

Pressmeddelande 2020-08-18

Över hälften av patienterna rekryterade i Follicums fas II-studie av FOL-005 för stimulering av hårväxt

Follicum AB ("Follicum" eller "företaget") tillkännager idag att mer än 50% av patienterna har rekryterats i den pågående kliniska fas II-studien med FOL-005. Studien omfattar 200 manliga patienter med håravfall som behandlas dagligen under fyra månader med en nyutvecklade topikal formulering av FOL-005 eller placebo. Studien genomförs vid Clinical Research Center for Hair and Skin Science ("CRC") i Berlin, proDERM i Hamburg och CentroDerm® i Wuppertal.

Två tidigare kliniska studier har visat att intradermala injektioner av FOL-005 är en effektiv och säker behandling för stimulering av hårväxt. Den aktuella fas II-studien syftar till att undersöka säkerhet, effekt och respons av läkemedelskandidaten FOL-005 i en topikal formulering. Patienterna kommer själva att applicera en av tre olika styrkor av FOL-005 eller placebo i hårbotten, en gång per dag under kvällstid. Studiens resultat förväntas kunna kommuniceras under våren 2021.

VD Jan Alenfall kommenterar:

"Att mer än hälften av patienterna nu är rekryterade är en viktig milstolpe för Follicum. Vi är mycket glada att som ett av få läkemedelsföretag inte ha drabbats av väsentliga förseningar av en pågående studie på grund av covid-19-pandemin. Vi följer den planerade rekryteringstakten efter en tillfällig paus i studien och arbetar intensivt för att uppnå rekryteringsmålet så att patienterna kan slutbehandlas före årsskiftet. Den aktuella studien syftar till att bekräfta de intressanta resultat som vi sett i tidigare studier, nu i en större patientgrupp och med den krämliknande formulering som utvecklats och testats under det gångna året."

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

Oönskat håravfall (alopeci), 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 också av oönskat håravfall. Sammantaget innebär det en mycket omfattande marknad för ett effektivt och säkert hårstimulerande läkemedel. Idag finns det i princip bara två läkemedelssubstanser som används för behandling. Försäljningen av dessa läkemedel uppgår till mer än 3 mdr USD årligen. Jämfört med befintliga preparat kan FOL-005 troligtvis erbjuda flera fördelar – till exempel färre biverkningar, enklare dosering och högre andel responders.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Telefon: 0709 – 31 51 15

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 augusti 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 centroDERM

Sedan CentroDerm® grundades år 2000 har över 150 kliniska studier (GCP / ICH-studier) i fas II-IV samt studier enligt Medical Devices Act (MPG) inom dermatologi, onkologi, allergi och estetisk medicin genomförts av CentroDerm GmbH-teamet. De har stor erfarenhet av hårstudier.

Om Follicum AB

Follicum AB (Spotlight: FOLLI) utvecklar läkemedel baserade på vävnadsreparerande peptider med potentiell användning inom en rad sjukdomsområden. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, FOL-005 mot hårfall, utvärderas för närvarande i en fas 2a-studie i samarbete med internationellt välrenommerade specialistkliniker. Inom diabetesområdet drivs ett projekt som syftar till att skydda insulinproducerande celler mot skador och därmed minska risken för komplikationer. Baserat på lovande prekliniska resultat pågår förberedelser inför en fas 1-studie. Båda projekten har potential att bli så kallade first-in-class-läkemedel. För mer information, besök www.follicum.com.