

Follicum

Delårsrapport

2015-01-01 – 2015-03-31



Follicum AB | 556851-4532

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2015-10-01 – 2015-03-31)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 39 TSEK (530).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 609 TSEK (-629).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,63 SEK (-4,52).
- Soliditeten uppgick till cirka 89,9 % (56,8).

Definitioner

- Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 8 843 210 aktier per 2015-03-31. (fg år 139 107 aktier)
- Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.
- I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år.
- Med "Follicum" eller "bolaget" avses Follicum AB (org.nr: 556851-4532).

Väsentliga händelser under första kvartalet 2015

- Follicum meddelade i februari att två kortare toxstudier avslutats med gynnsamma resultat. Resultaten visar att FOL-005 inte ger upphov till några negativa effekter eller skador vid administrationsställen. Dessa studier låg till grund för de mer omfattande och längre toxstudierna som påbörjades i mars 2015.
- Bolaget kunde i mars kommunicera resultat av xenotransplantationsstudien, där Follicums läkemedelskandidat FOL-005 visat kraftigt hårväxthämmande egenskaper.
- Follicum startade i mars två omfattande toxstudier som är nödvändiga för att påbörja kliniska studier. Studierna beräknas vara avslutade i augusti 2015.
- I mars meddelade Follicum att VINNOVA-programmet slutförts tidigare än planerat. Det VINNOVA-finansierade programmet har pågått sedan november 2013 och kunde avslutats tidigare än planerat då det avlöst väl.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Follicum höll årsstämma den 29 april 2015. Stämmokommuniké publicerades den 30 april 2015 och finns att tillgå via bolagets hemsida samt via www.aktietorget.se.
- I början av maj meddelade Follicum att bolaget haft ett vetenskapligt rådgivningsmöte med det tyska läkemedelsverket, som inte hade några synpunkter på Follicums material. Det lyckade mötet ger indikationer på att, förutsatt att inget oväntat sker i toxstudierna, kommer Follicum att kunna arbeta enligt plan med start av klinisk studie vid årsskiftet 2015/2016.

VD Jan Alenfall kommenterar

Årets första kvartal har präglats av goda nyheter för Follicum. Vi kunde i februari meddela att de två 1-månads toxstudier avslutats med gynnsamma resultat. Dessa kortare studier ligger till grund för de mer omfattande och längre toxstudierna. Utfallet av de mindre toxstudierna visar att FOL-005 inte ger upphov till några negativa effekter eller skador vid administrationsställen. Syftet med de kortare toxstudierna är bland annat att fastställa design och dos för de kommande stora långtidsstudierna. Med resultaten från de två 1-månaders toxstudierna som bakgrund startades de två stora och långa toxstudierna i mars. Myndigheterna (nationellt läkemedelsverk och etisk kommitté) kräver att omfattande toxstudier genomförs innan godkännande av start av kliniska studier kan erhållas. Dessutom granskas de prekliniska resultaten noggrant. Slutförande av dessa långsiktiga undersökningar är väsentligt för att få tillstånd till en tillräckligt lång behandlingstid i Follicums planerade kliniska studie. För att påverka hårtillväxt krävs oftast flera veckors behandling och med dessa nya toxstudier bygger vi en vetenskaplig grund för detta, vilken är nödvändig inför en klinisk studie. Vi beräknar att avsluta de viktiga toxstudierna under augusti 2015, enligt plan.

I mars avslutade vi den xenotransplantationsstudie som inleddes under hösten 2014 och som är en viktig pusselbit i att skapa förståelse för hur FOL-005 fungerar. Studien visade resultat som är helt i linje med de prekliniska fynd som tidigare kommunicerats i korttidsstudier på mänskliga hudbitar – att Follicums läkemedelskandidat FOL-005 kraftigt hämmar hårtillväxt. Vi genomför nu djupgående observationer av vävnaden, vilka kommer ge oss ytterligare data från studien. Dessa data beräknas vara fastställda under sommaren 2015 och kommer att ingå i ansökan om klinisk prövning till myndigheterna. Med denna långtidsstudie på mänsklig vävnad har vi nu kunnat börja arbetet med att förbereda den kliniska studien. Inga negativa reaktioner har påvisats under behandlingen och tillsammans med de toxikologiska studierna blir detta ett viktigt underlag för vår kommande ansökan om tillstånd för en klinisk prövning.

I november 2013 började vi arbeta med ett VINNOVA-finansierat ”Forska & Väx”-program som avslöpt väl och således kunnat avslutas i förtid, vilket kommunicerades i slutet av mars 2015. Vi har inom ramarna för VINNOVA-programmet erhållit cirka 3,5 MSEK i bidrag som använts till att bland annat delfinansiera det prekliniska utvecklingsarbetet och undersöka verkningsmekanism och ADME*. Härigenom har vi bland annat fått möjlighet att utforska vad det är i huden som FOL-005 binder till, vilket kan bidra till att bättre förstå verkningsmekanismen.

Vi kunde i början av maj meddela att ett vetenskapligt rådgivningsmöte med det tyska läkemedelsverket, BfArM, hållits. Efter mötet kunde konstateras att båda parter var samstämmiga om att mötet gått bra. Vi planerar, som vi kommunicerat tidigare, att genomföra den kliniska studien i Tyskland eftersom Follicum har goda kontakter med en klinik i Tyskland som har bred kompetens och stor erfarenhet av hårstudier. Dessutom samarbetar vi med ett antal key opinion leaders som är verksamma i Tyskland. Vi beräknar att ansökan om start av fas I/IIa-studie till det tyska läkemedelsverket kan lämnas in under tidig höst 2015, enligt tidigare kommunicerad tidsplan.

Avslutningsvis vill jag nämna att arbetet i Follicum skrider på väl enligt tidsplan och att vi håller budget. Vi ser fram emot ett fortsatt händelserikt 2015 för Follicum.

Jan Alenfall
VD, Follicum AB

* ADME står för ”Absorption” – hur mycket substans som tas upp, ”Distribution” – var i kroppen substansen hamnar, ”Metabolism” – hur nedbrytningen sker, och ”Eliminering” – hur substansen och biprodukter försvinner ur kroppen.

Follicum AB

Håravfall och oönskad hårväxt drabbar miljontals människor – både män och kvinnor – och kan vara ett stort problem både fysiskt och psykiskt. Det finns inga tillräckligt effektiva produkter för att stimulera eller hämma hårväxt som är lämpliga för både män och kvinnor och som dessutom inte är förknippade med några biverkningar. Follicums huvudkandidat FOL-005 har i prekliniska studier både stimulerat och hämrat hårväxt effektivt redan vid låga doser – utan att negativa reaktioner har observerats. Vid jämförelse med resultat från en av de ledande produkterna på marknaden stimulerade FOL-005, i prekliniskt jämförbara studier, hårtillväxt betydligt effektivare. Målsättningen är att genomföra en klinisk fas I/IIa-studie under 2015-2016 och därefter generera avkastning genom utlicensiering eller försäljning av läkemedelsprojektet.

Milstolpar FOL-005

2015

- Slutförande av CMC-optimering (optimering av kemiska egenskaper, tillverkning och kontroll inför tillverkning av det kliniska provningsmaterialet) inför fas I/IIa-studien.
- Förberedelser för att uppfylla regulatoriska krav inför start av planerad fas I/IIa-studie ska vara slutförda.
- Avtal med en eller flera studiekliniker avseende genomförande av fas I/IIa-studie. Ett så kallat CRO (kontraktslaboratorium) kommer att ta huvudansvaret för genomförandet. Studien kommer troligen göras i Sverige eller Tyskland.
- Ansökan inlämnad till en etisk kommitté för genomförande av fas I/IIa-studien.
- Ansökan om start av fas I/IIa-studie inlämnad till ett nationellt läkemedelsverk.
- Första frivilliga behandlas med FOL-005 i fas I/IIa-studien för att undersöka säkerhet och potentiell effekt.

2016

- Färdigställande av fas I/IIa-studie.
- Resultat från den kliniska fas I/IIa-studien kommuniceras.
- Påbörjande av utlicensiering eller försäljning av projektet till en aktör med resurser att genomföra fas IIb- och fas III-studier och medföljande marknadsgodkännande.

Aktien

Aktien i Follicum noterades på AktieTorget den 25 november 2014. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF). Per den 31 mars 2015 uppgick antalet aktier i Follicum till 8 843 210 stycken.

Teckningsoptioner av serie TO 1

I samband med bolagets emission inför notering på AktieTorget under 2014 nyemitterades (utöver 4 670 000 nya aktier) 1 167 500 teckningsoptioner av serie TO 1. Första handelsdag för teckningsoptionerna var den 25 november 2014. Innehav av en (1) teckningsoption av serie TO 1 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie. Teckningskursen uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för aktien enligt AktieTorgets officiella kursstatistik under den period på 20 handelsdagar som slutar två (2) bankdagar innan nyttjandeperioden börjar. Teckningskursen ska dock vara inom intervallet 6,00 – 9,00 kronor per aktie.

Follicum kommer att offentliggöra teckningskursen dagen innan den första dagen i nyttjandeperioden. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under perioden 27 oktober – 17 november 2015. Detta ska ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 17 november 2015. Teckningsoptionens ISIN-kod är SE0006288288. I det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO 1 nyttjas till högsta lösenpris tillförs Follicum cirka 10,5 MSEK.

Största aktieägare per 2014-03-31

Follicum hade per 2015-03-31 totalt 511 aktieägare. Nedan presenteras de tio största ägarna.

Namn	Antal aktier	%
Lund University Bioscience AB	2 298 714	25,99
Sunstone LS Ventures fund III	2 023 798	22,89
Pontus Dunér	427 500	4,83
Atherioco AB	427 500	4,83
Avanza Pension	412 952	4,67
Hans Rudolf Michael Mattsson	373 477	4,22
Stiftelsen Akademiemman	306 812	3,47
Nordnet Pensionsförsäkring	216 240	2,45
Jan Alenfall genom Callipa AB	214 302	2,42
Per Vasilis	190 400	2,15

Principer för delårsrapportens upprättande

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 "K3", samma redovisningsprincip som Follicums senaste årsredovisning är upprättad i enlighet med. Follicum AB är ett mindre företag och har nyttjat mindre företags möjlighet att inte räkna om jämförelsetalen för 2013 enligt K3s principer. Presenterade jämförelsetal överensstämmer istället med de uppgifter som presenterades i årsredovisningen för 2013, och det kan därmed finnas brister i jämförbarheten mellan åren. Bolaget har vid övergången till redovisning enligt K3 inte kunnat identifiera några större avvikelser från tidigare principer.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Follicum upprättar och offentliggör en ekonomisk rapport vid varje kvartalsskifte. Kommande rapporter är planerade enligt följande:

- Halvårsrapport 2015-08-21
- Delårsrapport 3 2015-11-25
- Bokslutskommuniké för 2015 2016-02-24

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 22 maj 2015

Follicum AB

Styrelsen

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Telefon: 046 -19 21 97

E-post: info@follicum.com

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01	2013-01-01
	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31	2013-12-31
	3 mån.	3 mån. jmfr.	12 mån.	12 mån. jmfr.
Övriga rörelseintäkter	39 446	561 359	3 047 219	618 333
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-4 871 665	-264 324	-5 395 311	-2 379 083
Övriga externa kostnader	-380 450	-565 420	-1 692 565	-2 024 083
Personalkostnader	-413 933	-375 852	-2 149 590	-1 454 505
Rörelseresultat	-5 626 602	-644 237	-6 190 247	-5 239 338
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	26 647	17 477	44 582	56 931
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8 761	-2 612	-37 516	-3 196
Resultat efter finansiella poster	-5 608 716	-629 372	-6 183 181	-5 185 603
Resultat före skatt	-5 608 716	-629 372	-6 183 181	-5 185 603
Periodens resultat	-5 608 716	-629 372	-6 183 181	-5 185 603

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-03-31	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn. rättigheter	874 459	856 448	231 926
Summa anläggningstillgångar	874 459	856 448	231 926
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	236 780	638 213	107 736
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	110 382	69 861	13 706
Summa kortfristiga fordringar	347 162	708 074	121 442
Kortfristiga placeringar	10 000 000	18 000 000	4 000 000
Kassa och bank	9 473 289	5 970 006	2 668 013
Summa omsättningstillgångar	19 820 451	24 678 080	6 789 455
SUMMA TILLGÅNGAR	20 694 910	25 534 528	7 021 381
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 061 185	1 061 185	139 107
	1 061 185	1 061 185	139 107
Fritt eget kapital			
Överkursfond	36 701 649	36 701 649	11 110 873
Balanserad vinst eller förlust	-13 553 518	-7 370 337	-2 184 734
Periodens resultat	-5 608 716	-6 183 181	-5 185 603
	17 539 415	24 148 131	3 740 536
Summa eget kapital	18 600 600	24 209 316	3 879 643
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 603 084	497 718	287 427
Övriga skulder	98 893	36 085	2 326 517
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	392 333	791 409	527 794
Summa kortfristiga skulder	2 094 310	1 325 212	3 141 738
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	20 694 910	25 534 528	7 021 381
Ställda säkerheter			
Panter och säkerheter för egna skulder	50 000	50 000	Inga
Ansvarsförbindelser			
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-03-31	2014-12-31
	3 mån.	12 mån.
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	24 209 316	3 879 643
Nyemissioner 1)	0	26 512 854
Periodens resultat	-5 608 716	-6 183 181
Utgående balans	18 600 600	24 209 316

1) Nyemissioner minus emissionskostader

Kassaflödesanalys i sammandrag

	2015-01-01	2014-01-01	2014-01-01	2013-01-01
(SEK)	2015-03-31	2014-03-31	2014-12-31	2013-12-31
	3 mån.	3 mån. jmfr.	12 mån.	12 mån. jmfr.
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-5 608 716	-629 372	-6 183 181	-5 185 603
Justering poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 608 716	-629 372	-6 183 181	-5 185 603
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	360 912	-161 548	-586 632	4 147 427
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	769 098	-664 878	-1 816 526	2 186 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 478 706	-1 455 798	-8 586 339	1 148 653
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella tillgångar	-18 011	-185 226	-624 522	-79 976
Investering i materiella tillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-18 011	-185 226	-624 522	-79 976
Finansieringsverksamheten				
Nyemission minus emissionskostnader	0	0	26 512 854	2 499 980
Aktieägartillskott	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	26 512 854	2 499 980
Periodens kassaflöde	-4 496 717	-1 641 024	17 301 993	3 568 657
Likvida medel vid periodens början	23 970 006	6 668 013	6 668 013	3 099 356
Likvida medel vid periodens slut	19 473 289	5 026 989	23 970 006	6 668 013

Scheelevägen 22
223 63 Lund
www.follicum.com