

Pressmeddelande 2018-08-28

Follicum AB meddelar att samtliga patienter har slutfört behandlingen med FOL-005 i Fas IIa-studien mot håravfall. Top-line data presenteras under hösten.

Follicum AB ("Follicum" eller "Bolaget") tillkännager idag att samtliga patienter i den pågående fas IIa-studien med FOL-005 för behandling av håravfall har slutfört behandlingen och genomfört de avslutande besöken på kliniken. I fas IIa-studien undersöks säkerheten och behandlingseffekten av olika doser av läkemedelskandidaten FOL-005, administrerade som injektioner i hårbotten.

Follicums Fas IIa-studie genomförs på Clinical Research Center for Hair and Skin Science ("CRC") i Berlin och på Bioskin, Hamburg, Tyskland. Studien är blindad och resultaten av studien kommer inte att rapporteras förrän avblinding genomförts. Ett omfattande arbete påbörjas nu med att kvalitetsgranska alla data innan avblinding och genomförande av analyser.

I studien utvärderas 5 olika doser (inklusive placebo) där två olika doser ges på två separata ytor på varje person. Behandlingstiden för varje enskild patient har varit tre månader och patienterna har behandlats tre gånger i veckan. Säkerhetsprofilen ser så här långt bra ut och inga relevanta biverkningar har rapporterats. Follicum har som målsättning att rapportera studiens resultat vad avser effekt på hårtillväxt i enlighet med bolagets kommunicerade tidsplan, d v s att presentera s.k. top-line data under hösten. Nästa steg i den kliniska utvecklingen är fas IIb-studier på både män och kvinnor med den nya topikala formuleringen.

VD Jan Alenfall kommenterar

"Det är mycket glädjande att alla patienter nu är färdigbehandlade till och med något före tidplanen. Just nu pågår en omfattande granskning av data innan studien kan avblindas och slutligen analyseras. Som tidigare kommunicerats, ser vi fram emot att kunna presentera resultaten av studien innan slutet av detta år".

Om FOL-005

FOL-005 är en modifierad kort version av det kroppsegna proteinet, osteopontin. I en avslutad fas I/IIa-studie visade sig FOL-005 vara en effektiv och säker behandling. Redan efter tre månaders behandling svarade tre av fyra patienter med ökad hårväxt. Den nuvarande studien var fullrekryterad i juni 2018 och nu har alla patienterna genomgått hela behandlingen. Top line data beräknas alltså kunna presenteras i slutet av 2018.

Marknad för preparat för stimulering av hårväxt

Oönskat håravfall (alopecia), vilket vanligtvis benämns som "skallighet", drabbar ca en tredjedel av alla män mellan 20 och 50 år i västvärlden. För män över 50 år är andelen med håravfall ännu högre, cirka 50 %. Även en betydande andel kvinnor drabbas av oönskat håravfall. Sammantaget innebär det en mycket omfattande marknad för ett effektivt och säkert hårstimulerande läkemedel. De befintliga läkemedelssubstanser som huvudsakligen används idag är minoxidil och finasteride. Försäljningen av dessa läkemedel uppgår till mer än 3 mdr USD årligen. Jämfört med befintliga preparat kan FOL-005 troligtvis erbjuda andra fördelar – t ex färre biverkningar, enklare dosering och högre andel responders.

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 28 augusti 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 området hud- och hårforskning.

CRC har genomfört ett flertal kliniska studier inom olika hårindikationer och har gedigna kvalifikationer 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 när det gäller tidiga kliniska studier och så kallade Proof of Concept-studier men även för studier i sena faser. 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 biotechföretag 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 Follicums forskning resulterat i en ny peptidklass som visat sig öka frisättning av insulin i prekliniska modeller. Bolaget grundades 2011 och är baserat i Lund, Sverige. Follicum noterades på Spotlight 2014 och handlas under FOLLI. www.follicum.com