

Pressmeddelande 2018-02-07

Follicums fas IIa-studie av FOL-005 mot håravfall godkänd av tyska läkemedelsmyndigheten

Follicum AB ("Follicum" eller "företaget") tillkännagav idag att man erhållit godkännande från tyska läkemedelsmyndigheten (BfArM) och tyska etikkommittén att starta en klinisk fas IIa-studie i Tyskland med FOL-005 på patienter med alopeci (håravfall). Prövningen kommer att omfatta cirka 60 patienter och drivas i samarbete med Clinical Research Center for Hair and Skin Science ("CRC") i Berlin och bioskin, Hamburg, Tyskland. Det finns för närvarande inga effektiva produkter tillgängliga för både män och kvinnor inom vad som uppskattas vara en marknad värd 3 miljarder dollar globalt. Befintliga läkemedel har biverkningar som begränsar användningen.

FOL-005 är en modifierad version av det endogena proteinet, osteopontin. FOL-005 har i en tidigare klinisk studie visats vara effektivt för stimulering av hårväxt utan att orsaka biverkningar. Fas IIa-studien syftar till att undersöka effekten och responsen av läkemedelskandidaten FOL-005. Behandlingen omfattar injektion av olika doser FOL-005 eller placebo på två ytor i hårbotten. Studien förväntas vara slutförd och resultaten kommunicerade under 2018.

VD Jan Alenfall kommenterar: "Godkännandet från myndigheten BfArM och från etisk kommitté gör att vi håller planerat tidsschema. Vår avsikt med den kommande studien är att bekräfta de intressanta resultaten från en nyligen genomförd studie, där vi såg både bra effekt och säkerhet samt en mycket hög patientrespons. Håravfall är en indikation med begränsat fokus, där innovation och framgångsrika resultat uteblivit. Vi hoppas att FOL-005 kommer att visa sig vara ett genombrott."

VD Walter Wigger-Alberti, bioskin kommenterar: "Vi är glada att samarbeta med Follicum i denna studie. Håravfall är ett allvarligt problem som ofta leder till låg självkänsla och hittills har det funnits begränsade möjligheter till effektiv och säker behandling "

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Telefon: 046 - 19 21 97

E-post: info@follicum.com

Denna information är sådan information som Follicum är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 februari 2018.

Om Clinical Research Center for Hair and Skin Science (CRC), Berlin, Tyskland

Clinical Research Center for Hair and Skin Science ("CRC") är en del av hudkliniken vid Charité – universitetssjukhuset i Berlin. CRC bedriver experimentell forskning och erbjuder specialistkompetens inom forskningsområdet hud och hår. CRC har genomfört ett flertal kliniska studier inom olika hårindikationer och har ett gediget kvalifikationsområde med specialisering på kliniska fas I- och II-studier.

Om bioskin

bioskin är ett fullservice-CRO specialiserat på dermatologi som tillhandahåller tjänster för klinisk utveckling av dermatologiskt inriktade produkter speciellt för tidiga kliniska studier och så kallade Proof of Concept-studier. bioskin har 25 års erfarenhet att utföra kliniska studier inom detta område. De har tidigare genomfört åtskilliga kliniska studier inom olika hårindikationer och har imponerande kvalifikationer. bioskin är privatägt och huvudkontoret ligger i Hamburg.

Om Follicum AB

Follicum AB är ett biotech företag med fokus på forskning och utveckling av peptidbaserade läkemedel. Follicums primära fokusområde är stimulering av hårväxt, där företaget i en nyligen genomförd klinisk prövning visat mycket lovande resultat med produktkandidaten FOL-005. Inom diabetes har läkemedelskandidaten FOL-014 visat sig öka insulinfrisättningen i pre-kliniska modeller. Bolaget grundades 2011 och är baserat i Lund, Sverige. Follicum noterades på AktieTorget 2014 och handlas under FOLLI. www.follicum.com.