

Pressmeddelande 2020-06-03

Follicum återupptar fas II-studie med FOL-005 för stimulering av hårväxt och utvidgar antalet studiecenter

Follicum AB ("Follicum" eller "företaget") tillkännager idag att den kliniska fas IIa-studien med en krämformulering av FOL-005 återstartar, efter ett uppehåll till följd av covid-19-pandemin. För att öka rekryteringstakten har ett tredje studiecenter kontrakterats. Studien omfattar cirka 200 manliga patienter med håravfall som behandlas dagligen under fyra månader med en nyutvecklad topikal formulering av FOL-005 eller placebo. Studien genomförs vid Clinical Research Center for Hair and Skin Science ("CRC") i Berlin, proDERM i Hamburg, samt det nya centret CentroDerm® i Wuppertal.

FOL-005 har i två tidigare kliniska studier visats vara en effektiv och säker behandling för stimulering av hårväxt administrerat som intradermala injektioner. 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 dagligen kvällstid. Studien förväntas vara slutförd och resultaten kommunicerade under våren 2021.

VD Jan Alenfall kommenterar:

"Det är mycket glädjande att vi nu kan återstarta studien och fortsätta rekryteringen av patienter. Vi har samtidigt kontrakterat ytterligare ett erfaret och välrenommerat studiecenter för att öka rekryteringstakten. Målet med den aktuella studien är att bekräfta de intressanta resultat som vi sett i tidigare studier i en större patientgrupp och med den krämliknande formulering som vi utvecklat och testat under det gångna året. Håravfall drabbar ett mycket stort antal människor, både kvinnor och män. Trots det finns det få fungerande och säkra behandlingar. Vi hoppas att FOL-005 kommer att visa sig vara ett genombrott."

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 3 juni 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 hårandikationer 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 är ett biotechföretag med fokus på forskning och utveckling av peptidbaserade läkemedel. Follicums primära fokusområde är stimulering av hårväxt, där företaget i flera kliniska prövningar visat mycket lovande resultat med produktkandidaten FOL-005. Inom diabetes har Follicums forskning resulterat i en ny peptidklass som visat sig öka frisättning av insulin i prekliniska modeller. Bolaget grundades 2011 och är baserat i Lund, Sverige. Follicum noterades på Spotlight 2014 och handlas under FOLLI. www.follicum.com.