

Pressmeddelande 2020-10-08

## Samtliga patienter inkluderade i Follicums fas II-studie med FOL-005 för stimulering av hårväxt

**Follicum AB meddelar idag att alla patienter har inkluderats i bolagets pågående kliniska fas II-studie med läkemedelskandidaten FOL-005. Studien omfattar drygt 200 manliga patienter med håravfall som behandlas med en nyutvecklade topikal formulering av FOL-005. Inga betydande biverkningar har så här långt rapporterats och hittills har ingen av de inkluderade patienterna avbrutit sitt deltagande i studien. Resultaten beräknas kunna presenteras under våren 2021.**

I den pågående dubbelblinda och placebokontrollerade fas II-studien undersöks säkerheten och effekten av FOL-005 i en ny, krämlignande beredningsform. Patienterna applicerar själva en av tre olika styrkor av FOL-005 eller placebo i hårbotten en gång per dag. För att utvärdera säkerhet och effekt av behandlingen besöker de klinikerna regelbundet under de fyra månader studien pågår. Studien genomförs vid tre olika kliniker i Tyskland: Clinical Research Center for Hair and Skin Science ("CRC") i Berlin, proDERM i Hamburg och CentroDerm i Wuppertal. Sista patienten planeras slutföra sin behandling i slutet av januari 2021. Två tidigare kliniska studier med FOL-005 har visat att intradermala injektioner av läkemedelskandidaten är en effektiv och säker behandling för stimulering av hårväxt.

### VD Jan Alenfall kommenterar:

*"Att samtliga patienter har påbörjat behandlingen är ett betydande framsteg och vi gläds samtidigt åt att ingen patient hittills avbrutit sitt deltagande. Så kallade "drop-outs" är annars vanligt förekommande i kliniska läkemedelsprövningar och kan försvåra möjligheterna att tolka resultaten. Nu ser vi fram emot att fullfölja studien, med sikte på att rapportera resultaten under våren 2021."*

### 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](mailto: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 8 oktober 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 (Spotlight: FOLLI) utvecklar läkemedel baserade på vävnadsreparerande peptider med potentiell användning inom en rad sjukdomsområden. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, FOL-005 mot håravfall, utvärderas för närvarande i en fas IIa-studie i samarbete med internationellt välrenommerade specialistkliniker. Inom diabetesområdet drivs ett projekt som syftar till att skydda insulinproducerande celler mot skador och därmed minska risken för komplikationer. Baserat på lovande prekliniska resultat pågår förberedelser inför en fas I-studie. Båda projekten har potential att bli så kallade first-in-class-läkemedel. För mer information, besök [www.follicum.com](http://www.follicum.com).