



UPPDRAGSANALYS
25 mars 2019

FOLLICUM

ANALYSGUIDEN

Innehåll

Framsteg med ny beredning	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse	3
Ägare	3
Finansiell ställning	3
Potential	3
Risk	3
Framsteg med ny beredning	4
Håravfallsprojektet kan vara redo för nya kliniska studier mot slutet av året	4
Studieresultat har fått ett försiktigt mottagande	4
Lovande prekliniska resultat med topikal beredning	5
Unik verkningsmekanism kan ge viktiga fördelar	5
Diabetesprojektet har avancerat	5
Även tidiga licensaffärer kan ge lukrativa villkor	6
Finansiering krävs för kommande studier	6
Värderingsansats	7
Höjt värde för diabetesprojekt	7
Disclaimer	9

Framsteg med ny beredning

Positiva prekliniska resultat med en ny beredning för hårvfallsbehandlingen bådär gott inför kommande kliniska studier. Diabetesprojektet har avancerat. Den låga värderingen ger en god potential när finansieringsfrågan kan klarna.



Efter att under förra året ha slutfört en första klinisk studie på skalp i människa siktar Follicum på att gå vidare med den kliniska utvecklingen av en ny krämlignande beredning för behandling mot hårvfall. Diskussioner med läkemedels-

myndigheter pågår om upplägget för kommande kliniska studier. Det mesta talar för att en preklinisk säkerhetsstudie kommer att behövas innan prövningar på människa kan inledas med den nya beredningen. Hittills genomförda kliniska studier tyder på att behandlingen är väl tolererad. En positiv trend vad gäller hårtillväxt samt viktiga tecken på biologisk effekt har även kunnat observeras. Nyligen har även kontrollerade prekliniska studier visat att den topikala beredningen i den högsta dosen har en jämförbar effekt som den mest använda behandlingen på marknaden, vilket bådär gott.

Follicums andra ben, diabetesprojektet FOL-014, har skridit framåt och bolaget har valt ut en läkemedelskandidat. För närvarande pågår prekliniska studier för att ytterligare utreda effekt och säkerhet. Dessa resultat kan belysa potential och ge en fingervisning om hur behandlingen ska positioneras för att adressera en potentiellt mycket betydande marknad. Bolaget har även erhållit ca 15 MSEK från inlösen av teckningsoptioner under februari. Det täcker det kortsiktiga rörelsekapitalbehovet men innan nya kliniska studier kan inledas behövs ytterligare kapital.

Vi bedömer att Follicum har en låg värdering sett till potential. Dagens kurs indikerar en försiktig syn på bolagets projekt och återspeglar sannolikt också viss osäkerhet kring framtida finansieringsvillkor. Vi beräknar ett riskjusterat motiverat värde i basscenariot på 5,3 kronor (5,1) och har här tagit hänsyn till ett finansieringsbehov. Vi ser således en stor potential om utvecklingen mot nya kliniska studier går enligt plan och om kapitalbehovet kan adresseras.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2016	2017	2018	2019P
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-21	-17	-28	-22
Vinst per aktie, kronor	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	17,7	21,6	7,1	-2,3

Källa: Follicum (utfall) och Jarl Securities (prognoser).

Datum: 25 mars 2019
Analytiker: Niklas Elmhammer, Jarl Securities

Företagsnamn: Follicum AB
Lista: Spotlight Stock Market
Vd: Jan Alenfall
Styrelseordförande: Gun-Britt Fransson
Marknadsvärde: 104 MSEK
Senast: 2,47 kronor
Kort om Follicum: Follicum utvecklar hårväxtmodulerande behandlingar. Bolagets läkemedelskandidat FOL-005 är en syntetisk peptid som bygger på proteinet osteopontin. Hittills genomförda kliniska studier indikerar en hårväxtfrämjande effekt. Follicum utvecklar också en diabetesbehandling.

Möjligheter och styrkor: Bolaget utvecklar en möjlig "first-in-class" behandling mot hårvfall och inga allvarliga biverkningar har observerats hittills. Det kan tala för att FOL-005 kan användas i stora patientgrupper om behandlingen når marknaden.

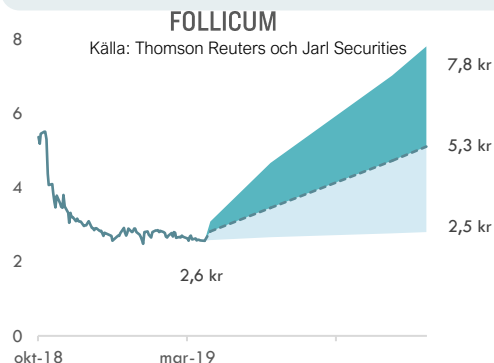
Follicum utvecklar även en behandling avsedd för den mycket betydande diabetesmarknaden som även den är "first in class" med avseende på verkningsmekanism.

Diabetesprojektet FOL-014 har visat lovande resultat i prekliniska studier. Ytterligare framsteg i projektet kan driva värdet på aktien under kommande månader.

Risker och svagheter: FOL-005:s hårväxtfrämjande effekt har ännu inte undersökts under längre tid och inte heller med en färdig användarvänlig formulering.

Bolagets finansiella resurser är begränsade.

Värdering: Bear 2,5 kr Bas 5,3 kr Bull 7,8 kr



Temperatur

Ledning och styrelse



Vd har suttit på posten sedan 2012. FOL-005-projektet har under denna tid utvecklats i snabb takt. Organisationen är liten och personberoende vilket drar ned betyget.

Ledningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betygssättningen är ledningens erfarenhet, branschvana, företagsledarkompetens, förtroende hos aktiemarknaden och tidigare genomförda prestationer.

Ägare



Under 2017 skedde ett tronskifte i ägarlistan där Swedish Growth Fund förvärvade Sunstone Capitals post och därmed klivit upp som ny störste ägare. Per den 31 december 2018 uppgick ägarandelen till knappt 15 procent (källa: Holdings). I övrigt är ägandet spritt.

Ägarna bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är ägarnas tidigare agerande i det aktuella bolaget, deras finansiella styrka, deras representation i styrelsen samt tidigare resultat av investeringar i liknande företag eller branscher. Långsiktighet och ansvarstagande gentemot mindre aktieägare är också väsentliga kriterier.

Finansiell ställning



Follicum hade cirka 7 MSEK i kassan vid utgången av 2019. Under februari 2019 utnyttjades teckningsoptioner som tillförde bolaget cirka 15 MSEK. Vi ser ett kapitalbehov mot slutet av 2019 för den fortsatta kliniska utvecklingen av i första hand FOL-005.

Den finansiella ställningen bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. I detta beslutskriterium tas hänsyn till bolagets lönsamhet, dess finansiella situation, framtida investeringsåtaganden och andra ekonomiska åtaganden, eventuella övervärden respektive undervärden i balansräkningen samt andra faktorer som påverkar bolagets finansiella ställning.

Potential



Projektet i portföljen har mycket stora patientgrupper som mål. Marknaden för håravfallsbehandlingar är troligen betydande men något svårbedömd bland annat med hänsyn till stor generisk konkurrens.

Bolagets potential bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Avgörande för betyget är storleken på bolagets potential i form av ökad vinst i förhållande till hur bolagets aktiekurs värderas i dag. Avgörande är också på vilken marknad företaget verkar och dess framtidsutsikter på denna marknad och lönsamhet. Ett bolag kan få högt betyg även om tillväxutsikterna är låga, förutsatt att aktiens värdering i dag är ännu lägre än utsikterna. På samma sätt kan en högt värderad aktie anses ha hög potential givet att dess tillväxtförutsättningar inte fullt ut redovisas i aktiekursen.

Risk



FOL-005 är i relativt tidig utvecklingsfas och effekt och säkerhet kommer att behöva bekräftas i flera kliniska studier framöver.

Risken bedöms efter en tiogradig skala, där betyg 1 är lågt och betyg 10 är högt. Risken är en sammantagen bedömning av alla de risker som ett företag kan utsättas för och som kan komma att påverka aktiekursen. Betyget grundas på en sammantagen bedömning av företagets allmänna risknivå, aktiens värdering, bolagets konkurrenssituation och bedömning av framtida omvärldshändelser som kan komma att påverka bolaget.



Framsteg med ny beredning

Håravfallsprojektet kan vara redo för nya kliniska studier mot slutet av året

Som bekant slutförde Follicum under 2018 en första klinisk studie på skalp med håravfallsbehandlingen FOL-005. Injicering av FOL-005 i skalpen var väl tolererad och resultaten indikerade en hårväxtfrämjande effekt. Med dessa resultat i ryggen avser bolaget att gå vidare med en ny studie med en användarvänlig topikal (krämliknande) formulering med mer frekvent dosering och under en längre behandlingsperiod. Förhoppningen är att denna studie kan ge ett "proof of concept" om hårväxtfrämjande effekt. Diskussioner med läkemedelsmyndigheter pågår rörande studieupplägget och vilka data som Follicum behöver presentera innan en ny klinisk studie kan inledas. Vi ser att det är mest sannolikt att åtminstone en preklinisk säkerhetsstudie behöver genomföras med den nya topikala formuleringen innan prövningar i människa kan påbörjas. Vi räknar med att sådan studie kan ta ett halvår att genomföra, vilket i så fall talar för att en ansökan om att starta kliniska studier kan lämnas in mot slutet av detta år.

Den nästa fas Ila-studien väntas omfatta omkring 100 patienter som ska få daglig behandling. Studien kommer att bestå av flera grupper som får olika styrkor. Behandlingen ska studeras under minst tre månader. Förhoppningen är dock att läkemedelsmyndigheter ger klartecken för längre studier, vilket i så fall kan förbättra förutsättningarna att visa effekt för en mer relevant behandlingsperiod.

Studieresultat har fått ett försiktigt mottagande

Aktiekursen har fallit sedan de kliniska resultaten presenterades i början av november 2018. Vi bedömer att detta åtminstone delvis beror på att studien inte var optimalt utformad för att visa effekt, även om detta angavs som en primär målsättning i protokollet. Denna skevhet mellan målsättning och studieutformning kan i sin tur ha bidragit till förvirring när resultaten väl skulle tolkas. Vi bedömer att den observerade hårtillväxten, om än inte statistiskt signifikant, tyder på en hårväxtfrämjande effekt. För att bekräfta effekten och för att bedöma i vilken mån den är jämförbar med befintliga behandlingar krävs ytterligare studier med högre doser och mer frekvent användning under längre tid. Eftersom FOL-005 bygger på en helt ny verkningsmekanism är det måhända inte helt överraskande att det krävs flera studier för att kalibrera och utvärdera behandlingen. En avgörande pusselbit är att en ny topikal beredning togs fram under förra året.

Lovande prekliniska resultat med topikal beredning

I det sammanhanget är det lovande att Follicum nyligen har rapporterat att kontrollerade prekliniska studier tyder på att den topikala formuleringen av FOL-005 har likvärdig effekt som Minoxidil 5 % vid applicering en gång om dagen (med den högsta undersökta dosen). Det ger ett tidigt bevis på att utvecklingen av den nya formuleringen har varit framgångsrik.

Unik verkningsmekanism kan ge viktiga fördelar

Andra håravfallsprojekt under utveckling omfattar cellterapi och olika hormonliknande behandlingar, som prostaglandinanaloger. Fokus ligger bland annat på att utveckla beredningar och varianter av anti-androgena behandlingar med mindre biverkningar än exempelvis Propecia. Dermatologibolaget Almirall uppger att man avser att ansöka om marknadsgodkännande för en topikal beredning av finasterid (den aktiva ingrediensen i Propecia) under 2019. Så vitt vi känner till har inga kliniska resultat publicerats vilket gör projektet svårbedömt. Cassiopea har ett projekt i fas II (Breezula) vilket är en annan variant av en anti-androgen topikal behandling.

Marknaden är betydande även om priset per behandling är ganska lågt. Enligt Cassiopea säljs drygt 15 miljoner månadsbehandlingar av receptbelagda läkemedel samt minoxidil (OTC) årligen i USA. Vid sidan av minoxidil och finasterid utgörs marknaden i värde räknat framför allt av hårtransplantationer.

Baserat på vad som hittills har framkommit i kliniska studier har FOL-005 en gynnsam biverkningsprofil, vilket vi allt annat lika ser som en mycket viktig fördel. Mycket talar för att behandlingen kan göras enkel att administrera. Om även jämförbar effekt med dagens behandlingar kan påvisas borde dessa egenskaper sammantaget kunna göra FOL-005 till ett mycket intressant alternativ.

Diabetesprojektet har avancerat

Follicum har också nyligen meddelat att diabetesprojektet har gått framåt och att bolaget har valt ut en läkemedelskandidat. Detta baserat på in vitro- och djurstudier avseende positiv påverkan på insulinfrisättning, och, inte minst, en skyddande effekt på insulinproducerande betaceller vid exponering mot höga glukoskoncentrationer. Kandidatpeptiden genomgår för närvarande vidare prekliniska studier avseende effekt och säkerhet. Särskild vikt ligger på att undersöka potentiellt skydd mot diabetesrelaterade komplikationer. Resultat från dessa studier kan ge viktig vägledning om möjligheterna i diabetes. Marknaden för diabetesbehandlingar är mycket stor. Vi bedömer att det finns ett tydligt behov av behandlingar för att bibehålla funktionens hos betaceller.

Projektutvecklingen kan underlättas av forskningsstöd. Forskare vid Lunds Universitet har beviljats forskningsstöd (1 MDKK) från Novo Nordisk Foundation för att utföra diabetesstudier med Follicums peptider. Dessutom har Lunds Universitet tillsatt en postdoktjänst för avancerade studier av Follicums peptider vilket finansieras av Stiftelsen för strategisk forskning. Även om dessa medel inte tillfaller Follicum direkt kan stöden minska behovet av interna forskningsinsatser.

Även tidiga licensaffärer kan ge lukrativa villkor

Follicums målsättning är att licensiera ut diabetesprojektet i ett tidigt skede, mot bakgrund av att den kliniska utvecklingen på området är generellt mycket kostnadskrävande. Nedan listar vi ett urval av licensaffärer för diabetesprojekt som har träffats i tidig fas:

Urval av licensaffärer för diabetesprojekt i tidig fas

Bolag	Partner	Projekt	Indikation	Fas	Värde (MUSD)	Upfront (MUSD)	Royalties
Intercept	Servier	TGR 5	T2D	Preklin.	163	?	?
Amunix	Naia	GLP-1/GLP-2 XTEN	T2D	Preklin.	70	?	?
Zealand	Boehringer Ingelheim	ZP2929	T2D	Preklin.	414	?	7-12 %
Sigilon	Lilly	Cellterapi	T1D	Preklin.	473	63	5-15%
Ziyo	Novo Nordisk	Smart insulin	Diabetes	Preklin.	800	?	
Medel					384		
Median					414		

Källa: Jarl Securities

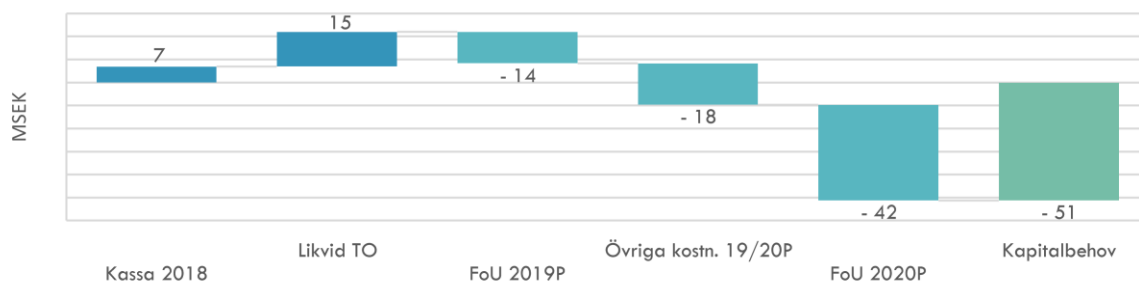
Finansiering krävs för kommande studier

Follicum redovisade under förra året en ökad förlust jämfört med 2017 till följd av kostnader för kliniska studier, utveckling av en ny formulering för håravfallsbehandlingen FOL-005 samt preklinisk utveckling av diabetesprojektet FOL-014. Kostnaderna kom trots det in något lägre än vi räknat med.

Kassan uppgick till cirka sju miljoner kronor vid utgången av 2018. Därefter har bolaget tillförts cirka 15 miljoner kronor genom inlösen av teckningsoptioner.

För 2019 räknar vi med temporärt lägre kostnader i väntan på att nya kliniska studier för håravfallsbehandlingen kan påbörjas. Vi ser dock att det finns ett finansieringsbehov under andra halvåret. Detta för att ge bolaget resurser för såväl kommande kliniska studier som rörelsekapitalbehov.

Bedömt finansieringsbehov för Follicum



Källa: Jarl Securities bedömning

En företrädesemission förefaller i dagsläget som det mest sannolika finansieringsalternativet. Bolaget uppger att diskussioner förs med potentiella partners för såväl håravfallsprojektet som diabetesprojektet. Vi bedömer att ett licensavtal för FOL-005 sannolikt kan träffas tidigast efter att "proof of concept" kan påvisas.

Värderingsansats

Höjt värde för diabetesprojekt

Vi har sett över antaganden i vår värderingsmodell sedan sist. Generellt har vi sänkt antagande om diskonteringsränta till 13,9 procent (15,4). I gengäld har vi antagit en emission för att finansiera i första hand den kommande kliniska studien för håravfallsbehandling.

- Vi har höjt värdet på diabetesprojektet markant. Det är i sin tur föranlett av att vi höjt sannolikhet till lansering från tre till fyra procent och att vi har antagit ett högre värde för en potentiell licensaffär till 414 MUSD (tidigare 220 MUSD) i linje med ett beräknat medianvärde enligt vår sammanställning ovan.
- Även värdet på håravfallsprojektet har höjts till följd av lägre diskonteringsränta. Ett högre antagande om dollarkurs påverkar också positivt.

Sammantaget beräknar vi ett aktieägarvärde på drygt 300 MSEK. Vi har antagit en emission på cirka 56 miljoner kronor till samma emissionskurs som den senaste emissionen. Justerat för antagen utspädning beräknar vi ett motiverat värde på cirka 5,3 kronor per aktie (tidigare 5,1).

Värdering av summan av delarna i Follicum

	Fas	Toppförsäljning (MUSD)	Riskjusterat NPV (MSEK)	Per aktie (kronor)	Antagande
FOL-005, Håravfall	II	700	218	5,2	24 % chans till lansering, 15 % royalty, 63 MUSD milstolpar
FOL-014, Diabetes	Prekl.	1700	104	2,5	4 % chans till lansering, 7,5 % royalty, 414 MUSD milstolpar
Overhead			-32	-0,8	9 MSEK/år
Nettokassa/-skuld			16	0,4	Per 2019-03-31 (P)
Totalt			306	7,3	42,2 miljoner aktier
Bedömt kapitalbehov			50		Antagen emission e kostn
Totalt efter utspädning			356	5,3	67,5 milj. aktier

Källa: Jarl Securities

- I ett optimistiskt scenario (BULL) antar vi att en licensaffär kan träffas under 2019 för den fortsatta utvecklingen av FOL-005 enligt villkor i våra antaganden ovan. Med vår värderingsmodell beräknar vi ett motiverat aktievärde på cirka 330 miljoner kronor för Follicum totalt. Vi antar att ingen emission behöver göras och det motiverade värdet per aktie hamnar på 7,8 kronor.

- I ett pessimistiskt scenario (BEAR) avbryts diabetesprojektet på grund av motgångar i den prekliniska utvecklingen. Vi antar också en lägre toppförsäljning på 450 MUSD för FOL-005 (i linje med vad Propecia nådde som bäst). Justerat för antagen utspädning beräknar i ett motiverat värde på 2,5 kronor per aktie.

Disclaimer

Birger Jarl Securities AB, www.jarlsecurities.se, nedan benämnt Jarl Securities, publicerar information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Jarl Securities bedömer som tillförlitliga. Jarl Securities kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Jarl Securities. Jarl Securities ska inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna och där Aktiespararna i sin tur lagt ut uppdraget att skriva analysen på Jarl Securities. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Jarl Securities har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Jarl Securities har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Analytikern Niklas Elmhammer äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.