



ANALYSGUIDEN - UPPDRAGSANALYS
5 december 2019

FOLLICUM

NEDRÄKNING INFÖR NY STUDIE

Innehåll

Nedräkning inför ny studie	2
Temperatur	3
Ledning och styrelse.....	3
Ägare.....	3
Finansiell ställning.....	3
Potential.....	3
Risk	3
Nedräkning inför ny studie	4
Förberedelser inför håravfallsstudie löper väl.....	4
Mer frekvent behandling och större underlag än i tidigare studier.....	4
Diabetesprojektet får draghjälp från forskningsstöd	5
Även tidiga licensaffärer kan ge lukrativa villkor	6
Värderingsansats	6
Framsteg mot ny studie bidrar till högre värdering.....	6
Lägre kostnader hittills, ökad aktivitet stundar	7
Disclaimer	8

Nedräkning inför ny studie

En klinisk studie med den nya formuleringen av håravfallsbehandlingen FOL-005 väntas kunna starta efter årsskiftet. Förberedelserna skrider framåt i bra takt. Det spännande diabetesprojektet har erhållit EU-stöd.



Förberedelserna inför en kommande fas IIa-studie med den nya topikala formuleringen av håravfallsbehandlingen FOL-005 går av allt att döma planenligt. Nyligen har en regulatorisk preklinisk säkerhetsstudie avslutats framgångsrikt och inom

kort avser Follicum att ansöka om att inleda en klinisk studie i Tyskland.

Målsättningen är att börja behandla de första deltagarna strax efter årsskiftet.

Förhoppningen är att, förutom att fastställa säkerhet, kunna påvisa en likvärdig eller bättre effekt mot håravfall än befintliga behandlingar på marknaden. Jämfört med de tidigare studierna ska FOL-005 administreras mer frekvent (en gång per dag mot tre gånger per vecka). Förutsatt att studien kommer igång som planerat bedömer vi att resultat kan offentliggöras under kv4 2020.

Den framgångsrika kapitaliseringen i somras som inbringade cirka 52 MSEK ger finansiering för den kliniska studien samt prekliniska aktiviteter för bolagets diabetesprojekt. Planen är att något eller båda av håravfalls- eller diabetesprojekten ska utlicensieras därefter, under förutsättning att positiva resultat kan erhållas. I väntan på att håravfallsstudien ska starta har kostnaderna legat på en lägre nivå än föregående år och kassan uppgick till 57 MSEK vid utgången av kv3 2019.

Fokus den närmaste tiden ligger på start av den nya håravfallsstudien. Möjliga kommande prekliniska resultat från diabetesprojektet kan även ge viss fingervisning om möjligheterna inom denna mycket stora indikation. Nyligen har ett forskningskonsortium med Follicum i spetsen beviljats forskningsstöd från EU för att ytterligare studera hur Follicums peptider kan skydda insulinproduktion vid diabetes. Vi justerar upp vårt riskjusterade motiverade värde något till 5,5 kronor per aktie (5,1) bland annat mot bakgrund av genomförd utveckling med den topikala formuleringen.

Utfall och prognoser, basscenario

MSEK	2017	2018	2019P	2020P
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-17	-28	-24	-45
Vinst per aktie, kronor	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettokassa	22	7	49	1

Källa: Follicum (utfall) och Carlsquare (prognoser).

Datum: 5 december 2019
Analytiker: Niklas Elmhammer, Carlsquare (tidigare Jarl Securities)

Företagsnamn: Follicum AB
Lista: Spotlight Stock Market
Vd: Jan Alenfall
Styrelseordförande: Gun-Britt Fransson
Marknadsvärde: 166 MSEK
Senast: 2,45 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 håravfall och inga 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 har visat lovande resultat i prekliniska studier. Ytterligare framsteg i projektet kan driva värdet på aktien under kommande månader.

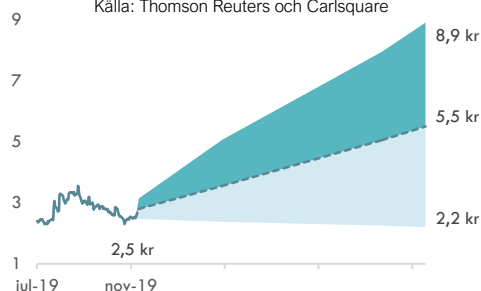
Risker och svagheter: FOL-005:s hårväxtfrämjande effekt har ännu inte undersökts under längre tid och inte heller med en färdig användarvänlig formulering.

Flera kliniska studier kan behövas innan samarbeten med större partner kan träffas.

Värdering: Bear 2,2 kr Bas 5,5 kr Bull 8,9 kr

FOLLICUM

Källa: Thomson Reuters och Carlsquare



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



Den tidigare störste ägaren Swedish Growth Fund har avvecklats och innehavet i Folicum har delats ut till fondens andelsägare. Därefter är Recipharm Venture Fund, som deltog i en riktad emission i somras, den störste enskilde ägaren (5,4 procent).

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



Folicum hade en kassa på 57 MSEK per den 30 september 2019. Målsättningen är att det ska finansiera genomförandet av en ny fas IIa-studie i håravfall samt preklinisk utveckling för diabetesprojektet.

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.



Nedräkning inför ny studie

Förberedelser inför håravfallsstudie löper väl

Follicum har under 2019 framgångsrikt arbetat med att göra den nya topikala krämlignande formuleringen av håravfallsbehandlingen redo för kliniska studier. Av konkurrensskäl är bolaget ännu tämligen hemlighetsfullt kring designen. Det är dock förtroendegivande att Follicum lyckats med den utmanande uppgiften att utveckla en topikal version av en peptidbaserad behandling eftersom peptider generellt är instabila i vatten. Nyligen har prekliniska toxikologiska studier genomförts framgångsrikt och bolaget har ansökt om godkännande att starta en klinisk studie i Tyskland. Follicum har anlitat en tillverkare (Bioglan i Malmö) som ska leverera kliniskt provningsmaterial för studien.

Mer frekvent behandling och större underlag än i tidigare studier

Fas-IIa-studien ska liksom tidigare kliniska studier utföras på Charité Universitetsjukhus i Berlin samt på en klinik i Hamburg som drivs av det kontraktforskningsföretag (proDERM) som Follicum anlitat för studien. Follicum har ännu inte kommunicerat det exakta studieupplägget. Liksom den förra håravfallsstudien ska flera dosgrupper inkluderas och behandlingen ska ges under tre månader och kontrolleras mot placebo. Skillnaden jämfört med tidigare studier är att FOL-005 nu ska ges med topikal formulering och mer frekvent, en gång om dagen jämfört med tre gånger per vecka i den förra studien. Tidigare har Follicum signalerat att omkring 100 deltagare förväntas ingå i studien (jämfört med 60 i den förra studien).

I den förra håravfallsstudien, där FOL-005 injicerades i skalpen, ökade behandlingen antal hårstrån per kvadratcentimeter med 7 i förhållande till utgångsläget, vilket motsvarade cirka fyra procent. Effekten var inte statistiskt signifikant även om "missen" var ganska hårfin ($p=0,078$). Mer frekvent behandling och en större studie bör alltså lika förbättra förutsättningarna att påvisa signifikant effekt denna gång. I en tidigare studie (injektion i låret) svarade cirka 80 procent på behandlingen, vilket är ungefär dubbelt så hög andel som för Minoxidil (det generiska namnet för Rogaine). Det återstår samtidigt att se hur responsen är vid topikal formulering. Vi antar att studien kan ta mellan sex och tio månader att genomföra vilket i så fall talar för att övergripande resultat kan kommuniceras under hösten 2020.

Follicums målsättning är att på sikt licensiera ut FOL-005. Bolaget uppger arbetet med att finna en lämplig partner har inletts. Vi bedömer att det tidigast kan ske efter den kommande fas IIa-studien där en topikal beredning används. Inom området håravfall har det varit ganska sparsamt med relevanta licensaffärer de senaste åren. Nyligen träffades dock ett avtal mellan Exicure och Allergan i preklinisk fas rörande två program i håravfall med än så länge okända behandlingsmål. Det totala värdet uppgick till cirka 760 MUSD motsvarande 380 MUSD per program. Nedan redovisas värden avseende förskottsbetalningar och milstolpsersättningar för utvalda licensaffärer:

Licensaffärer inom håravfall

Bolag	Partner	Projekt	Indikation	Fas	Värde (MUSD)*	Upfront (MUSD)	Royalties
Actelion	Kythera	PGD2-hämmare	Androgen alopeci	II	27,5	1,5	single digit
Rigel	Aclaris	JAK-hämmare	Alopecia areata	I	98	8	?
Exicure	Allergan	SNA	Håravfall	Preklin.	380	13	5-15%
Median					98	8	

Källa: Bolagsuppgifter. *Bedömt värde per program.

Från det begränsade urvalet ovan beräknar vi ett medianvärde på cirka 100 MUSD avseende förskotts- och milstolpsersättningar.

Diabetesprojektet får draghjälp från forskningsstöd

Vad gäller diabetesprojektet pågår studier för att kartlägga verkningsmekanism samt prekliniska effektstudier avseende peptidens förmåga att mildra diabeteskomplikationer som inflammation och försämring av funktion i β -celler, åderförkalkning och/eller leversjukdomen NASH (icke-alkoholinducerad steatohepatit). Tidigare prekliniska studier tyder på att Follicums peptider når bukspottskörteln, har en skyddande effekt på insulinproducerande β -celler och stimulerar insulinfrisättning. Nyligen beviljades ett forskningskonsortium med Follicum i spetsen ett bidrag om 0,7 MEUR från EUROSTAR för att studera hur Follicums peptider kan förbättra β -cellers funktionalitet vid diabetes. Det ger viktiga extra resurser till diabetesprojektet.

Nyhetsflödet kring diabetesprojektet blir förmodligen resultatdrivet men ökade resurser i form av eget kapital och forskningsstöd förbättrar förutsättningarna för att hålla en god utvecklingstakt och därmed att nya intressanta rön ska kunna presenteras under nästa år. Follicum har en ambitiös målsättning att göra projektet redo för kliniska studier redan mot slutet av 2020.

Forskningen vad gäller möjliga behandlingar för att skydda β -celler har framför allt varit inriktad på typ 1-diabetes där det medicinska behovet är som tydligast. I och med att Follicum riktar in sig på att behandla de komplikationer som uppstår till följd av diabetes, är såväl typ-1 som typ 2 möjliga indikationer. Marknaden för

diabetesbehandlingar väntas totalt sett uppgå till 58 miljarder USD 2024 (Källa: Evaluate Pharma). Enligt Datamonitor väntas marknaden för typ 1-diabetes uppgå till uppåt sju miljarder USD 2023.

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%
Ziylo	Novo Nordisk	Smart insulin	Diabetes	Preklin.	800	?	
Medel					384		
Median					414		

Källa: Carlsquare

Värderingsansats

Framsteg mot ny studie bidrar till högre värdering

Vi gör en uppjustering av motiverat värde i vår modell. Detta mot bakgrund av nedlagda kostnader och positiva toxikologiska studier i håravfallsprojektet. Därtill har vi sänkt avkastningskravet marginellt till 14,3 procent (tidigare 14,5) mot med hänsyn till lägre räntor. Dollarn har också utvecklats i en gynnsam riktning. Vi gör också mer optimistiska antaganden om en eventuell framtida licensaffär för FOL-005.

Sammantaget beräknar vi ett aktieägarvärde på 373 MSEK (tidigare 341 MSEK). Det motsvarar cirka 5,5 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	264	3,9	24 % chans till lansering, 15 % royalty, 100 MUSD milstolpar
FOL-014, Diabetes	Prekl.	1700	109	1,6	4 % chans t lansering, 7,5 % royalty, 414 MUSD milstolpar
Overhead			-49	-0,7	9 MSEK/år
Nettokassa/-skuld			49	0,7	Per 2019-12-31 (P)
Totalt			373	5,5	67,6 miljoner aktier

Källa: Carlsquare

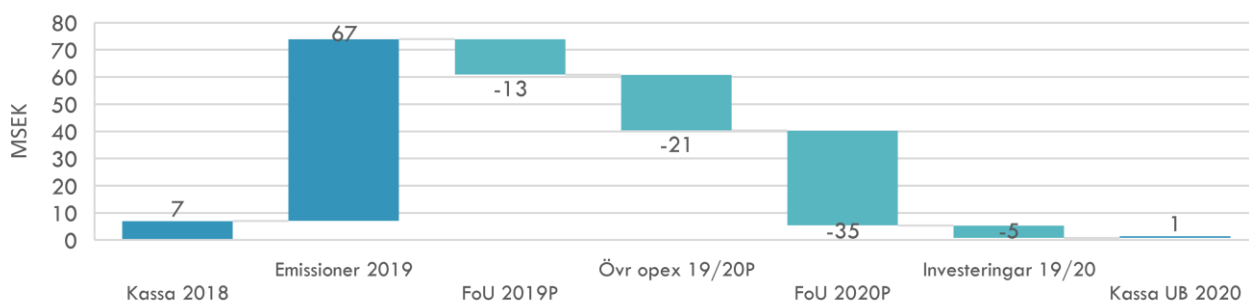
- I ett optimistiskt scenario (BULL) på cirka tolv månaders sikt räknar vi med tydliga framgångar för Follicums båda projekt. Ett licensavtal för håravfallsprojektet träffas i enlighet med villkor i tabellen ovan. Diabetesprojektet görs redo för prekliniska toxikologistudier. Vi beräknar ett motiverat värde på drygt 600 MSEK eller 8,9 kronor per aktie.
- 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) och räknar med att Follicum behöver göra en fas IIb-studie för håravfallsbehandlingen på egen hand. Vi antar att en kapitalisering görs till liknande villkor som den senaste emissionen. Efter antagen utspädning beräknar vi ett motiverat värde om 2,2 kronor per aktie.

Lägre kostnader hittills, ökad aktivitet stundar

Under årets första nio månader uppgick kostnaderna till cirka 16 MSEK jämfört med 22 MSEK motsvarande period 2018. Vi räknar med att kostnaderna ökar tydligt från och med kv4 2019 med hänsyn till förberedelser och sedermera start av fas IIa-studien, liksom ökad aktivitet i diabetesprojektet.

Kassan uppgick till cirka 57 miljoner kronor vid utgången av kv3 2019. Vi bedömer att nuvarande finansiering räcker till slutet av 2020. I viss mån kan detta styras av Follicum genom att eventuellt anpassa takten för diabetesprojektet.

Väntat kassaflöde till och med 2020



Källa: Carlsquare

Disclaimer

Carlsquare AB, www.carlsquare.se, nedan benämnt Carlsquare, bedriver verksamhet avseende Corporate Finance samt Equity Research och publicerar därvid bl.a. information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Carlsquare bedömer som tillförlitliga. Carlsquare 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 Carlsquare. Carlsquare 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 Carlsquare. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Carlsquare kan eller kan inte ha ett ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Carlsquare värdesätter säkerställandet av objektivitet och oberoende, och har för detta upprättat rutiner för hantering av intressekonflikter.

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