

The logo for Follicum, featuring the word "Follicum" in a blue, sans-serif font. The letter "l" is stylized with three vertical black lines above it. A horizontal blue line is positioned below the text.

Follicum

Follicum AB | 556851-4532 | www.follicum.se

Halvårsrapport
2018-01-01 – 2018-06-30

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2018-01-01 – 2018-06-30), inom parentes jämförelse med samma period förra året

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 160 TSEK (18 TSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 328 TSEK (-7 615 TSEK).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,51 SEK (-0,48 SEK).
- Soliditeten uppgick till cirka 78,7% (87,3 %).

Andra kvartalet (2018-04-01 – 2018-06-30) inom parentes jämförelse med samma period förra året

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 150 TSEK (11 TSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 504 TSEK (-3 942 TSEK).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,27 SEK (-0,25 SEK).

Definitioner

- Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 28 121 566 aktier per 2018-06-30 (fg år 16 005 172 aktier).
- Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.
- Med "Follicum" eller "Bolaget" avses Follicum AB (org.nr: 556851-4532).

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2018

- Follicum tillkännager den 23 april 2018 att mer än hälften av patienterna rekryterats i Bolagets fas IIa-studie.
- Follicum kallar till årsstämma vilken hölls på Bolagets kontor, Scheelevägen 22 i Lund, den 30 maj 2018. Kommunikén finns tillgänglig på Bolagets hemsida, www.follicum.com.
- Follicum meddelar den 14 maj 2018 att Bolaget skickat in en förstärkt patentansökan gällande sitt diabetesprojekt.
- Follicum föreslår den 18 maj 2018 en företrädesemission av units (aktier och teckningsoptioner) vilken kan tillföra Bolaget maximalt cirka 31 MSEK.
- Follicum kallar till extra bolagsstämma, vilken hölls den 4 juni 2018 på Bolagets kontor, Scheelevägen 22, i Lund. Kommunikén finns tillgänglig på Bolagets hemsida, www.follicum.com.
- Follicum meddelar den 4 juni 2018 att fas IIa-studien med FOL-005 fullrekryterats.
- Follicum offentliggör den 15 juni 2018 prospekt med anledning av Bolagets företrädesemission.
- Follicum meddelar den 26 juni 2018 att en ny topikal formuleringen av peptiden FOL-005 för behandling av håravfall är utvecklad.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Follicum meddelar den 9 juli 2018 att Bolagets företrädesemission tecknats till 118 procent. Follicum tillförs 15,5 MSEK före emissionskostnader vilka beräknas uppgå till cirka 2,9 MSEK. Vid fullt utnyttjande av de vidhängande teckningsoptionerna tillförs Bolaget ytterligare 15,5 MSEK före emissionskostnader, under Q1-2019.

- Follicum tillkännager den 31 juli 2018 att Bolaget erhållit ”Notice of Allowance” från det amerikanska patentverket för utökad skydd av produktkandidaten FOL-005.

VD Jan Alenfall kommenterar

Under första halvåret 2018 har vi arbetat intensivt med att rekrytera patienter till den nya fas II-studien med FOL-005 för stimulering av hårväxt samt att generera nya prekliniska data för att stärka vårt patent inom diabetesprojektet. Patientrekryteringen i hårstudien har gått över förväntan och samtliga patienter var, helt enligt plan, inkluderade i början av juni månad. Patienterna har behandlats tre gånger i veckan under tre månaders tid. De första resultaten i studien är planerade att redovisas under det fjärde kvartalet i år.



Parallellt med studien har vi arbetat med att utveckla och utvärdera tre olika typer av beredningsformer av FOL-005 för lokal appliceringen på huden. I slutet av juni kunde vi meddela att en av de tre topikala formuleringarna som vi har utvecklat väl motsvarar kraven avseende stabilitet och transport av FOL-005 till hårsäcken. Den nya formuleringen är en kosmetiskt tilltalande produkt som kommer att optimeras för tillverkning i större skala för användning i kommande kliniska fas II-studier. Sammantaget är vi mycket nöjda med att ha utvecklat en formulering som har de egenskaper som eftersträvas för en kommersiell produkt inom detta segment och vi ser fram emot att starta en uppföljande fas II-studie för att bekräfta effekten på hårväxt med den nya formuleringen, givet att den nu pågående studien redovisar positiva resultat.

Inom diabetesprojektet har våra patenterade peptider, i prekliniska studier, visat intressanta effekter på frisättningen av insulin. Projektet avancerar snabbt och efter de positiva prekliniska resultaten skickade vi under våren in en förstärkt patentansökan. Omkring årsskiftet 2018/2019 planerar vi att välja en läkemedelskandidat för att därefter inleda förberedelser för att kunna starta en fas I-studie inom diabetes. Med anledning av att vi vill accelerera diabetesprojektet ytterligare, genomförde vi under juni/juli en fullt säkerställd företrädesemission med vidhängande teckningsoptioner för att täcka Bolagets kapitalbehov de kommande 18 månaderna. Merparten av kapitalet skall användas för att driva diabetesprojektet vidare där ett flertal in vivo studier kommer att genomföras under hösten. Företrädesemissionen övertecknades till 118 procent vilket är mycket glädjande och jag vill passa på att tacka samtliga som deltog i emissionen.

Vår målsättning är att skapa ett internationellt attraktivt bolag med en differentierad produktportfölj med möjlighet att utlicensiera, söka partnerskap eller sälja hela eller delar av Bolagets läkemedelsprojekt efter genomförda kliniska fas II-studier. Med projekt inom både hårtillväxt och diabetes har den potentiella marknaden för Follicum utökats markant, då det finns stora globala patientbehov för båda indikationerna. Jag är entusiastisk över Follicums kommande period, vilken kommer att innebära ett fortsatt högt utvecklingstempo för våra två projekt.

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Follicum AB

Håravfall och oönskad hårväxt drabbar miljontals människor – både män och kvinnor – och kan vara ett stort problem såväl fysiskt som psykiskt. Idag finns det inga effektiva produkter som stimulerar eller hämmar hårväxt på ett optimalt sätt. Alla av de alternativ som finns är inte heller lämpliga för både kvinnor och män. Follicums huvudkandidat FOL-005 har i prekliniska studier visats kunna stimulera hårväxt på ett effektivt sätt redan vid mycket låga doser. De toxicitetsstudier som utförts med huvudkandidaten har inte visat några negativa bieffekter. Såväl effekten, att kandidaten stimulerar hårväxt på lår, som säkerheten av behandling med FOL-005 har bekräftats i den första kliniska fas I/IIa-studien som avslutades under 2017.

Follicum och FOL-005 – en tillbakablick

Follicum grundades 2011 baserat på forskning av Anna Hulthgård och Pontus Dunér, båda verksamma vid Biomedicinskt Centrum i Lund. Efter ett omfattande prekliniskt utvecklingsarbete skapades den nuvarande läkemedelskandidaten FOL-005. FOL-005 är en kortare sekvens, en så kallad peptid, av det kroppsegna proteinet Osteopontin. Målet med detta preparat är att effektivt och säkert stimulera hårväxt hos både kvinnor och män.

För att förstärka och maximera potentialen i FOL-005 har Follicum bidragit till att ta fram en utvecklingsrational för att studera hårväxt – både i laboratorium och på patienter med sjukdomen Alopecia (håravfall). Processen har hittills utgjorts av ett antal studier, vilka har genomförts i nära samarbete med bland annat forskningsinstitutet Charité i Berlin, Tyskland:

- Hårtillväxtstudier på levande möss (2012-2013)
- Studier på mänsklig hud i provrör (2013-2014)
- Studie på mänsklig hud transplanterad på möss (2015)
- Toxicitetsstudier upp till tre månader (2015-2016)
- Klinisk fas I/IIa studie på försökspersoner (genomförd 2016-2017)
- Klinisk fas II-studie (påbörjad 2017)

Klinisk studie 2018 i syfte att undersöka effekten och tolerabiliteten av läkemedelskandidaten FOL-005

Under 2016 fram till februari 2017 genomfördes en klinisk studie på försökspersoner i Berlin. Studiens mål var att kartlägga säkerheten av läkemedelskandidaten samt studera behandlingseffekten av FOL-005 hos försökspersonerna. Bolaget meddelade i april 2017 att en statistiskt signifikant stimulering av hårväxt (ökning av hårtätheten) påvisats i studien och att FOL-005 tolererades mycket väl. Under det fjärde kvartalet 2017 lämnade Follicum in en ansökan till det tyska läkemedelsverket BfArM och till etikkommittéerna, i samarbete med CRC i Berlin och bioskin i Hamburg, Tyskland för att inleda en ny fas IIa-studie, denna gång med behandling på skalp. I februari godkände den tyska läkemedelsmyndigheten start av den kliniska studien som omfattade cirka 60 patienter. Studien fullrekryterades i juni.

Pipeline

Follicum har för närvarande två utvecklingsprojekt som båda är baserade på forskning kring humana proteiner. De två läkemedelskandidaterna, FOL-005 och FOL-014 är båda kortare sekvenser, s.k. peptider, av olika kroppsegna protein. Projektet som utvärderar hämning av hårväxt är för närvarande vilande.



Aktien

Aktien i Follicum är sedan den 25 november 2014 upptagen till handel på handelsplattformen Spotlight Stock Market ("Spotlight"). Spotlight är en bifirma till ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en handelsplattform (MTF). Per den 30 juni 2018 uppgick antalet aktier i Follicum till 28 121 566 stycken.

Ägarförteckning

För Follicums ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk:

<https://spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=XSAT01001367>

Principer för halvårsrapportens upprättande

Denna halvårsrapport har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 "K3" samt Årsredovisningslagen, samma redovisningsprincip som Follicums senaste årsredovisning är upprättad i enlighet med.

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Follicum upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

- Delårsrapport 3, 2018 2018-11-22
- Bokslutskommuniké för 2018 2019-02-21

Avlämnande av halvårsrapport

Lund, den 23 augusti 2018

Follicum AB

Styrelsen

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Telefon: 046 - 19 21 97

E-post: info@follicum.com

Kommentar till den finansiella utvecklingen

Bolagets kostnader för första kvartalet 2018 har ökat i jämförelse med samma period föregående år. Orsaken till detta är att kostnaderna för den pågående kliniska studien belastar första och andra kvartalet i år. Bolaget har, som tidigare redovisats, även utökat personalstyrkan med två personer varav en på deltid. Vidare har diabetesprojektet intensifierats och belastar även denna periods resultat. Kostnaderna följer väl Bolagets budget.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Övriga rörelseintäkter	150 179	11 176	159 876	18 112	0
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-5 423 086	-2 559 659	-10 233 595	-4 892 571	-10 493 775
Övriga externa kostnader	-1 008 279	-703 218	-1 947 395	-1 412 148	-3 308 438
Personalkostnader	-1 215 994	-697 617	-2 268 012	-1 347 345	-3 647 290
Rörelseresultat	-7 497 180	-3 949 318	-14 289 126	-7 633 952	-17 449 503
Avskrivningar					
Av- och nedskrivning av immateriella tillgångar	-31 590	0	-63 184	0	-114 050
Rörelseresultat efter avskrivningar	-7 528 770	-3 942 450	-14 352 310	-7 633 952	-17 563 553
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	25 303	13 422	25 303	29 212	63 028
Räntekostnader och liknande resultatposter	-500	-6 554	-500	-10 785	-19 031
Resultat efter finansiella poster	-7 503 967	-3 942 450	-14 327 507	-7 615 525	-17 519 556
Resultat före skatt	-7 503 967	-3 942 450	-14 327 507	-7 615 525	-17 519 556
Periodens resultat	-7 503 967	-3 942 450	-14 327 507	-7 615 525	-17 519 556
Genomsnittligt antal aktier					
Genomsnittligt antal aktier	28 121 566	16 005 172	27 958 276	16 005 172	19 802 924
Resultat per aktie före utspädning	-0,27	-0,25	-0,51	-0,48	-1,09
Resultat per aktie efter utspädning	-0,27	-0,25	-0,51	-0,48	-0,88

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital	15 466 860	0	3 499 998
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn. rättigheter	3 747 365	3 016 234	3 217 562
Summa anläggningstillgångar	3 747 365	3 016 234	3 217 562
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	0
Aktuell skattefordran	119 208	80 077	0
Övriga fordringar	555 548	557 461	1 162 561
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	138 045	144 836	140 232
Summa kortfristiga fordringar	812 801	782 374	1 302 793
Kortfristiga placeringar	0	1 015 279	0
Kassa och bank	9 547 142	8 022 213	21 650 566
Summa omsättningstillgångar	10 359 943	9 819 866	22 953 359
SUMMA TILLGÅNGAR	29 574 168	12 836 100	29 670 919
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	3 374 588	1 920 621	3 201 034
Inbetalt ej registrerat aktiekapital	843 647	0	173 554
Fond för utvecklingsutgifter	2 628 219	1 719 853	2 035 232
	6 846 454	3 640 474	5 409 820
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	104 021 337	70 010 487	92 411 411
Balanserad vinst eller förlust	-73 259 507	-54 831 584	-55 146 964
Periodens resultat	-14 327 507	-7 615 525	-17 519 556
	16 434 323	7 563 378	19 744 891
Summa eget kapital	23 280 777	11 203 852	25 154 711
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 623 001	826 712	2 104 151
Skatteskulder	0	0	77 729
Övriga skulder	229 711	231 797	224 203
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 440 679	573 739	2 110 125
Summa kortfristiga skulder	6 293 391	1 632 248	4 516 208
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29 574 168	12 836 100	29 670 919
Ställda säkerheter			
Panter och säkerheter för egna skulder	50 000	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser			
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2018-01-01	2017-01-01
	2018-06-30	2017-12-31
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	25 154 711	18 819 377
Nyemissioner		23 474 250
Ej registrerad emission	15 466 860	3 499 998
Emissionskostnader	-3 013 287	-3 311 358
Personaloptioner	0	192 000
Periodens resultat	-14 327 507	-17 519 556
Utgående balans	23 280 777	25 154 711

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-04-01 2018-06-30	2018-01-01 2018-06-30	2017-01-01 2017-06-30	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-7 503 967	-14 327 507	-7 615 525	-17 519 556
Justering poster som inte ingår i kassaflödet	31 590	63 184	32 692	114 050
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-7 472 377	-14 264 323	-7 582 833	-17 405 506
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	-15 418 760	-11 476 870	256 295	-264 125
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	3 151 654	1 777 183	-947 513	1 936 447
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 739 483	-23 964 010	-8 274 051	-15 733 184
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella tillgångar	-462 627	-592 987	-410 525	-693 211
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-462 627	-592 987	-410 525	-693 211
Finansieringsverksamheten				
Nyemission minus emissionskostnader	12 453 573	12 453 573	0	20 162 893
Personaloptioner	0	0	0	192 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	12 453 573	12 453 573	0	20 354 893
Periodens kassaflöde*	-7 748 537	-12 103 424	-8 684 576	3 928 498
Likvida medel vid periodens början	17 295 679	21 650 566	17 722 068	17 722 068
Likvida medel vid periodens slut	9 547 142	9 547 142	9 037 492	21 650 566

* inkl kortfristiga placeringar



Follicum AB
Scheelevägen 22, 223 63 Lund, Sweden
Telefon: +46 (0)46 19 21 97
E-post: info@follicum.com