

Pressmeddelande 2020-03-18

Follicum gör uppehåll i rekryteringen av patienter i klinisk fas II-studie av FOL-005 till följd av den pågående covid-19-pandemin

Follicum AB ("Follicum" eller "företaget") meddelar idag att företaget beslutat att göra ett temporärt uppehåll i den fas II-studie av läkemedelskandidaten FOL-005 som nyligen initierats i Tyskland. Detta till följd av myndighetsrekommendationer i Tyskland mot bakgrund av det pågående utbrottet av covid-19. Bolaget avser att återuppta rekryteringen av patienter till studien så snart läget i Tyskland förbättras.

Follicums fas II-studie av FOL-005 initierades den 9 mars 2020 och rekryteringen av patienter har hittills framskridit väl. Studien genomförs vid Clinical Research Center for Hair and Skin Science i Berlin och vid proDERM i Hamburg och planeras totalt omfatta cirka 200 män med håravfall. Patienterna kommer själva att applicera en kräm med tre olika styrkor av FOL-005 eller placebo under fyra månader. Den ursprungliga planen var att kunna presentera studieresultaten i slutet av 2020. Bolaget kommer att fortsätta sin täta dialog med den tyska läkemedelsmyndigheten och vidta lämpliga åtgärder för att minimera den eventuella försening som kan orsakas av studieuppehållet.

Vd Jan Alenfall kommenterar:

"Givet belastningen på sjukvården och de inskränkningar som råder i rörelsefriheten i stora delar av Europa är den tyska läkemedelsmyndighetens önskan att prioritera ned resurserna för klinisk prövningsverksamhet fullt naturlig. Även om beslutet att göra ett uppehåll i fas II-studien av FOL-005 kan innebära en viss försening i projektet så bedömer vi inte att detta påverkar dess potential i det längre perspektivet."

Om FOL-005

FOL-005 är en modifierad kort version av det endogena proteinet, osteopontin. I två kliniska studier har FOL-005 visat sig vara en effektiv och säker behandling. Den första studien gjordes på friska frivilliga medan den andra gjordes på alopecipatienter, män med begynnande skallighet. I båda de tidigare studierna behandlades patienterna på klinik med intradermala injektioner, 2 eller 3 gånger i veckan.

Om Alopeci

Alopeci betyder håravfall. Det kan bero på ett flertal orsaker. Den vanligaste formen heter Androgen Alopeci eller manligt håravfall och drabbar majoriteten av alla män men också mycket stor andel kvinnor. Det är den överlägset vanligaste formen av håravfall. Man vet att höga halter av och hög känslighet för ett könshormon vid namn dihydrotestosteron (DHT) leder till en ökad risk att drabbas av håravfall hos män och kvinnor. Lite förenklat kan man säga att hormonet leder till att hårsäckarna skrumprar och inte längre producerar ett pigmenterat hår.

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 18 mars 2020.

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 proDERM

proDERM är en ledande internationell kontraktsforskningsorganisation i Hamburg, Tyskland, specialiserad på kliniska studier inom hud, slemhinna, hår, ögon och mun. proDERM genomför studier på läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetika, kosttillskott och konsumtionsvaror och uppfyller alla regulatoriska och lagliga krav. proDERM är en erfaren fullservicepartner som utför kliniska projekt i alla faser.

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.