyintäkter för samtliga tre indikationer vid uppnådd toppförsäljning för Pila Pharma.

De estimerade riskjusterade kassaflödena diskonteras med en WACC om 15,4 %, varigenom det nuvärdesberäknade bolagsvärdet (Enterprise Value) uppgår till ca 717 MSEK. I likhet med vårt Base scenario inkluderas den estimerade företrädesemissionen om ca 44 MSEK till en teckningskurs om 1,10 kr per aktie i värderingsmodellen, varigenom såväl tillkommande likvid som utspädning beaktas, vilket härleder ett potentiellt nuvärde per aktie om 9,0 kr i ett Bull scenario.

9,0 KR
VÄRDE PER AKTIE BULL SCENARIO

Bear scenario

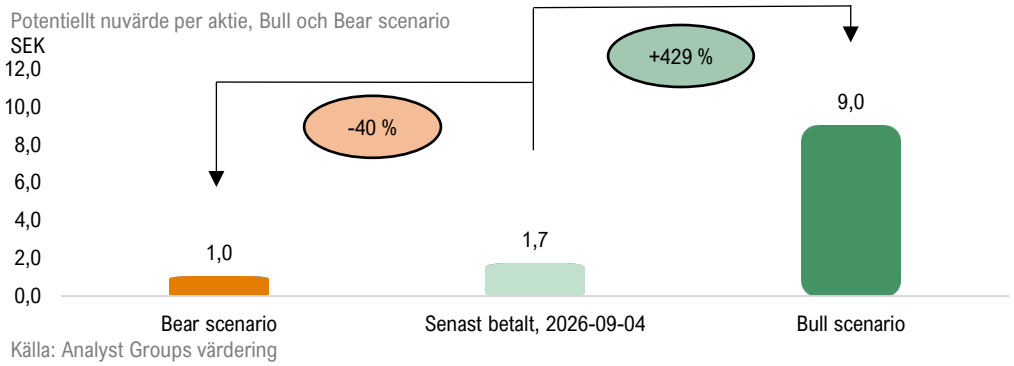
I ett Bear scenario är marknadens intresse svalare för Pila Pharmas läkemedelskandidat efter avslutade fas IIa-studie inom typ 2-diabetes och obesitas, vilket leder till att inget licensavtal tecknas år 2028, något som istället dröjer till år 2030 efter att fas IIb-studier estimeras vara avslutade. Dessa 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.

1,0 KR
VÄRDE PER AKTIE BEAR SCENARIO

I ett Bear scenario härleds ett potentiellt nuvärde per aktie om 1,0 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 276 213 aktier (0,6 %) i Pila.

Hampus Darrell, 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 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 6 303 507 aktier (13,8 %) 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 83 957 aktier (0,2 %) 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%	0,0%	0,1%	0,5%	0,8%	1,4%	2,0%	2,4%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	1,5%	0,8%	0,3%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6,2	18,9	96,4	163,8	300,8	443,2	556,4	709,4	723,5	738,0	752,8	767,8	783,2	399,4	203,7	83,1
Pris per behandling (TSEK)	14	15	15	15	15	16	16	16	17	17	17	18	18	18	19	19	20	20	20	21	21	22	22
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	101	316	1 644	2 850	5 338	8 022	10 272	13 358	13 898	14 459	15 043	15 651	16 284	8 471	4 406	1 834
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	11	35	181	314	587	882	1 130	1 469	1 529	1 591	1 655	1 722	1 791	932	485	202
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**	**1,7**	**5,3**	**27,4**	**47,4**	**88,9**	**133,5**	**171,0**	**222,4**	**231,4**	**240,7**	**250,4**	**260,6**	**271,1**	**141,0**	**73,4**	**30,5**
Obesitas																							
Prevalens (miljoner)	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 (miljoner)	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	9	9	10	10	10	10	10	11	11	11	11	11	12	12	12	12	13	13	13	13	14	14
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	74	232	1 205	2 089	3 911	5 878	7 527	9 789	10 184	10 595	11 023	11 469	11 932	12 414	6 458	3 359	1 398
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	8	25	132	230	430	647	828	1 077	1 120	1 165	1 213	1 262	1 313	1 366	710	370	154
LoA (%)	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,9**	**2,8**	**14,6**	**25,3**	**47,3**	**71,1**	**91,0**	**118,4**	**123,2**	**128,2**	**133,3**	**138,7**	**144,3**	**150,2**	**78,1**	**40,6**	**16,9**
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)	133	136	139	141	144	147	150	153	156	159	162	166	169	172	176	179	183	187	190	194	198	202	206
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	88	271	833	1 519	1 946	1 995	2 045	2 096	2 149	2 203	2 258	2 315	2 373	2 433	1 247	639	262
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	10	30	92	167	214	219	225	231	236	242	248	255	261	268	137	70	29
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**	**1,0**	**3,1**	**9,6**	**17,4**	**22,4**	**22,9**	**23,5**	**24,1**	**24,7**	**25,3**	**25,9**	**26,6**	**27,3**	**27,9**	**14,3**	**7,3**	**3,0**
Licensavtal																							
Riskjusterade upfront/milstolpsbetalningar (MSEK)	0,0	0,0	59,6	0,0	0,0	73,8	89,1	0,0	105,9	0,0	0,0	0,0	0,0	132,7	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**	**59,6**	**0,0**	**0,0**	**73,8**	**91,0**	**7,6**	**135,3**	**70,1**	**117,1**	**182,9**	**248,1**	**446,2**	**370,3**	**384,8**	**400,0**	**415,8**	**432,2**	**449,2**	**233,5**	**121,3**	**50,4**

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%	0,0%	0,1%	0,6%	1,0%	1,8%	2,6%	3,2%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	2,0%	1,0%	0,4%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	25,2	128,5	218,4	401,1	590,9	741,8	945,8	964,7	984,0	1003,7	1023,8	1044,2	532,6	271,6	110,8
Pris per behandling (TSEK)	16	16	16	17	17	17	18	18	18	19	19	20	20	20	21	21	22	22	22	23	23	24	24
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	0	463	2 411	4 180	7 829	11 765	15 065	19 592	20 383	21 207	22 064	22 955	23 882	12 424	6 463	2 690
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	0	60	313	543	1 018	1 529	1 958	2 547	2 650	2 757	2 868	2 984	3 105	1 615	840	350
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**	**0,0**	**9,1**	**47,4**	**82,2**	**154,0**	**231,5**	**296,4**	**385,5**	**401,0**	**417,2**	**434,1**	**451,6**	**469,9**	**244,4**	**127,2**	**52,9**
Obesitas																							
Prevalens (miljoner)	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 (miljoner)	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	10	11	11	11	11	11	12	12	12	12	13	13	13	13	14	14	14	14	15	15	15
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	340	1 767	3 063	5 737	8 621	11 039	14 357	14 937	15 540	16 168	16 821	17 501	18 208	9 472	4 927	2 050
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	44	230	398	746	1 121	1 435	1 866	1 942	2 020	2 102	2 187	2 275	2 367	1 231	641	267
LoA (%)	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**4,9**	**25,3**	**43,8**	**82,0**	**123,2**	**157,8**	**205,2**	**213,5**	**222,2**	**231,1**	**240,5**	**250,2**	**260,3**	**135,4**	**70,4**	**29,3**
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%	3,5%	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	0,8	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)	147	150	153	156	159	162	165	168	172	175	179	182	186	190	193	197	201	205	209	214	218	222	227
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	139	428	1 316	2 398	3 072	3 149	3 228	3 309	3 392	3 478	3 565	3 654	3 746	1 920	984	404
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	18	56	171	312	399	409	420	430	441	452	463	475	487	250	128	52
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**	**1,9**	**5,8**	**17,9**	**32,5**	**41,7**	**42,8**	**43,8**	**44,9**	**46,1**	**47,2**	**48,4**	**49,6**	**50,9**	**26,1**	**13,4**	**5,5**
Licensavtal																							
Riskjusterade upfront/milstolpsbetalningar (MSEK)	0,0	0,0	115,3	0,0	0,0	100,0	120,8	0,0	143,4	0,0	0,0	0,0	0,0	163,5	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**	**115,3**	**0,0**	**0,0**	**100,0**	**120,8**	**6,7**	**183,6**	**109,1**	**196,8**	**319,0**	**432,0**	**709,0**	**643,9**	**669,2**	**695,6**	**723,0**	**751,4**	**781,0**	**405,9**	**210,9**	**87,7**

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%	0,0%	0,0%	0,2%	0,4%	0,9%	1,3%	1,6%	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	0,0	39,2	79,2	179,9	262,5	326,3	412,0	416,1	420,3	424,5	428,7	433,0	218,7	110,4	44,6
Pris per behandling (TSEK)	11	12	12	12	12	13	13	13	13	14	14	14	14	15	15	15	16	16	16	17	17	17	18
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	535	1 102	2 554	3 801	4 820	6 206	6 394	6 587	6 786	6 991	7 202	3 710	1 911	787
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	48	99	230	342	434	559	575	593	611	629	648	334	172	71
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**	**0,0**	**0,0**	**7,3**	**15,0**	**34,8**	**51,8**	**65,6**	**84,5**	**87,1**	**89,7**	**92,4**	**95,2**	**98,1**	**50,5**	**26,0**	**10,7**
Obesitas																							
Prevalens (miljoner)	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 (miljoner)	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	7	8	8	8	8	8	8	8	9	9	9	9	9	10	10	10	10	10	11	11	11	11
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	58	297	510	945	1 406	1 783	2 296	2 366	2 437	2 511	2 587	2 665	2 745	1 414	728	300
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	5	27	46	85	127	160	207	213	219	226	233	240	247	127	66	27
LoA (%)	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%	11,0%
Riskjusterad nettoomsättning (MSEK)	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,0**	**0,6**	**2,9**	**5,0**	**9,4**	**13,9**	**17,7**	**22,7**	**23,4**	**24,1**	**24,9**	**25,6**	**26,4**	**27,2**	**14,0**	**7,2**	**3,0**
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%	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%	10,0%	5,0%	2,0%
Antal behandlade patienter (tusental)	0,0	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	2,4	1,2	0,5
Pris per behandling (TSEK)	100	102	104	106	108	110	113	115	117	119	122	124	127	129	132	135	137	140	143	146	149	151	155
Bruttoomsättning (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	27	81	249	453	579	592	605	618	632	646	660	675	689	352	180	74
Royalties (MSEK)	0	0	0	0	0	0	0	2	7	22	41	52	53	54	56	57	58	59	61	62	32	16	7
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**	**0,2**	**0,8**	**2,3**	**4,3**	**5,4**	**5,6**	**5,7**	**5,8**	**5,9**	**6,1**	**6,2**	**6,3**	**6,5**	**3,3**	**1,7**	**0,7**
Licensavtal																							
Riskjusterade upfront/milstolpsbetalningar (MSEK)	0,0	0,0	0,0	0,0	21,1	0,0	0,0	26,2	31,6	0,0	37,6	0,0	0,0	0,0	0,0	47,1	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**	**21,1**	**0,0**	**0,0**	**27,0**	**35,3**	**14,7**	**66,2**	**54,2**	**75,0**	**94,1**	**113,8**	**164,3**	**120,6**	**124,2**	**127,9**	**131,7**	**67,8**	**34,9**	**14,4**

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.