

Pressmeddelande 2 juni 2021

Follicum har informerats om möjliga felaktigheter i analysen av resultat från fas IIa-studien av FOL-005

Follicum AB (publ) rapporterar idag att den kontraktorsforskningsorganisation (CRO) som utfört fas IIa-studien av läkemedelskandidaten FOL-005 för behandling av håravfall, tillsammans med Follicum har uppdagat möjliga felaktigheter i resultatanalysen. Follicum har anlitat en oberoende granskare som nu kommer att gå igenom samtliga studiedata och bedöma i vilken utsträckning detta påverkar de nyligen redovisade resultaten. Det är för närvarande inte möjligt att bedöma huruvida denna nya analys kommer att resultera i någon omvärdering av de slutsatser som tidigare dragits om läkemedelskandidatens effekt mot håravfall.

I studien, som genomfördes i samarbete med tre välrenommerade specialistkliniker i Tyskland, undersöktes säkerheten och effekten av behandling med en krämliknande formulering av läkemedelskandidaten FOL-005 som applicerades av patienterna varje kväll under fyra månader. Studien omfattade 210 manliga patienter med håravfall, varav en fjärdedel erhöll placebo. Baserat på slutrapporten från kontraktorsforskningsföretaget rapporterade Follicum den 6 maj 2021 att de patienter som behandlades med den högsta studerade dosen av FOL-005 ökade hårväxten med 6,6 hår/cm² (p=0,04), jämfört med 5,6 hår/cm² i placebogruppen (p=0,01).

Mot bakgrund av de möjliga felaktigheter som kontraktorsforskningsorganisationen och Follicum har uppmärksammat, har bolaget beslutat att låta en oberoende granskningsperson utföra en genomgång av de tidigare presenterade resultatanalyserna. Det är för närvarande inte möjligt att bedöma huruvida denna nya analys kommer att resultera i någon omvärdering av de slutsatser som tidigare dragits om läkemedelskandidatens effekt mot håravfall.

Follicum kommer så snart som möjligt att återkomma med resultaten från den förnyade analysen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kim Arvid Nielsen – vd, Follicum AB

Telefon: 070 392 1331

E-post: kim.nielsen@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 2 juni 2021.

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, administreras med hjälp av en unik formuleringsteknologi som befunnits säker och vältolererad i en omfattande fas 2-studie vilken utförts 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. Projektet har potential att bli så kallade first-in-class-läkemedel. För mer information, besök www.follicum.com.