

Follicum vill att Nyhetsbladet når ut till så många som möjligt av bolagets ägare och intressenter. Om du vill följa vår fortsatta utveckling ber vi dig därför att registrera din e-postadress på vår hemsida, www.follicum.se. Du kan också följa oss på LinkedIn.

Julhälsning från Follicum

2017 har varit ett riktigt spännande år då vi har kunnat meddela många framsteg för våra projekt! Först och främst har vi framgångsrikt avslutat den första kliniska studien med FOL-005, en kombinerad fas I/IIa-studie, där vi erhöll intressanta data som bl a visade att tre av fyra försökspersoner fick ökad hårväxt när de behandlats med FOL-005. Projektet drivs fortsatt med hög hastighet och vi har skickat in ansökan för nästa kliniska studie på skalp. Under året har vi också fått det positiva beskedet att FOL-005-patentet blivit beviljat i Kina, särskilt viktigt eftersom marknadspotentialen är enormt stor i Asien.

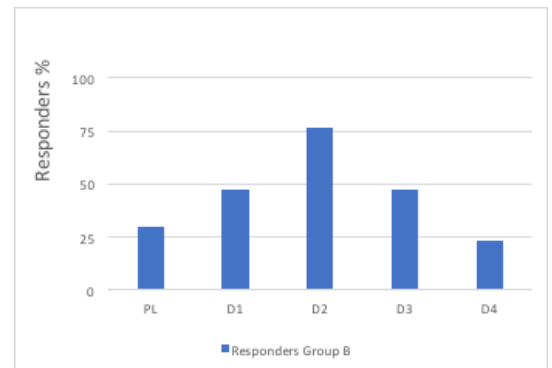
Inom diabetesprojektet har vår patenterade substans FOL-014, i pre-kliniska studier, visat intressanta effekter på frisättning av insulin. Tack vare dessa spännande resultat ingår Follicum sedan i början av året i ett omfattande diabetesprojekt som leds från Lunds Universitet och vars arbete finansieras av Stiftelsen för Strategisk Forskning. Vi är också mycket glada att Novo Nordisk Foundation tilldelat Professor Jan Nilssons forskargrupp på Clinical Research Center vid Lunds Universitet 400 000 DKK för att utföra prekliniska diabetesstudier med Follicums peptider.

3 av 4 försökspersoner fick ökad hårväxt

Den första kliniska studien med FOL-005, som genomfördes vid Charité-sjukhuset i Berlin, visade en god säkerhetsprofil för substansen, vilket också var den primära målsättningen med studien. Dessutom visade studien att hårväxten ökade med cirka 8 % jämfört med före behandling, en effekt som är i linje med vad som publicerats för befintliga preparat efter endast 3 månaders behandling. Vi är också mycket nöjda med att studien visade att ungefär tre av fyra försökspersoner svarade på behandlingen med ökad hårväxt. I denna första kliniska studie doserades FOL-005 på låren på friska frivilliga försökspersoner. Förberedelser pågår för att starta en fas IIa-studie på skalp i syfte att bekräfta de positiva resultaten vi sett på lår. Ansökningen för den nya studien är inskickad till myndigheter och etik-kommitté och kommer efter godkännande att påbörjas under början av 2018.

Skalpstudien – ny viktig milstolpe inom hårväxt

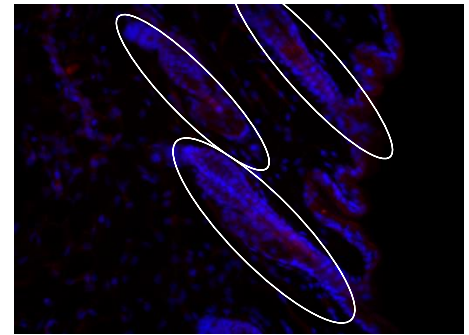
I den kommande fas IIa-studien kommer ca 60 försökspersoner med håravfall (alopecia) att behandlas med antingen FOL-005 eller placebo på två minizoner på huvudet. Precis som den första studien så kommer denna studie att genomföras på Charité-sjukhuset i Berlin samt på ytterligare ett center, Bioskin i Hamburg. Ett flertal olika effektparametrar för hårtillväxt kommer att utvärderas för de olika doserna av FOL-005 och vi planerar att kunna kommunicera resultatet under hösten 2018.



Figur 1. Mer än 75% fick ökad hårväxt med FOL-005. Hårtillväxt efter tre månaders behandling med placebo (PL) och fyra doser med FOL-005 (D1-D4). Staplarna visar andelen studiedeltagare som fick en hårstimulerande effekt av behandlingen. Dos (D2) visade bäst effekt och tre av fyra försökspersoner fick en ökad hårväxt med behandlingen.

Utveckling av användarvänlig formulering för FOL-005

Arbetet med att utveckla en användarvänlig formulering fortlöper enligt plan. Vi arbetar parallellt med tre olika möjligheter och vi har tagit fram prototypformuleringar som nu testas med avseende på bl a stabilitet och distribution i huden. Baserat på resultaten från dessa experiment kommer den bästa formuleringen att väljas ut under våren 2018. Denna beredningsform kommer sedan att prövas i kliniska Fas II och Fas III-studier inför registrering och lansering av produkten.



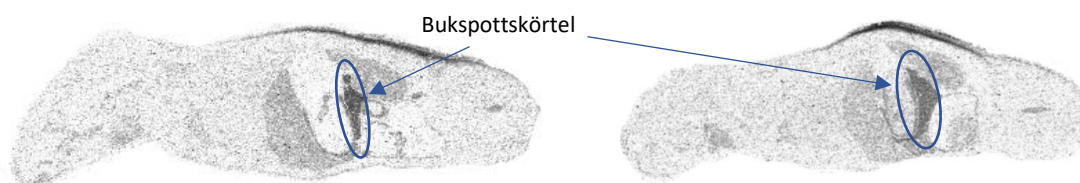
Figur 2. FOL-005 binder till de celler som reglerar hårväxten. FOL-005 (svagt röd) lokaliserar till hårsäckar (inringade) efter injektion i möss. Blå färg markerar cellkärnor. FOL-005 hittar alltså till hårsäckarna och binder in till de celler som påverkar hårväxt, trots att FOL-005 har injicerats direkt in i blodet. Inbindning av FOL-005 till specifika celler i hårsäckarna men inte till andra celler i omkringliggande vävnad visar tydligt den specificitet FOL-005 har för dessa celler.

Växande intresse för FOL-005 från potentiella partners

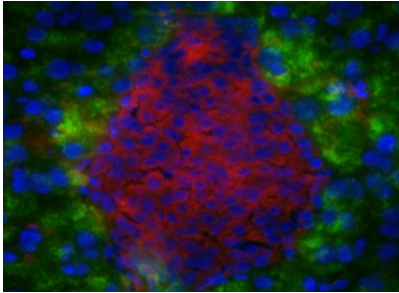
Marknaden för behandling av alopecia, d v s håravfall, är mycket omfattande. Försäljningen av registrerade läkemedel uppgår till cirka 3 miljarder USD globalt årligen och dessutom säljs andra produkter som inte är klassade som läkemedel för stora belopp. Follicum arbetar kontinuerligt med att kommunicera resultat och framgångar till potentiella partners och ser ett starkt och växande intresse för FOL-005 från många läkemedelsföretag.

FOL-014 visar effekt i diabetes i prekliniska studier

I vårt prekliniska forskningsprogram har vi tagit fram den nya peptiden FOL-014. Denna peptid ger bland annat en markant ökning av insulinfrisättning från celler som isolerats från bukspottskörteln på möss. För närvarande pågår ett flertal *in vitro*-försök och studier i diabetes-sjukdomsmodeller för att ytterligare undersöka effekterna av FOL-014.



Figur 3. Follicums peptid binder specifikt till insulinreglerande celler. Follicums peptid ansamlas i bukspottskörteln efter en injektion under huden (huvudet är lokaliserat till vänster). Mörkare nyans motsvarar högre koncentration av peptiden i vävnaden. Injektionsstället syns tydligt på ryggen på bilden. Att peptiden tar sig till just bukspottskörteln är intressant eftersom de celler som frisätter insulin i kroppen finns där, i de så kallade Langerhanska öarna.



Figur 4. Follicums peptid binder till de insulin-producerande cellerna - detaljbild. Som komplement till Figur 3 visar denna bild i större förstoring vilka celler i en Langerhansk ö i bukspottskörteln som peptiden (röd) binder till. Blå färg markerar cell-kärnor och grönt är en bakgrundsfärg som används för att urskilja separata vävnader

Diabetes typ 2 är en folksjukdom som uppkommer på grund av vällevnad så som felaktig kost, alkohol, rökning och brist på motion. Follicums vision är att bygga nya värden inom behandling av diabetes, baserat på de mycket intressanta effekter FOL-014 visat.

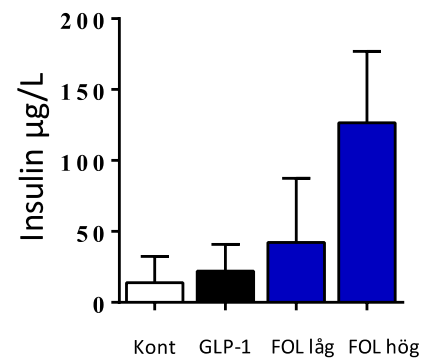
Idag behandlas typ 2 diabetes med ett antal olika läkemedel. Flera av dessa behandlingar, bland andra GLP-1-analoger, syftar till att skjuta upp, minska eller helt undvika insulin-behandling. GLP-1-analogerna vilka stimulerar kroppens egen insulinproduktion är bland de mest framgångsrika diabetes-läkemedlen på marknaden. Den mest sålda produkten, Victoza från Novo Nordisk har en marknadsandel på 60 % och omsatte under 2016 ca 20 miljarder DKK. Novo Nordisk har nyligen meddelat att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänner bolagets nya GLP-1-preparat Ozempic - det finns mao ett stort intresse för att hitta nya peptider för diabetesbehandling. Eftersom flera ursprungspatent på GLP-1 och dess analoger har eller håller på att gå ut är det därför intressant att identifiera nya peptider som efterföljare. Många bolag som fokuserar på diabetesbehandling kommer att behöva fylla på sin pipeline med nya projekt och vi är övertygade om att positiva resultat i diabetesprojektet skapar intresse hos dessa aktörer.

Follicum är partner i ett omfattande diabetes-forskningsprojekt

Stiftelsen för Strategisk Forskning (SFF) bidrar med anslag till projekt inom naturvetenskap, teknik och medicin och Follicum deltar sedan i början av året i ett omfattande diabetesprojekt som finansieras av SFF med ca 100 miljoner SEK fördelat över flera år. Bakgrunden till vår roll i projektet är de mycket lovande prekliniska resultat vi sett med FOL-014. Follicum deltar tillsammans med flera ledande aktörer inom diabetesområdet, såsom Novo Nordisk, Johnson & Johnson Innovation, Pfizer och Region Skåne/Skånes Universitetssjukhus i Malmö.

Forskningsanslag från Novo Nordisk Foundation

I Follicums diabetesprogram arbetar vi tillsammans med Professor Jan Nilssons forskargrupp på CRC vid Lunds Universitet. Denna grupp tilldelades tidigare i år 400 000 DKK i ett anslag från Novo Nordisk Foundation för att utföra prekliniska diabetes-studier med Follicums peptider. Målsättningen med de prekliniska studierna är att studera effekterna och verkningsmekanismen av Follicums patenterade peptider, dels för att optimera utvecklingen men också för att potentiella partners och myndigheterna kräver att man har en uppfattning om mekanismen och en förståelse för hur dessa peptider fungerar.



Figur 5. FOL-014 ger bra effekt jämfört med substans som används inom diabetesbehandling. Staplarna visar insulinfrisättning i ett försök med isolerade Langerhanska öar efter behandling med GLP-1 (svart stapel) och FOL-014 (FOL-två koncentrationer, blå staplar) och kontrollgruppen som inte har fått någon behandling (vit stapel). FOL-014 visar på bra effekt jämfört med GLP-1, en substans som idag används inom diabetesbehandling.

Övertecknad emission

Under hösten genomförde Follicum en företrädesemission för att finansiera forsknings och utvecklingsprogrammet. Målsättningen var att ta in kapital för att med kraft påbörja flera värdehöjande aktiviteter framför allt inom stimulering av hårväxt. Fokus är på den kliniska fas IIa-studien på skalp samt utvecklingen av en ny tilltalande beredningsform som är enkel att använda. En mindre del av emissionslikviden kommer att användas för diabetesprojektet, vilket till största del finansieras inom SSF projektet och med forskningsanslaget från Novo Nordisk Foundation. Företrädesemissionen tecknades till cirka 25,9 MSEK, motsvarande en teckningsgrad om ungefär 110 procent. Genom företrädesemissionen tillfördes Follicum cirka 23,5 MSEK, före emissionskostnader.

Swedish Growth Fund - ny stor ägare i Follicum

Swedish Growth Fund är en svensk fond med fokus på investeringar i innovativa bolag med en stark tillväxtpotential. Under hösten har fonden förvärvat Sunstone Life Science Ventures samtliga aktier i Follicum och dessutom investerat ytterligare 3,5 MSEK genom en riktad nyemission. Swedish Growth Fund har ett mycket brett kontaktnät och tillgång till expertis som kan bidra till att Follicum utvecklas till ett internationellt attraktivt biotech företag med en stark och differentierad produktportfölj.

Efter ett mycket spännande år för Follicum ser vi fram emot ett 2018 med många aktiviteter som kan synliggöra värdet av Follicums forskning än mer! Med dessa rader vill jag tacka för ert värdefulla stöd och önska er en vilsam jul och en god start på 2018. Kom ihåg att registrera dig på hemsidan för att få våra nyhetsblad i fortsättningen!

Lund den 19 december 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jan Alenfall".

Jan Alenfall, VD