



BioStock-artikel: Follicum har utvecklat en krämliknande formulering för behandling av håravfall

BioStock publicerade den 7 februari 2019 en artikel om Follicum, som återges nedan i sin helhet.

Follicum utvecklar FOL-005 för stimulering av hårväxt. Den peptidbaserade kandidaten har nyligen genomgått en fas IIa-studie och positiva top-line-resultat kunde kommuniceras under hösten. I somras färdigställdes en topikal formulering av FOL-005 och bolaget har nu också presenterat resultat som visar att behandling med den nya formuleringen stimulerar hårtillväxt i en in vivo-studie. BioStock har varit i kontakt med Maria Ekblad, forskningschef på Follicum, för att få veta mer.

I alla genomförda studier har FOL-005 uppvisat en fördelaktig effekt- och säkerhetsprofil. I den nyligen avslutade fas IIa-studien som undersökte säkerheten och effekten efter behandling av patienter med håravfall användes intradermala injektioner av FOL-005 i hårbotten. Alla administrationer av FOL-005 har därför skett på sjukhus och därigenom har man kunnat kontrollera att all dosering har gjorts korrekt och att eventuella biverkningar kunde upptäckas. Inga biverkningar relaterade till FOL-005 har observerats i någon av de studier som har genomförts.

Avgörande att patienten kan administrera produkten själv

Follicum har hela tiden varit på det klara med att det inte är kommersiellt gångbart med en hårväxtstimulerande produkt vars administration kräver vårdbesök. Parallellt med kandidatens kliniska utveckling har man därför arbetat med att utveckla en topikal formulering – d.v.s. en krämliknande formulering som kan appliceras och smörjas in direkt på skalpen.

I juni kunde bolaget meddela att man utvecklat och valt en topikal formulering med en kosmetiskt tilltalande och användarvänlig profil. I en intervju med BioStock berättade bolagets vd, Jan Alenfall, hur viktig den topikala formuleringen är för Follicum och kandidatens framtidsutsikter. Läs intervjun [här](#).

»Den formulering vi nu har valt ut visade sig på ett utmärkt sätt motsvara våra förväntningar.« – Maria Ekblad, forskningschef Follicum

En vässad produkt blir central för Follicum

I samband med tillkännagivandet om att man valt topikal formulering ville bolaget inte kommentera typen av formulering. Nu kan bolaget avslöja att man fått fina *in vivo*-resultat med produkten.

För att få reda på mer om hur processen sett ut, hur den slutliga formuleringen blev och vad som händer hämäst har BioStock varit i kontakt med Follicums forskningschef Maria Ekblad.

Kan du utveckla hur viktigt det är med en topikal formulering av FOL-005?

– För indikationen Alopecia, d.v.s. håravfall, bedömer vi att det är en oerhörd fördel att ha en formulering som patienterna kan administrera på egen hand.

– Den produkt vi har tagit fram ska patienten på ett mycket enkelt sätt kunna använda hemma, istället för att vara bunden vid besök på kliniker eller sjukhus. Detta utgör en väsentligt förbättrad livssituation på många sätt, inte minst utifrån praktiska aspekter men också t.ex. ekonomiskt för den enskilde patienten och dessutom för vård-apparaten som helhet.

– Själva appliceringen kommer bara att ta några enstaka minuter i anspråk och produkten kan lätt tas med på resor så att avbrott i behandlingen kan undvikas.

»De positiva resultaten från in vivo-studien är mycket viktiga eftersom vi fick tydliga bevis för att behandling med den nya formuleringen verkligen fungerar med en tydlig stimulering av hårtillväxten.«

Ni utvärderade ett flertal alternativ för topikal formulering. Kan du berätta lite om processen för att hitta den optimala formuleringen?

– Redan innan vi påbörjade formuleringsutvecklingen var vi väl medvetna om att det är mycket svårt att formulera peptider. Vi har nu framställt en mycket bra formulering, vilket är väldigt tillfredsställande.

– Vi valde därför att testa några olika formulerings-teknologier för att snabbt komma fram till något som såg lovande ut. Dels testade vi att tillverka krämer på "klassiskt" sätt, och dels tänkte vi i helt nya banor. Redan tidigt stod det klart att det krävdes ett nytänk och att den klassiska vägen inte fungerade.

– Vi gick då vidare med tre spår som samtliga har varit lovande utifrån ett industriellt utvecklingsperspektiv. Den formulering vi nu har valt ut visade sig på ett utmärkt sätt motsvara våra förväntningar.

– Vi har genom hela utvecklingen valt att arbeta tillsammans med väldigt kunniga och innovativa kontraktsforskningsföretag som med sitt dedikerade arbete har hjälpt oss att ta fram den slutliga produkten.

Ni har nyligen presenterat positiva data från en *in vivo*-studie med den nya formuleringen. Vad betyder det?

– De positiva resultaten från *in vivo*-studien är mycket viktiga eftersom vi fick tydliga bevis för att behandling med den nya formuleringen verkligen fungerar med en tydlig stimulering av hårtillväxten.

– I studien jämförde vi också FOL-005 med en etablerad behandling, Minoxidil 5% och resultaten var under större delen av studien likvärdiga. Från resultaten gör vi också bedömningen att vi inte har nått upp till maxeffekt med den aktuella doseringen av FOL-005, utan koncentration och antal administreringstillfällen kommer att optimeras i den kliniska studie vi nu planerar för.

»Eftersom det är en ny formulering och en ny administrationsväg kräver reglerna för läkemedelsutveckling att vi kompletterar [...] med en ny tox-studie för att säkerställa att inga lokala reaktioner sker vid applicering på huden. Denna räknar vi med att kunna starta under våren. Därutöver ska formulering tas fram i större mängd [...]. Dessa aktiviteter räknar vi med att till största delen färdigställa innan sommaren, så att vi kan starta den topikala kliniska studien under senare delen av 2019.«

Den nya formuleringen av FOL-005 kräver en konfirmerande fas II-studie. När förväntar ni er kunna inleda en sådan studie och vilka förberedelser krävs dessförinnan?

– Eftersom det är en ny formulering och en ny administrationsväg kräver reglerna för läkemedelsutveckling att vi kompletterar det genomförda toxikologi-programmet med en tox-studie för att säkerställa att inga lokala reaktioner sker vid applicering på huden. Denna räknar vi med att kunna starta under våren.

– Därutöver ska formulering tas fram i större mängd och vi ska kontraktera ett lämpligt företag som skall utföra studien. Dessa aktiviteter räknar vi med att till största delen färdigställa innan sommaren, så att vi kan starta den topikala kliniska studien under senare delen av 2019.

Den topikala formuleringen innebär att patienten nu kan administrera FOL-005 själv. Hur ska ni, i kommande kliniska studier, säkerställa att administrationen sker enligt era föreskrifter och att behandlingsutfallet därmed blir optimalt?

– Det är alltid en trygghet när administrationen sker kontrollerat på en klinik, som har varit fallet med våra två kliniska studier hittills. När patienten själv ska administrera så kommer det att bli större variationer och det får man ta hänsyn till när man planerar studien.

– Dels behöver man inkludera ett större antal patienter och dels måste man vara noga med hur patienter och vårdpersonal utbildas för studien i fråga. Den aktuella mängden och handhavandet av produkten kommer att beskrivas noggrant för både personal och patienter och också visas handgripligen före och under studiens gång.

Ni har tidigare nämnt att det även vore intressant med en längre uppföljningsperiod för behandling av FOL-005 för att kunna fånga dess fulla potential. Kommer den konfirmerande fas II-studien ha en längre uppföljningstid än de 3 månader som användes i den nyligen avslutade fas Ila-studien?

– Hårtillväxt är en process som tar ganska lång tid. För att en vilande hårsäck ska bli aktiv och producera ett nytt hårstrå måste det först ske en aktivering av vilande celler, en stor del av hårsäcken ska växa till sig och sedan ska det nya hårstrået produceras. 3 månader är därför en relativt kort tid för en klinisk studie av hårväxt och därför är en längre behandlingstid mera gynnsamt och kan resultera i en större ökning av hårväxten.

– I vår första studie behandlade vi de friska frivilliga försökspersonerna i 3 månader och lyckades visa en signifikant förbättrad hårväxt. I den andra studien såg vi också att hårväxten stimulerades. Från resultaten såg vi att det var betydligt färre hårsäckar som befann sig i vilofas i den grupp som fått FOL-005 än i den som fått placebo, vilket tyder på att en längre behandling skulle kunna öka hårväxten ytterligare.

– Som ett led i planeringen att starta nästa kliniska studie kommer vi inom kort att diskutera studiedesignen med läkemedelsmyndigheten i Tyskland.

»Vi planerar för ett vetenskapligt möte med den tyska läkemedelsmyndigheten för att diskutera upplägget och designen av den kommande topikala kliniska studien. Först därefter kan vi beräkna kostnaden för studien som helhet.«

Ni har även vid tidigare tillfälle sagt att ni ämnar ingå partnerskap efter att fas II-studien med den topikala formuleringen genomförts för att optimera värdet av er produkt i kommande förhandlingar. På vilket sätt menar ni att detta ökar värdet?

– Vår bedömning är att det finns ett mycket större intresse för en topikal produkt bland användarna och att marknaden för en sådan produkt därför är väldigt mycket större än för en injicerbar formulering. De tänkbara partners vi diskuterar med i dagsläget har också varit tydliga med att de bedömer studieresultat från en klinisk topikal studie som "proof of concept" för FOL-005-projektet.

Planen är alltså att genomföra den konfirmerande fas II-studien i egen regi. Vad förväntar ni er att denna kommer att kosta och ryma den förväntade kostnaden inom befintligt kapital?

– Kliniska studier är väldigt dyra att genomföra. Hur dyra beror på studiedesignen och hur många patienter som ska inkluderas. Därför planerar vi för ett vetenskapligt möte med den tyska läkemedelsmyndigheten för att diskutera upplägget och designen av den kommande topikala kliniska studien. Först därefter kan vi beräkna kostnaden för studien som helhet.

Vilka övriga milstolpar för Follicum kan vi se fram emot under det kommande året?

– För hår-projektet blir nästa, mycket viktiga, milstolpe att vi startar igång en ny klinisk studie där patienterna ska behandlas med den topikala formuleringen. Innan dess kommer vi att påbörja tillverkning av större mängder formulering.

– I början av året räknar vi också med att kunna välja ut en läkemedelskandidat bland de nya peptider som utvecklats inom diabetesprojektet, vilket är en annan mycket viktig milstolpe. Flera av de experimentella studier vi genomför inom diabetesprojektet är centrala för bolaget och resultaten därifrån är viktiga milstolpar var och en för sig.

Innehållet i Biostocks nyheter och analyser är oberoende men Biostocks verksamhet är i viss mån finansierad av bolag i branschen. Detta inlägg avser ett bolag som BioStock erhållit finansiering från.

[Läs intervjun på BioStock](#)