



Pressmeddelande 31 oktober 2018

Follicum AB rapporterar top-line-data från First-in-Man skalpstudie med FOL-005 mot hårfall

Follicum AB ("Follicum" eller "företaget"), ett biotechföretag som utvecklar nya läkemedel inom två områden, hårfall och diabetes, rapporterar idag top-line-data från den första fas II-studien med FOL-005 för behandling av hårfall på skalp på patienter. I fas II-studien undersöktes säkerhet och terapeutisk effekt av olika doser av läkemedelskandidaten FOL-005, administrerad som injektioner i hårbotten tre gånger per vecka. Resultaten bekräftade att behandlingen var säker då endast ett fåtal milda biverkningar rapporterades. Dessutom uppmättes en ökad hårväxt vid den högsta dosen. Follicum kommer som nästa steg att förbereda en klinisk effektstudie med en topikal formulering av FOL-005.

Hårväxten (primär endpoint) ökade i genomsnitt med sju hårstrån per cm² och var nära att vara statistiskt signifikant jämfört med baseline ($p=0.078$). Det fanns ingen statistisk signifikans för placebo avseende på behandlingseffekt gentemot baseline. Studien var designad att mäta effekten efter behandlingen gentemot baseline (individuella utgångsvärdet vid studiestart) och ej i jämförelse med placebo. En tydlig positiv effekt visades också på antal hår i tillväxtfas, vilket är en annan mycket betydelsefull parameter för hårväxt. Vid högsta dosen konstaterades en markant ökning om 11% (median) av antalet hårsäckar i tillväxt. Dessutom ökade förhållandet mellan antalet hår i tillväxtfas och antalet hår i vilofas med 18% (median) medan motsvarande siffra för placebo var minus 16% (median). Den tydliga ökningen förstärker de övriga resultaten som sammantaget pekar på att FOL-005 är en lovande behandling av alopeci (hårfall) men att dosen och behandlingens längden troligen behöver optimeras för att erhålla maximal effekt. För placebo gick merparten av de sekundära parametrarna i motsatt riktning, dvs mot försämrade hårväxt. Företaget kommer som nästa steg att förbereda en klinisk effektstudie med en topikal formulering av FOL-005 där dos, doseringsfrekvens och behandlingstid ska optimeras. Parallellt kommer företaget att fokusera på att hitta en lämplig utvecklingspartner för FOL-005.

VD Jan Alenfall kommenterar

- Vi är mycket nöjda över att ha slutfört denna kliniska fas II-studie som har visat att behandlingen är säker och trots det begränsade antalet patienter även visat en god effekt på hårväxten. Den högsta dosen visade både att behandlingen ger ökad hårväxt och väsentligt ökar antalet hårsäckar som befinner sig i tillväxtfas. Detta är av stor betydelse då alopecipatienter har en förkortad hårtillväxtperiod. Den tydliga effekten vi såg på tillväxtfasen stödjer hypotesen att FOL-005 kan "väcka" vilande hårsäckar. I placebogruppen minskade andelen hårsäckar i tillväxtfas. Sammantaget ger resultaten en mycket viktig vägledning till den nya effektstudien med topikal formulering där dos och doseringsfrekvens kommer att studeras. Vi ser nu fram emot att starta en ny studie på skalp med ett större antal patienter för att därigenom hantera den stora individuella variationen i ett litet patientunderlag.

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 31 oktober 2018.

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 Stock Market 2014 och handlas under FOLLI. www.follicum.com