



Pressmeddelande 17 juni 2019

Framgångsrikt möte med det tyska läkemedelsverket angående förberedelser för topikal fas II skalpstudie

Follicum ("Follicum" eller "företaget") meddelar idag att bolaget har haft ett framgångsrikt vetenskapligt rådgivningsmöte angående hårprojektet FOL-005, med det tyska läkemedelsverket, BfArM.

Follicum har, i enlighet med tidigare kommunicerad tidsplan, förberett ett bakgrundsdocument för vetenskaplig diskussion med den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM. Vid mötet diskuterades dels vilka ytterligare toxstudier som bör göras för att komplettera Follicums befintliga toxprogram och dels designen av en kommande klinisk studie. I mötet bekräftade BfArM att det mindre toxprogram som Follicum föreslagit väl täcker in de frågeställningar som behöver hanteras innan en klinisk studie med den nya formuleringen kan startas. Detta innebär att Follicum kommer att kunna påbörja den kommande kliniska studien enligt plan under slutet av 2019/början av 2020.

VD Jan Alenfall kommenterar

- Vi är mycket nöjda med den konstruktiva diskussionen vi haft med BfArM. I och med mötet har vi fått klartecken för att det föreslagna paketet av kompletterande toxstudier räcker för att kunna starta den nya kliniska studien. Den kliniska studien är planerad att genomföras i Tyskland där Follicum sedan tidigare har goda kontakter med två kliniker, Charite och bioskin, som båda har bred kompetens och stor erfarenhet av hårstudier, och som Follicum samarbetat med i tidigare kliniska studier. Vi har för avsikt att lämna in ansökan om start av fas IIa-studien med den nya topikala formuleringen till det tyska läkemedelsverket under hösten 2019, enligt tidigare kommunicerad tidsplan.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Telefon: 046 - 19 21 97

E-post: info@follicum.com

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, på män med begynnande skallighet. I båda studierna behandlades patienterna på kliniken med intradermala injektioner, 2 eller 3 gånger i veckan. För närvarande pågår planering av en fas II-studie för att undersöka den hårstimulerande effekten efter behandling med olika styrkor av den nya topikala formuleringen.

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 en nyligen genomförd klinisk prövning 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.