

Follicum hoppas 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.com. Du kan också följa oss på LinkedIn.

Sommarhälsning från Follicum

Inledningen till 2018 var intensiv då vi inkluderade de första patienterna i den nya fas II-studien för stimulering av hårväxt och samtidigt arbetade vi med att generera nya prekliniska data för att stärka patentet inom diabetes där vi även har inkluderat en ny peptidklass! Patientrekryteringen i hårstudien har gått över förväntan och samtliga patienter var inkluderade i början av juni månad – helt enligt plan. Patienterna behandlas tre gånger i veckan under tre månader vilket innebär att vi planerar att redovisa resultatet under det sista kvartalet i år. Vi har samtidigt arbetat med att utveckla och utvärdera tre olika typer av beredningsformer av FOL-005 för applicering på huden. Nyligen kunde vi berätta att vi valt en formulering som bäst motsvarade kraven vad avser stabilitet och transport av FOL-005 till hårsäcken. Dessutom har denna formulering de mest tilltalande kosmetiska egenskaperna.

I början av året kunde vi också berätta att vi delvis kartlagt verkningsmekanismen för våra peptider inom både hår och diabetes då vi har identifierat intressanta receptorer som verkar vara nya terapeutiska targets inom båda områdena. Detta arbete är viktigt för kommande diskussioner med regulatoriska myndigheter och för att kunna vidareutveckla våra produkter. Arbetet kommer att fortsätta under det närmaste året för att i detalj förstå hur receptorerna och våra peptidklasser fungerar vilket även är viktigt i diskussioner med potentiella partners.

Inom diabetesprojektet har våra patenterade peptider, i pre-kliniska studier, visat intressanta effekter på frisättning av insulin. Projektet avancerar snabbt, och efter de positiva prekliniska resultaten skickade vi under våren in en förstärkt patentansökan. Vid årsskiftet planerar vi att välja läkemedelskandidat och att därefter inleda en fas I studie. Vi vill nu accelerera diabetesprojektet ytterligare och genomför därför mellan 19 juni och 3 juli 2018 en fullt säkerställd emission inklusive teckningsoptioner under Q1 2019, som ska täcka bolagets kapitalbehov de kommande 18 månaderna.

Viktiga kommande milstolpar under 2018/19 är resultatet av den kliniska Fas II-studien på patienter med håravfall, ytterligare *in vivo*-resultat av bolagets peptider i diabetes, val av läkemedelskandidat inom diabetes, samt data på effekter av peptidklassen på diabeteskomplikationer.

Tre av fyra 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 statistiskt signifikant ökade med cirka 8 % efter endast 3 månaders behandling, en effekt som är i linje med vad som publicerats för befintliga preparat. Vi är också mycket nöjda med att studien visade att ungefär tre av fyra försökspersoner svarade positivt på behandlingen och fick ökad hårväxt. I denna första kliniska studie doserades FOL-005 med injektioner på låren på friska frivilliga försökspersoner.

Skalpstudien – alla patienter är inkluderade i studien

I den pågående fas IIa-studien kommer ca 60 försökspersoner med håravfall (alopecia) behandlas med antingen FOL-005 eller placebo på två minizoner på huvudet under tre månader. Studien genomförs på Charité-sjukhuset i Berlin samt på ytterligare ett center, Bioskin i Hamburg. Ett flertal olika effektparametrar för hårtillväxt utvärderas för de olika doserna av FOL-005.



Injektion av FOL-005 på minizoner på skalp

Användarvänlig formulering

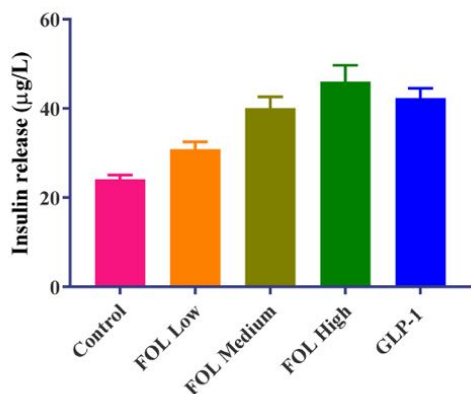
Arbetet med att utveckla en användarvänlig formulering fortgår enligt plan. Vi har arbetat parallellt med tre olika möjligheter och tagit fram prototypformuleringar som har testats med avseende på bl a stabilitet och distribution i huden. Vi har nyligen valt den bästa formuleringen och denna beredningsform kommer framöver att prövas i kliniska Fas II och Fas III-studier inför registrering och lansering av produkten.

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. Follicums hårprojekt har nyligen väckt internationellt intresse i och med att vi uppmärksammades i en artikel i The New Yorker's juni nummer.

Ny peptidklass med stor potential inom behandling av diabetes

Vår nya peptidklass stimulerar frisättning av insulin och har potential att bli ett värdefullt komplement inom behandling av diabetes. Vi har under det senaste året genomfört en mängd prekliniska försök som har visat att Follicums peptider har insulinfrisättande effekt som är jämförbar, eller till och med bättre än, vissa befintliga diabetespreparat. Dessutom potentiernas insulinfrisättningen med ökande glukoskoncentration i *in vitro*-försök. Potentialen hos peptiderna har också bekräftats i glukostoleranstester där de har en glukossänkande effekt hos försöksdjur. Diabetesmarknaden är mycket stor och konkurrensintensiv. Vi arbetar därför målinriktat med att identifiera faktorer som kan differentiera oss från konkurrenter och innebära ett tidigt partnerskap.



Follicums peptid visar på bra effekt jämfört med GLP-1, en substans som idag används inom diabetesbehandling.

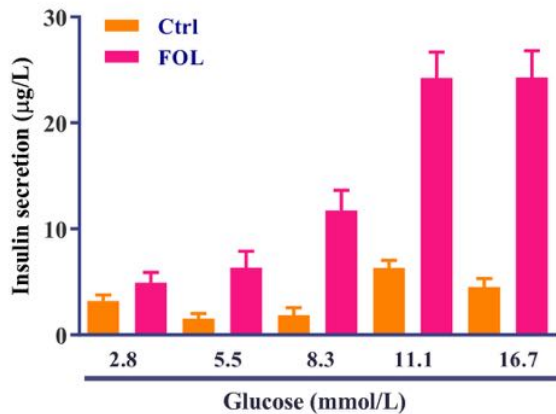
Under våren har vi förstärkt vårt diabetespatent och skickade in en uppdaterad ansökan till patentmyndigheterna i början av maj månad. Det prekliniska arbetet genomförs framför allt i samarbete med Follicums forskarnätverk vid Lunds universitet.

De prekliniska resultaten visar också på peptidernas kapacitet att fördröja insjuknandet i Typ 1-diabetes i en djurmodell. Resultaten tydliggör dessutom att peptiden letar sig till, och stannar i, bukspottskörteln vilket är fördelaktigt för ett insulinreglerande preparat eftersom bukspottskörteln är kroppens centrum för insulinproduktion.

Nästa milstolpe inom diabetesprojektet är att välja en läkemedelskandidat vid årsskiftet 2018/2019 för att därefter under början av 2020 starta en fas I-studie. Målet är att driva fram ett projekt inom diabetes som är attraktivt för globala partners.

Deltagande i internationellt diabetesprojekt

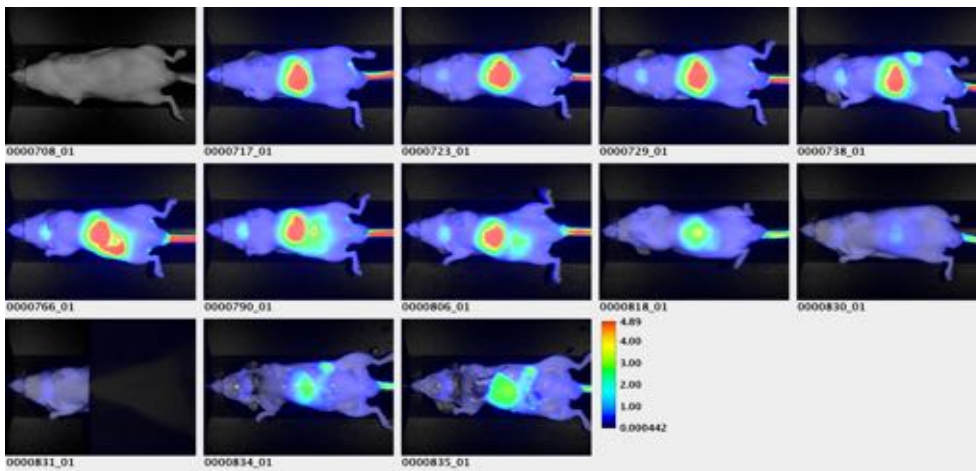
Follicum ingår sedan 2017 i ett omfattande diabetesprojekt som leds från Lunds Universitet och vars arbete finansieras av Stiftelsen för Strategisk Forskning. Detta projekt genomförs i samarbete med Lunds Universitet. Utöver Follicum ingår Skandinavien's största bolag Novo Nordisk, Johnson & Johnson Innovation, Probi, CardioVax, Region Skåne/Skånes Universitetssjukhus samt världens tredje största läkemedelsbolag Pfizer i projektet. Detta ger oss värdefulla kontakter och möjligheter till nätverkande på internationell toppnivå. 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.



Follicums peptider ger en förbättrad insulinfrisättning jämfört med kontrollgrupp, en förbättring som är mest uttalad vid höga glukosnivåer, d v s som för diabetespatienter.

Synergieffekter mellan hår och diabetes projekten

Det finns tydliga synergier med att driva två peptidbaserade projekt i företaget. Med den omfattande kompetens och erfarenhet av peptidläkemedel som vi har utvecklat sedan start 2011, ser vi bl a att vi kan komma snabbt fram till att starta en första klinisk studie för att studera säkerhet och effekt.



Follicums peptider koncentreras till bukspottskörteln efter intravenös injektion i möss.

Fullt säkerställd företrädesemission täcker utvecklingskostnaderna

Den 18 maj 2018 beslutade Follicums styrelse att föreslå den extra bolagsstämman, som ägde rum den 4 juni 2018, att besluta om en nyemission av aktier och teckningsoptioner (units) med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs bolaget initialt cirka 15,5 MSEK och vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna tillförs bolaget ytterligare cirka 15,5 MSEK före emissionskostnader. Emissionslikviden kommer framförallt att användas till Follicums diabetesprojekt och täcka kapitalbehovet under de kommande 18 månaderna.

Avslutningsvis vill jag tacka Er för Ert intresse och stöd i arbetet med att utveckla Follicum till ett ledande internationellt företag inom hår och diabetesforskning. Vi har många intressanta och spännande milstolpar som kommer att bygga ytterligare värde i bolaget framför oss det närmaste året – resultatet av den kliniska Fas II-studien på patienter med håravfall, ytterligare *in vivo*-resultat av bolagets peptider i diabetes, val av läkemedelskandidat inom diabetes, samt data på effekter av peptidklassen på diabeteskomplikationer.

Trevlig sommar!

Lund den 26 juni 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jan Alenfall', written in a cursive style.

Jan Alenfall, VD