

Lockande hårväxt

Rekryteringen i Follicums tyska studie för proof-of-concept har tagit fart igen. Studien bygger på en ny formulering av FOL-005 och högre exponering för läkemedlet hos patienten. En licensaffär kan vara på plats i slutet av nästa år.

FOL-005 bygger på ett nytt koncept för stimulering av hårväxt hos patienter med alopeci, ett genetiskt betingat håravfall. Marknaden är mycket stor och de drabbade är beredda att betala ur egen ficka.

I den pågående fas 2a-studien räknar vi med att alla 200 patienter har påbörjat sin behandling senaste under årets sista kvartal. Den fyra månader långa behandlingen med daglig insmörjning av FOL-005 innebär exponering mot en högre aktiv dos än i de två tidigare studierna.

Inga nya läkemedel har lanserats mot håravfall sedan 1990-talet och vi ser en god potential för nya preparat. Med konservativa antaganden om pris når vi fram till en försäljningspotential på 415 MEUR för FOL-005.

Vi tror att dagens värdering av Follicum tyngs av osäkerhet kring den kliniska effekten hos FOL-005 och antagandet att kassan måste fyllas på före årsskiftet. Vår bedömning är ändå att ett positivt utfall i den pågående studien kommer få genomslag och ge aktien skjuts över fyrakronorsstrecket.

Utfall & Prognoser

MSEK	2018	2019	2020p	2021p
Intäkter	0,2	0,0	0,0	34
EBIT	-30	-29	-49	10
Utgående kassa	7	46	16	46
Nyemission	13	67	20	20

Källa: Analysguidens prognoser

Datum: 24 juni, 2020
Analytiker: Sten Westerberg, Aktiespararna

Företagsnamn: Follicum AB
Lista: Spotlight
Vd: Jan Alenfall
Styrelseordförande: Gun-Britt Fransson
Marknadsvärde: 161 MSEK
Senast: 2,39 kronor
Kort om bolaget: Follicum har utvecklat ett läkemedel för behandling av håravfall, alopeci. Läkemedelskandidat FOL-005 är en syntetisk peptid som bygger på proteinet osteopontin.

Bolaget har slutfört två kliniska studier. En tredje studie på 200 patienter pågår just nu i Tyskland.

Bolaget bedriver även forskning inom diabetes, som ligger i preklinisk fas.

Möjligheter och styrkor: FOL-005 bygger på ett nytt koncept att stimulera hårsäckarna i hårbotten, en möjlig "first-in-class".

I de två studier som har utförts på ett 60-tal deltagare har inga allvarliga biverkningar konstaterats.

Marknaden för läkemedel mot håravfall domineras av två gamla läkemedel med både biverkningar och måttlig effekt.

Alopeci är en genetiskt betingad sjukdom som drabbar uppemot 15 procent av västvärldens befolkning.

Risker och svagheter: Läkemedel mot alopeci betalas som regel av patienten själv, vilket gör dem mer känsliga för prissättningen.

FOL-005 i aktiva doser har så här långt testats på få alopeci-patienter, vilket gör att projektet befinner i ett tidigt skede.

Vi bedömer att bolaget kan behöva emittera nya aktier före årets slut för att kassan ska räcka till redovisning av fas 2a-resultatet.

Sammanfattning av investeringscase

När många andra små forskningsbolag söker sig mot nischer, så kallade sär läkemedel, gör Follicum raka motsatsen. Bolagets produkt mot hårfall riktar sig mot en mycket stor marknad, cirka 15 procent av västvärldens befolkning. Belöningen för den som rör sig mot strömmen kan bli stor.

Läkemedelsmarknaden för hårfall, alopeci på medicinskt språk, är en marknad som karakteriseras av ett stort medicinskt behov som idag till största delen är otillfredsställt eftersom dagens behandlingar har dålig effekt och många biverkningar. I USA är 95 % av alopeci patienterna obehandlade. De två läkemedel som är godkända för att stimulera hårväxt, Rogaine och Propecia, har tillsammans en försäljning på ca 1 mdr dollar i Nordamerika och Europa trots att preparaten saknar patent. Ytterligare 4-5 miljarder dollar per år, utgörs av kirurgiska ingrepp och laserbehandlingar.

Alopeci är förknippat med stort socialt lidande och många av de personer som drabbas vill göra något åt sin situation, men marknaden hämmas av att hårfall är svårbehandlat och oftast inte berättigar till ersättning från privata patientförsäkringar eller statliga läkemedelsförmåner. Till detta kommer att de godkända preparaten har måttlig effekt och biverkningar.

Follicum utvecklar ett nytt läkemedel för behandling av alopeci, FOL-005. Produkten testas i en fas 2a-studie på 200 patienter och vi räknar med att resultat ska presenteras senast under andra kvartalet nästa år. Follicum har utvecklat och patenterat en ny topikal formulering med goda kosmetiska egenskaper som används i den pågående studien.

Två tidigare blindade, placebokontrollerade randomiserade kliniska studier med tremånadersdata indikerar att produkten ger ökad hårväxt och tycks vara fri från biverkningar. Denna gång talar ett par faktorer för att utfallet återigen kommer att bli positivt: studietiden är utsträckt till fyra månader och FOL-005 stryks dagligen på skalpen i stället för som tidigare med injektion 2-3 gånger i veckan.

Positivt besked från studien blir en värdedrivande händelse för aktien, som handlades på all-time-low runt 1,7 tidigare i år. Dagens aktiekurs avspeglar att aktiemarknaden sätter låg sannolikhet att FOL-005 ska nå marknaden och tar i beaktande att kassan kan vara slut före studiens slutförande. Ett positivt studieresultat tror vi kan få aktien att röra sig över fyra kronors-strecket.

Marknaden för håravfall

Enligt uppgifter i olika konsultrapporter lider 50-55 miljoner amerikanska män av androgen alopeci (androgenetic alopecia, AGA). Cirka hälften av dessa har fått diagnosen alopeci, men endast 2,7 miljoner får behandling för sitt tillstånd, alltså var tionde patient med diagnos. Till detta kommer den kvinnliga formen av androgen alopeci, som i USA drabbar ca 30 miljoner kvinnor.

Andra data talar om att 54 miljoner amerikanska män och kvinnor lider av alopeci, motsvarande 16 procent av landets befolkning. Även om marknadsdata är varierade så visar de tydligt att det rör sig om ett stort hälsoproblem där endast ett fåtal av de drabbade är behandlade.

Litteraturen spekulerar i att de flesta drabbade inte söker hjälp för sitt tillstånd på grund av begränsningar hos nuvarande behandlingar, bland annat att många som tar läkemedel inte upplever att behandlingen har effekt. Den största delen av marknaden utgörs av håråterskapade kirurgi, som under 2016 uppgick till 4,2 miljarder dollar, enligt International Society of Hair Restoration Surgery.

Uppskattningar av den globala marknaden för behandling av alopeci pekar mot 8,5 miljarder dollar, med en årlig tillväxt på 5 procent. Av dessa 8,5 utgör androgen alopeci 7,25 miljarder dollar. Marknaden delas grovt upp i tre olika val av behandling: hårtransplantationer, laserbehandling och läkemedel. Det är oklart om produkter som säljs av kosmetologer ingår i denna uppskattning.

I våra konservativa beräkningar av läkemedelsmarknaden har vi utgått från de data som Global Market Insight presenterade för minoxidil under 2017-18. Dessa prognoser är ett base case som förmodligen missar delar av OTC-marknaden eftersom det finns generikapreparat på OTC-marknaden. Rapporten kom fram till att minoxidil i USA under 2018 sålde för 880 miljoner dollar i första hand som receptfritt. Det stora receptbelagda läkemedlet för androgen alopeci, Propecia (finasterid), sålde i USA för ca 110 miljoner dollar, och får inte användas av kvinnor p.g.a av biverkningar.

Minoxidil dominerar alltså marknaden för läkemedel mot alopeci och säljs även under olika varumärken som Rogaine och Regaine. Den stora majoriteten av försäljningen av minoxidil sker receptfritt OTC (Over-The-Counter).

I vår konservativa värderingsansats har vi valt att räkna på potentialen för FOL-005 som en andel av minoxidil-marknaden i USA och Europa. Från dessa nivåer finns en mycket stor uppsida

för ett effektivt läkemedel som är säkert och där fler patienter svarar på behandlingen än vid dagens behandlingsalternativ. Vi uppskattar att ca 90 % av den globala alopeci patientpopulationen är obehandlad. Geografiskt ska vi också framhålla möjligheterna i Japan, Kina och Korea, som idag är etablerade stora marknader för minoxidil och finasterid.

Siktet för Follicum är också inställt på den stora OTC-marknaden för receptfria läkemedel, men efter ett godkännande måste FOL-005 först ta den vanliga vägen över receptförskrivning och insamling av säkerhetsdata under ett par år innan läkemedelsmyndigheterna släpper kravet på recept.

Prissättning av alopeci-medel

Alopeci anses i regel inte berättiga till försäkringsersättning eller läkemedelsförmån. Betalning måste ske med hjälp av patientens egna medel (out-of-pocket). En mindre del av marknaden, ca 20 procent, utgörs av receptförskrivning, men även i detta fall får patienten ofta själv betala.

Detta förhållande gör marknaden för läkemedel mot håravfall till mer priskänslig än många andra läkemedelsmarknader. Minoxidil 5% kostar hos apotek i USA ca 50 dollar per flaska, motsvarande en månads behandling.

I Sverige säljer Rogaine Forte (minoxidil) 5%, motsvarande en månads förbrukning, för ca 250 kronor på apotek, vilket motsvarar ett grossistpris för tillverkaren på ca hälften, alltså 125 kronor per månad. Dessa låga priser kan innebära en begränsning av den europeiska försäljningssiffran för FOL-005 så länge de kliniska resultaten inte tydligt överträffar minoxidil.

Propecia, som endast säljs på recept, kostar i USA 1 000-1 500 USD per år, men många patienter väljer att inte fullfölja 6-12 månaders behandling på grund av biverkningar, t ex impotens, eller utebliven effekt.

Försäljningsprognos för FOL-005

Om FOL-005 blir godkänt i USA och EU kommer produkten inledningsvis att säljas endast på recept. Under de första åren på marknaden kommer säkerhetsdata på receptbelagt FOL-005 att ackumuleras för ge underlag åt myndigheterna för att godkänna receptfri försäljning på apotek.

Vid lansering väntar därför viktig positionering eftersom den stora volymen av behandlingar för alopeci är minoxidil receptfritt, som vi uppskattar kostar ca 20 dollar per månad i grossistledet. I våra prognoser har vi antagit ett pris på FOL-005 i USA på 500 USD per sex månader av behandling.

I dagsläget behandlas i USA drygt 5 procent av de män som fått diagnosen androgen alopeci, ca 2,7 miljoner män. Vi har konservativt antagit att FOL-005 kan nå ca 600 000 patienter årligen i USA vid en toppförsäljning på 350 miljoner euro på den amerikanska marknaden. Det motsvarar en andel på 23 procent av de behandlade manliga patienterna men endast 1 procent av den diagnosticerade delen.

I Europa saknas tradition att betala receptförskrivna läkemedel ur egen plånbok. Upptaget av FOL-005 lär hämmas så länge produkten inte är receptfri, vilket kan komma att dröja bortom 2030. Tills vidare sätter vi en toppförsäljning i Europa på 65 miljoner euro, motsvarande 450 000 behandlingar per år, alltså mindre än en procent av patienterna med alopeci i EU.

Med dessa antaganden kommer vi fram till att FOL-005 når en toppförsäljning 415 miljoner euro år 2032 efter ett godkännande 2026. Eftersom patentet för den topikala formuleringen sträcker sig ända till 2040 har FOL-005 förutsättningar att på sikt helt ersätta minoxidil och finasterid men även öppna marknaden så att fler med alopeci får behandling.

Dessa konservativa prognoser ska ses mot bakgrund av att vi idag inte har data på FOL-005 som gör att produkten kan hävda överlägsenhet mot minoxidil vad gäller effekt. En produkt som kan visa bättre effekt än minoxidil och samtidigt god säkerhetsprofil har förutsättningar att nå betydligt större försäljning.

Tidigare kliniska studier på FOL-005

Observationen att FOL-005 stimulerar hårväxt går tillbaka på studier av möss under perioden 2012-13. Sedan dess har Follicum testat FOL-005 i två studier på människor under perioden 2016-18, båda utförda i samarbete med det tyska forskningsinstitutet och universitetssjukhuset Charité i Berlin.

Kliniska data på FOL-005 från de två studierna är begränsade till ett 60-tal patienter på verkningsfulla doser. I dessa studier har FOL-005 injicerats i huden/hårbotten med spruta medan den nu pågående tredje studien undersöker FOL-005 i en formulering som patienten applicerar på skalpen dagligen vid sänggående.

Den första studien på människa (FCS-001) utfördes på 43 friska frivilliga under 2016-17. Personerna fick FOL-005 injicerat i låret två eller tre gånger i veckan på ett område som rakats. Behandlingen pågick i tre månader. 31 patienter, som fick två olika aktiva doser, uppvisade i snitt 8 procents mer hårväxt än placebo.

Bolaget uppger på sin hemsida att den högsta dosen i FCS-001 hade sämre effekt än medelhög dos, vilket gör att en linjär dos-respons inte förelåg. Normalt sett ger läkemedel bättre effekt när dosen ökar upp till en nivå när biverkningarna blir för svåra. Så kallad klock-formad dos-respons som FOL-005 visade kan göra bestämning av optimal dos svårare än vid linjär dos-respons men är vanligt när det gäller peptidläkemedel.

I den andra kliniska studien på människa (FCS-002) testades produkten tre gånger i veckan under tre månader på 60 personer med androgen alopeci, varav 48 fick aktiv dos insprutad subkutant i skalpen. Bolaget har rapporterat att 23 av dessa patienter visade en förbättring med 7 hår/cm². Denna gång gav högsta dosen bäst effekt. Effekten var nästan statistiskt signifikant ($p=0,078$) vid jämförelse med utgångspunkten (baseline) för patienterna trots att man endast behandlat 3 gånger i veckan under 3 månader och att studien bara omfattade ett litet antal patienter.

FCS-002 visade även en markant ökning av antalet hårsäckar i tillväxtfas, särskilt vid den högsta dosen, medan placebogrupper istället visade en ökning av antalet hårsäckar som gick in i vilofas. I båda dessa studier indikeras att produkten ger ökad hårväxt och dessutom är helt fri från biverkningar. I den pågående studien FCS-003 övergår bolaget till daglig dos och fyra månaders behandling. Vid behandling av alopeci är även 4 månader att betrakta som en kort period för att få god effekt på hårväxt. I senare faser har studier på minoxidil och finasterid gjorts i upp till 12 månader.

I sitt prospekt från förra året skriver bolaget att data på biverkningar har studerats på människa upp till tre månader och inga allvarliga observationer har gjorts, vilket verkar vara en styrka i projektet. Bolaget har i den nya studien fått tillstånd att testa FOL-005 under fyra månader trots att toxdata och säkerhetsdata finns endast för 3 månader. Att Follicum får tillstånd till att genomföra studien under fyra månader får anses vara ett styrkebesked.

Viktiga besked på gång i nästa studie

Bolagets tredje studie på människor, FCS-003, inleddes i februari, på 200 manliga patienter med androgen alopeci uppdelade på fyra grupper, tre aktiva och en placebo. Alla patienter förväntas vara rekryterade under årets sista kvartal och ett första resultat ska komma under våren nästa år. Vi räknar med att ett första resultat kommer släppas senast under andra kvartalet 2021.

Studien startade vid två tyska kliniker tidigare i år men nyligen inkluderades en tredje tysk klinik för att ytterligare accelerera

rekryteringen.

Jämfört med de två tidigare studierna har stora förändringar genomförts. En ny patenterad, krämliknande formulering har tagits fram av bolaget för att göra det enklare att behandla hemma. Patienterna stryker den nya formuleringen på skalpen varje kväll under en fyramånaders-period, jämfört med injicering endast tre gånger i veckan under en tremånadersperiod i den förra studien FCS-002.

Den primära effektparametern är skillnaden i hårtillväxt (hair density) per kvadratcentimeter vid behandlingstidens slut jämfört med behandlingsstart (baseline) för de olika koncentrationerna av FOL-005 och placebo. En annan parameter som mäts i studien är antalet hårsäckar i tillväxtfas respektive vilofas, vilket har betydelse för bedömningen av den kliniska effekten på längre sikt. Räkningen av hårstrån är baserad på en validerad digital fotografisk lösning.

Studien ska fastställa proof-of-concept för den nya formuleringen av FOL-005. Med tanke på det snubblande nära utfallet för p-värdet i FCS-002 tror vi att högsta dos av FOL-005 har god möjlighet att visa statistiskt signifikant förbättring av hårväxt jämfört med placebo, det vill säga ett p-värde understigande 0,05.

Ett signifikant p-värde tror vi räcker för att studien ska tas emot positivt av aktiemarknaden. Sannolikheten för detta scenario är hög, uppskattningsvis 65 procent. Den osäkerhet som finns handlar i våra ögon om att visa att den nya topikala formuleringen lyckas visa samma effekt som tidigare subkutan injektion samt att fyra månader är tillräcklig tid för att stimulera god hårväxt. Bolaget har tidigare kommunicerat att formuleringen har visat sig vara lika effektiv som minoxidil vid behandling av möss i en etablerad hårväxtmodell, nu återstår att se om detsamma gäller vid behandling alopeci patienter.

Eftersom hår växer långsamt är det sannolikt att effekten av FOL-005 är än mer uttalad vid längre behandlingstid än de fyra månader som nu utvärderas. Detta skulle kunna innebära att en icke-signifikant tendens till dos-respons och/eller en numerär skillnad i hårtillväxt mellan aktiv behandling och placebo också kan utgöra ett bra underlag för en fortsatt utveckling av projektet.

Vetenskapen bakom FOL-005

Follicums forskning inom området vävnadsreparation har lett fram till en terapeutisk peptid som stimulerar hårsäckarna att gå från vilofas till tillväxtfas. FOL-005 är en modifierad och kortare

variant av det kroppsegna proteinet osteopontin, ett protein som förekommer naturligt i kroppen och som har flera viktiga roller i hudens fysiologi och tillväxtcykler.

En mekanistisk hypotes för hur FOL-005 fungerar har inte presenterats av bolaget. Under 2018 meddelade bolaget att forskarna identifierat de receptorer i mänskliga hårsäckar till vilka FOL-005 binder. Baserat på resultat i den prekliniska forskningen är hypotesen att FOL-005 efterliknar osteopontins stimulerande effekt på hårsäckarna, som aktiverar hårsäckens tillväxtfas, med ökad hårväxt som resultat.

Som namnet indikerar är osteopontin involverat vid uppbyggnaden av skelettben, men proteinets roll har sedan upptäckten 1986 kommit att utvidgas avsevärt. Proteinets beskrivs numera ofta som ett pro-inflammatoriskt cytokin, som utsöndras bland annat av immunceller som makrofager och T-lymfocyter.

Som proinflammatorisk cytokin verkar osteopontin vara involverat i utvecklandet av olika neurodegenerativa sjukdomar. Osteopontin har även knutits till reparation av vävnadsskada, vilket också förklarar positionering av Follicum inom vävnadsreparation.

I vetenskaplig litteratur har det sedan ett decennium även talats om att osteopontin har en roll i förloppet som leder till håravfall. En artikel från 2015 visar att patienter med en autoimmun form av alopeci, alopecia areata, hade förhöjda nivåer av osteopontin i blodet¹. Peptiden FOL-005, som består av en kortare del av det kroppsegna proteinet osteopontin, har flera av osteopontins egenskaper men också egenskaper som är motsatta det kroppsegna proteinet.

En fördel med peptider är att de historiskt visat lägre nivåer av biverkningar eftersom de ofta har sitt ursprung i kroppsegna proteiner. De är också lättare att tillverka syntetiskt än komplicerade biologiska preparat som antikroppar.

Gränsen för när ett protein börjar kallas för peptid går vid cirka 50 aminosyror, men gränsen är flytande och även något längre proteinkedjor kallas också för peptider. Osteopontin i sin helhet består av 314 aminosyror. Peptider är trots många fördelar mer sällsynta läkemedelsprojekt än den vanliga formen av läkemedel, som kallas småmolekyler. De i sammanhanget gigantiska antikropparna har också blivit en viktig läkemedelsklass.

¹ Acta Dermatovenerol Croat . 2015;23(1):19-22

Ny formuleringen av FOL-005

Follicums utmaning blir att visa att den topikala produkten fungerar lika bra på skalp som injektion i de tidigare studierna. Stora proteiner anses omöjliga att ta upp direkt genom huden utan att injiceras, men även peptider erbjuder stora utmaningar.

Förutom att peptider är större molekyler än de genomsnittliga hudbaserade preparaten är de dessutom sällan fettlösliga, har polariserad laddning och är känsliga för uppspjälkning av enzymer.

Möjligen underlättas formuleringen av FOL-005 av att produkten kan tränga ned i hårsäckarna där själva stimuleringen av hårväxten sker. Effekten av formuleringen har studerats i flera olika försök, såväl ex vivo som i in vivo djur-modeller där det visats att FOL-005 distribueras till själva hårsäcken och ger en tydlig effekt på hårtillväxt.

Effekt från nuvarande alopeci-medel

Även om man vet att håravfall oftast har genetiska eller hormonella orsaker saknas en djupare kunskap om de underliggande orsakerna. Forskningen har präglats av försök att öka antalet hårsäckar, något som visat sig mycket svårt.

Propecia är i grunden ett läkemedel mot godartad prostataförstoring. Som behandling mot håravfall ges Propecia som tabletter i låg dos men läkemedlet är ändå förknippat med biverkningar, framför allt impotens. Propecia kan bara användas av män och av kvinnor som passerat klimakteriet, eftersom det är ett hormonläkemedel som påverkar testosteronivåerna.

I sin beskrivning av Propecia (finasteride) redogör Merck för en 48-veckorsstudie, där antal hår i anagen fas på en yta av en kvadratcentimeter ökade med 18 strån, medan placebogruppen fortsatte att minska antal hårstrån under perioden. Det är i nuvarande skede svårt för oss att avgöra om de sju nya hårstrån som FOL-005 under en tremånadersbehandling med begränsad dosering visade i FCS-002 är ett tecken på att produkten är mer eller mindre kraftfull.

I en klinisk studie på 1200 patienter visade Propecia efter tolv månaders behandling en förbättring jämfört med placebo med 107 hårstrån på en cirkelrund yta om 5 cm² motsvarande 21 hår/cm². Efter 24 månader var den skillnaden uppe i 138 hårstrån d v s 27 hår/cm².

Rogaine (minoxidil) kan användas av både kvinnor och män, men det har visat sig att följsamheten till behandlingen ofta är låg. Detta kan bero på att produkten innehåller alkohol, vilket

ibland ger irritationer i hårbotten, och att preparatet måste appliceras två gånger per dag.

Rogaine finns i 2 styrkor; 5% för män och 2 % för kvinnor eftersom 5% lösningen visat sig ge behåring på händerna hos vissa kvinnor vid användning.

I olika reklamkampanjer anger försäljare av receptfritt Rogaine att produkten kan öka hårtillväxten på tre månader med 25 procent, vilket är ett påstående som vi inte hittat belägg för i kliniska studier.

Det finns även kirurgiska metoder för att komma tillrätta med problemet där man flyttar enskilda hårsäckar från nacken till skalpen. En behandling kostar dock mellan 50 000 och 150 000 kr och eftersom den inte eliminerar grundorsaken till håravfallet behöver den ofta upprepas.

Konkurrerande medel under utveckling

Mot bakgrund av det stora behandlingsbehovet kan antalet läkemedelsbehandlingar för alopeci i dagsläget beskrivas som mycket få, Rogaine och Propecia. Däremot görs flera försök i fas 2-3 att ta fram nya läkemedel mot håravfall.

Längst fram verkar det schweiziska bolaget Cassiopea vara med clascoterone (CB-03-01), en androgen-receptor-hämmare, som utvecklas både för acne och alopeci. Bolaget redovisade under 2018 fas 2-resultat på manliga androgen alopeci och i slutet av förra året meddelade bolaget att man även inleder en fas 2-studie på kvinnliga alopecia, där i dagsläget inga androgen-receptor-hämmare är tillättna.

Cassiopea kallar sin alopeci-produkt Breezula och förväntas starta en stor fas 3-studie senare i år för att nå godkännande i USA. Breezula visade i en fas 2b-studie på olika doser att de högsta doserna ökade Target Area Hair Count (TAHC) statistiskt signifikant. TAHC är ett snarlikt mått som det Follicum använder i FSC-003.

I en fas 2b-studie visade Breezula, som är en kräm, att TAHC ökade med mellan 12-20 hårstrån efter en 6-månadersanalys, vilket var signifikant bättre både än både baseline och placebo. Bolaget hävdar att siffrorna är likvärdiga med det Propecia visar efter 12 månader, men förhoppningen är att biverkningarna ska vara betydligt lägre.

Follicums Diabetesforskning

Under 2017 meddelade bolaget att man lämnat in en patentansökan för substanser avsedda för behandling av

diabetes. Sammanlagt har Follicum lämnat in ansökningar för två patentfamiljer kopplade till sitt diabetesprojekt. Förutsatt att dessa beviljas är patenten giltiga till år 2038 respektive 2039.

Vi väljer att i denna uppdatering av Follicum inte göra några starka antaganden om bolagets diabetesprojekt. Vi uppskattar att bolaget hittills har investerat 30 miljoner konor i projektet och att avkastningen varit god, 75 procent.

I prospektet från förra året angavs att en fas 1-studie ska inledas under slutet av detta år, men med tanke på bolagets finansiella situation avvaktar vi vidare besked. Mot bakgrund av detta sätter vi ett värde på 60 öre per aktie efter hänsyn tagen till de utspädnings emissioner som vi räknar med i år och nästa år.

Finansiell diskussion och värdering

Bolagets kassa vid utgången av årets första kvartal uppgick till 32 MSEK efter ett negativt kassaflöde på 14 MSEK under kvartalet. Vi tror att kassaförbrukningen delvis skvallrar om en stark start på studien i början av mars, innan covid-smittan satte tillfälligt stopp, men samtidigt är nuvarande kassa otillräcklig för att ta bolaget till nästa vår då ett första resultat av studien ska presenteras.

Vi räknar med att bolaget måste göra en mindre nyemission i år, en bryggemission. Totalt uppskattar vi att bolaget har ett finansieringsbehov på ca 40 miljoner kronor för att kunna syna studien och inleda diskussioner med potentiella partner.

I vår värdering av bolaget har vi antagit att det återstår betydande investeringar i nya studier. Förutsatt positivt besked i fas 2a-studien, håller vi som huvudscenario att bolaget hittar en partner som tar över den kliniska utvecklingen i USA, där ännu inga patienter har testats. En sådan affär skulle möjligen kunna ge första betalning på 5-10 MEUR.

Ett alternativt scenario vore att bolaget själva söker finansiering för en fas 2b-studie med deltagare i både Europa och USA. En sådan studie skulle behöva testa produkten i jämförelse med något annat medel mot håravfall, troligen minoxidil 5%.

Summering av värdet för bolagets investeringar

	Projekt- värde, MSEK	SEK/ aktie	Topp- försäljning, EURm	Sannolikhet att nå marknaden	Royalty, efter fas 2a	Avkast- nings- krav
FOL-005, USA/EU	300	3,5	404	14%	10%	14%
FOL-005, Asien	60	0,7	121	14%	8%	14%
FOL-014	53	0,6		< 5%		
Summering	412	4,9	efter utspädning enligt nedan			

Antal aktier, efter emissioner 2020-21 *84,4 mln*
Motsvarande en utspädning för nuvarande ägare *25%*

Vårt försiktiga antagande om 30 procents chans att lyckas i fas 2 avspeglar en tro att bolaget eller en partner efter pågående fas 2a-studie behöver göra en fas 2b-studie för att mäta effekten mot minoxidil. Vi sätter 65 procents sannolikhet att fas 2a-studien lyckas visa god effekt. Tills vidare sätter vi sannolikheten i fas 2b till 45 procent att FOL-005 visar tendens till bättre effekt än minoxidil.

Sammantaget ser vi 14 procents sannolikhet för att FOL-005 lyckas nå hela vägen till marknaden inklusive möjligheten att hitta en licenstagare som kan realisera produktens potential. Vi räknar med en toppförsäljning på 415 MEUR, varav 350 MEUR i Nordamerika, under år 2032.

Sammantaget ser vi ett värde i bolaget på 4,9 kronor per aktie efter hänsyn tagen till 25-procentig utspädning från mindre nyemissioner i år och nästa år. Dagens värdering uppfattar vi som tyngd av förväntningar på nyemission samt en osäkerhet om den kliniska effekten hos FOL-005. Ett framgångsrikt resultat för FOL-005 i den pågående fas 2a-studien kommer öka investerarnas tro på den kliniska effekten.

Antaganden i värderingsmodell för FOL-005

	2020p	2021p	2022p	2023p	2026p	2027p	2028p	2029p	2030p	2031p
Lansering										
F&U-kostnader Fas 2a	-35	-3								
Fas 2b			-42	-42						
Administration	-2	-2								
Marknadsuppskattning för krämbaserad behandling av håravfall (androgen alopecia)										
Minoxidil USA (EURm)	550	556	561	567	584	590	596	602	608	614
Minoxidil EU (EURm)	150	152	153	155	159	161	162	164	166	167
FOL-005, USA (EURm)					58	118	179	271	334	337
Andel av minoxidil-marknad					10%	20%	30%	45%	55%	55%
Andel av patientbasen					0,2%	0,4%	0,6%	0,9%	1,1%	1,1%
Pris per Rx, EUR Sex månaders behandling					520	526	531			
FOL-005, EU (EURm)					16	32	41	49	58	67
Andel av minoxidil-marknad					10%	20%	25%	30%	35%	40%
Pris per Rx, EUR					150	150	150			
Total försäljning FOL-005, EURm					74	150	219	320	392	404
Tillväxt, %						102%	46%	46%	23%	3%
Milstolpar USA/EU, EURm		5	10	25	0	50	0	100	0	50
Summering milstolpar, EURm		USA/EU 340								
Follicum royalty		10%								
Follicums intäkter av FOL-005m, SEKm		53	105	263	78	683	230	1386	412	950
Riskjusteringsfaktor		0,65	0,29	0,29	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14
Follicums riskjusterade resultat		27	24	60	8	73	25	148	44	101

Nuvärde USA/EU 4,4 SEK/aktie (nuvarande antal)
3,5 SEK/aktie (utspätt)

Nuvärde, Asien 0,7 SEK/aktie (utspätt)

Antal aktier, nuvarande	67,6 mln
Uppskattat behov 2020-21	40 SEKm
Uppskattat antal aktier, 2021	84,4 mln
WACC	14%
Skattesats	22%
SEK/EUR	10,5

Sannolikhet för att FOL-005 når marknaden

Sannolikhet för lyckosam fas 2a	65%
Sannolikhet för lyckosam fas 2b	45%
Sannolikhet för lyckosam fas 3*	55%
Sannolikhet för regulatorisk framgång	85%
Akkumulerad sannolikhet för lansering	14%
Sannolikhet för utlicensiering efter fas 2a	100%
Produkten lanseras år	2026
Toppförsäljning, EURm	404
*) FOL-005 visar bättre effekt som minoxidil	

Disclaimer

Aktiespararna, www.aktiespararna.se, publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedda endast för mottagaren.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock 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.

Analytikern Sten Westerberg äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

Ansvarig analytiker: Sten Westerberg