



Pressmeddelande 2019-10-21

Follicum har framgångsrikt slutfört toxstudier inför kommande klinisk studie på patienter med håravfall

Follicum meddelar idag att bolaget framgångsrikt avslutat de kompletterande toxikologistudier som ska ligga till grund för kommande kliniska studie med den topikala formuleringen av FOL-005 . Bolaget beräknar att vara redo för start av den kliniska studien på patienter med håravfall (alopeci) i början av 2020.

Förberedelserna för den kliniska studien pågår och en viktig milstolpe har uppnåtts genom de slutförda toxikologistudierna. Follicum har tidigare genomfört flera omfattande toxstudier med FOL-005 där substansen injicerades subkutant. Resultaten från de nya studierna visar entydigt att den topikala formuleringen är helt säker att använda för patienterna. Resultaten kommer att ingå i ansökan till läkemedelsmyndigheten om att få starta den kliniska studien. Övriga förberedelser löper också planenligt vilket innebär att Follicum räknar med att påbörja den kommande kliniska studien i början av 2020.

VD Jan Alenfall kommenterar

– Utfallet av såväl de nya som de tidigare toxstudierna visar att FOL-005 inte ger upphov till några negativa effekter eller skador. Övriga förberedelser för den kliniska studien är i full gång. Den kommande kliniska studien är planerad att genomföras i Tyskland där Follicum sedan tidigare har goda kontakter. Bolaget har för avsikt att lämna in ansökan om start av fas IIa-studien på alopeci patienter med den nya formuleringen till det tyska läkemedelsverket under hösten 2019.

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 (Proof-of-Concept) 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.