

The logo for Follicum, featuring the word "Follicum" in a blue, sans-serif font. The letter "l" is stylized with three vertical black lines above it. A horizontal blue line is positioned below the text.

Follicum

Follicum AB | 556851-4532 | www.follicum.se

Delårsrapport
2018-01-01 – 2018-09-30

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2018-01-01 – 2018-09-30)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 174 TSEK (5 TSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -22 340 TSEK (-14 137 TSEK).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,64 SEK (-0,88 SEK).
- Soliditeten uppgick till cirka 76,6 % (86,1 %).

Tredje kvartalet (2018-07-01 – 2018-09-30)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 14 TSEK (5 TSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 012 TSEK (-5 165 TSEK).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,23 SEK (-0,23 SEK).

Definitioner

- Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 35 151 957 aktier per 2018-09-30 (fg år 16 005 172 aktier).
- Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.
- Med "Follicum" eller "Bolaget" avses Follicum AB (org.nr: 556851-4532).

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2018

- Follicum meddelar den 9 juli 2018 att Bolagets företrädesemission av units tecknats till 118 procent. Follicum tillförs cirka 12,6 MSEK efter emissionskostnader. Vid fullt utnyttjande av de vidhängande teckningsoptionerna tillförs Bolaget ytterligare cirka 15,5 MSEK före emissionskostnader.
- Follicum tillkännager den 31 juli 2018 att Bolaget erhållit Notice of Allowance från det amerikanska patentverket för utökat skydd av produktkandidaten FOL-005.
- Follicum meddelar den 28 augusti 2018 att samtliga patienter har slutfört sin behandling med FOL-005 i fas IIa-studien mot håravfall.
- Den 29 augusti 2018 meddelar Follicum att forskare vid Lunds universitet erhållit 1 MDKK från Novo Nordisk Foundation för att utföra diabetesrelaterade studier med Follicums peptider.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 31 oktober 2018 rapporterar Follicum top-line-data från First-in-Man skalpstudie med FOL-005 mot håravfall.
- Follicum meddelar den 12 november 2018 att Bolaget lämnat in ny patentansökan för diabetesprojektet efter att ny och värdefull information framkommit i prekliniska studier samt att första diabetespatentet är publicerat.

VD Jan Alenfall kommenterar

I slutet av oktober kunde vi, helt enligt plan, tillkännage top-line-data från den första fas IIa-studien med FOL-005 för behandling av håravfall på skalp hos patienter. I fas IIa-studien undersöktes säkerhet och terapeutisk effekt av olika doser av läkemedelskandidaten FOL-005, administrerad som injektioner i hårbotten tre gånger per vecka. Glädjande kunde vi bekräfta att behandlingen var säker och att en ökad hårväxt uppmättes vid den högsta dosen som användes i denna studie.



Fas IIa-studien löpte i likhet med vår första studie under en tre månaders period och fyra aktiva doser testades på patientgrupper om 20 till 25 patienter per grupp. Målsättningen var att visa att FOL-005-substansen var säker att administrera på skalp och att den har en stimulerande effekt på hårsäckarna på huvudet. Hårväxten (primär endpoint) ökade i genomsnitt med sju hårstrån per cm² och var nära att vara statistiskt signifikant jämfört med baseline ($p=0.078$). Det fanns ingen statistisk signifikans för placebo avseende behandlingseffekt gentemot baseline. Studien var designad att mäta effekten efter behandlingen gentemot baseline (individuella utgångsvärdet vid studiestart) och ej i jämförelse med placebo.

Denna ökning överensstämmer med de fynd som visats efter en mycket längre tids behandling med de produkter som finns på marknaden, t ex minoxidil och finasteride. Vi är mycket nöjda med att ha visat dessa lovande resultat i en så pass liten och kort studie där doseringen ännu inte har optimerats. Vi ser nu fram emot att utföra en klinisk studie med vår nya topikala formulering som tillåter mer frekvent och högre dosering på ett mycket enklare sätt för patienterna.

”Studieresultaten på hårväxt har gett oss ytterligare viktig information för att kunna optimera det fortsatta kliniska programmet och Follicum har återigen bevisat sig kunna leverera enligt tid och plan”

Bland våra sekundära effektparametrar uppmättes också intressanta resultat. En av de viktigaste är att vi såg en tydlig ökning av antal hår i tillväxtfas, vilket tyder på att vi kan ”väcka” eller aktivera vilande hårsäckar. Vid högsta dosen konstaterades en markant ökning om 11% (median) av antalet hårsäckar i tillväxt. Dessutom ökade förhållandet mellan antalet hår i tillväxtfas och antalet hår i vilofas med 18% (median) medan motsvarande siffra för placebo var minus 16% (median). Den tydliga ökningen förstärker de övriga resultaten som tillsammans pekar på att FOL-005 är en lovande behandling av alopeci (håravfall) men att dosen och behandlingens längd troligen behöver optimeras för att erhålla maximal effekt. För placebo gick merparten av de sekundära parametrarna i motsatt riktning, dvs mot försämrade hårväxt.

Sammantaget ger resultaten från fas IIa-studien oss mycket viktig vägledning för en ny effektstudie med den topikala formulering som vi nyligen har utvecklat. Vi ser nu fram emot att starta denna nya studie på skalp som kommer optimeras avseende dos, doseringsfrekvens och behandlingens längd på ett större patientunderlag för att undersöka den fulla potentialen av FOL-005 med en topikal formulering.

Verksamheten för vårt diabetesprojekt fortsätter att avancera i snabb takt och vi har målsättningen att välja en läkemedelskandidat under början av 2019. Erfarenheten och den samlade kunskapen från hårprojektet kommer att vara en stor fördel när vi går vidare med diabetesprojektet eftersom vi utgår från en liknande peptidfamilj och utvecklingsprocessen är snarlik. Ett viktigt erkännande för vårt projekt är att forskare vid Lunds universitet under perioden erhållit 1 MDKK från Novo Nordisk Foundation för att utföra diabetesrelaterade studier med Follicums peptider. Vi bedriver ett omfattande prekliniskt program och vi planerar att kommunicera både *in vitro*- och *in vivo*-resultat inom diabetesprojektet under de närmaste sex månaderna samt välja en läkemedelskandidat i början av 2019.

Sammanfattningsvis är våra milstolpar de kommande 12 månaderna:

Hårprojektet

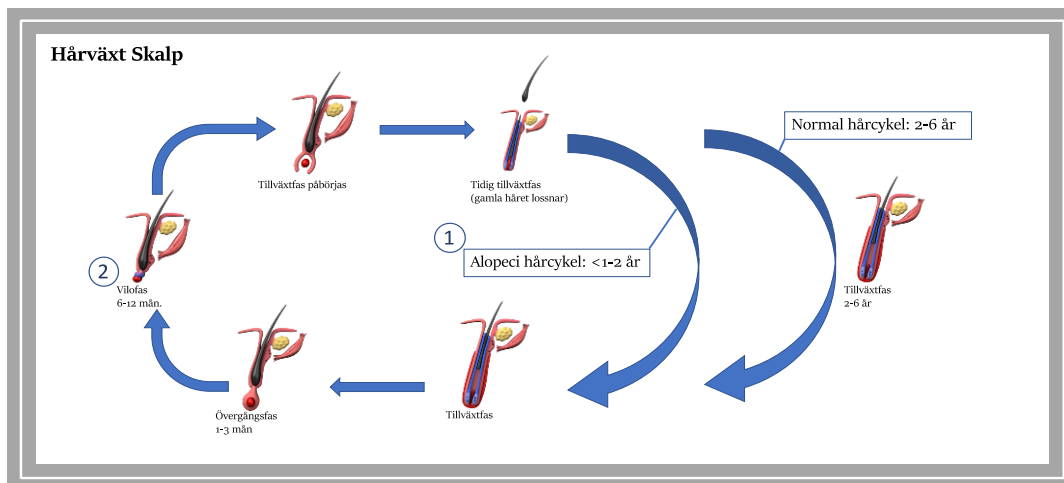
- Vetenskaplig rådgivning hos ett läkemedelsverk inför start av klinisk studie med topikal formulering
- Komplettering av det prekliniska arbetet med topikal formulering
- Förberedelser och start av nästa kliniska studie
- Fortsatta samtal med potentiella partners

Diabetesprojektet

- Val av läkemedelskandidat
- Kommunicera resultat från prekliniska studier
- Initiera studier i *in vivo* modeller för diabeteskomplikationer
- Fortsatta samtal med potentiella partners

Jan Alenfall – VD, Follicum AB

Detta händer vid håravfall



Det som händer vid håravfall är: (1) En minskning av varaktigheten av tillväxtfasen för en stor andel hår, vilket ger en kortare hårcykel. Denna förändring ökar i storlek över tid. Ju mer avancerat håravfallet är desto större andel hårsäckar befinner sig i vilofas. En parallell nedgång i hårdiametern sker, vilket också ger en visuell minskning av hårtätheten. (2) Viloperioderna innan hårets tillväxtfas inträder blir längre, vilket leder till en minskning av antalet hår som finns på hårbotten.

På skalp har den normala hårcykeln 3 stadier där den längsta är tillväxtfasen (anagen), där ca 80% av hårsäckarna befinner sig. Denna fas är ca 2-6 år lång. Nästa fas kallas övergångsfasen (katagen) och är 1-3 månader. Vilofasen (telogen) är 6-12 månader och ca 15-20% av hårsäckarna befinner sig i denna fas. Hår i tillväxtfas på våra huvuden växer alltså kontinuerligt i 2 till 6 år jämfört med på andra delar av vår kropp som våra ögonbryn, ögonfransar, armar och ben, som bara växer i upp till 45 dagar.

Hår på övriga delar på kroppen går igenom samma process som håren på huvudet, men hela cykeln varar bara i ca en månad. Det är därför de är så mycket kortare än huvudhår. Dessutom växer hår på olika delar av våra kroppar i olika hastigheter per månad. Till exempel växer ögonbrynen med en hastighet av bara 4 mm per månad vilket skall jämföras med 10-15 mm per månad på skalp. Detta är ytterligare en förklaring till varför kroppshåren inte blir lika långa som håret på huvudet.

När man blir äldre kan vissa hårsäckar sluta att växa, varför gamla människor ofta drabbas av håravfall och blir tunnhåriga eller slutligen blir skalliga. Dessutom har olika människor, mestadels på grund av den genetiska bakgrunden, olika långa tillväxtperioder. Sammantaget innebär det att det finns en stor variation mellan olika människors hårväxt, beroende på ålder, genetisk predisposition, näringsstatus, stressnivåer, var på kroppen man mäter hårväxt, med mera.

Hos patienter med håravfall (alopeci) är alltså tiden hos hårcykeln faser förändrade. De viktigaste förändringarna är att tillväxtfasen är förkortad samt vilofasen blir förlängd som beskrivs ovan. Det är därför viktigt att genomföra studier under en längre tidsperiod med olika doseringar för att undersöka den fulla potentialen hos en läkemedelskandidat.

Follicum AB

Follicums forskning och utveckling fokuserar på stimulering av hårtillväxt samt på diabetes. I samband med forskning inom åderförkalkning upptäckte grundarna Anna Hulthgård och Pontus Dunér, båda verksamma vid Biomedicinskt Centrum i Lund, att en modifierad variant av det kroppsegna proteinet osteopontin ökade hårväxten på möss. Efter ett omfattande prekliniskt utvecklingsarbete togs den nuvarande läkemedelskandidaten FOL-005 fram. FOL-005 är en kortare sekvens, en så kallad peptid, av det kroppsegna proteinet osteopontin. Målet med detta preparat är att effektivt och säkert stimulera hårväxt hos både kvinnor och män.

Håravfall och/eller oönskad hårväxt påverkar miljontals människor världen över – både kvinnor och män – och orsakar ofta både fysiskt och psykiskt lidande. Det finns i dagsläget ingen riktigt effektiv behandling på marknaden och de få produkter som finns passar heller inte både män och kvinnor.

FOL-005

För att förstärka och maximera potentialen i FOL-005 har Follicum bidragit till att utveckla en produktutvecklingsrational för att studera hårväxt – både i laboratorium och på patienter med sjukdomen Alopecia (håravfall). Processen har hittills utgjorts av ett antal studier, vilka har genomförts i nära samarbete med bland annat forskningsinstitutet Charité i Berlin, Tyskland:

- Hårtillväxtstudier på levande möss (2012-2013)
- Studier på mänsklig hud i provrör (2013-2014)
- Studie på mänsklig hud transplanterad på möss (2015)
- Toxicitetsstudier upp till tre månader (2015-2016)
- Klinisk fas I/IIa studie på försökspersoner (genomförd 2016-2017)
- Utveckling av topikal formulering 2017/18
- Klinisk fas IIa-försök på skalp (2018)

Kliniskt program för att undersöka effekten och tolerabiliteten av läkemedelskandidaten FOL-005

Under 2016 fram till februari 2017 genomfördes en klinisk studie på försökspersoner i Berlin. Studiens mål var att kartlägga säkerheten av läkemedelskandidaten samt förhoppningsvis se en behandlingseffekt av läkemedelskandidaten hos försökspersoner. Bolaget meddelade i april 2017 att en statistiskt signifikant stimulering av hårväxt (ökning av hårtätheten) påvisats i studien och att FOL-005 tolererades mycket väl. Under det fjärde kvartalet 2017 lämnade Follicum in en ansökan till det tyska läkemedelsverket BfArM och till etikkommittéerna i samarbete med CRC i Berlin och bioskin i Hamburg, Tyskland för att inleda en ny fas IIa-studie på skalp. I februari godkände den tyska läkemedelsmyndigheten start av den kliniska studien som omfattade cirka 60 patienter. Follicum rapporterade top-line data från från fas IIa-studien på skalp i slutet av oktober 2018 och resultaten bekräftade att behandlingen var säker och att en ökad hårväxt uppmättes vid den högsta dosen.

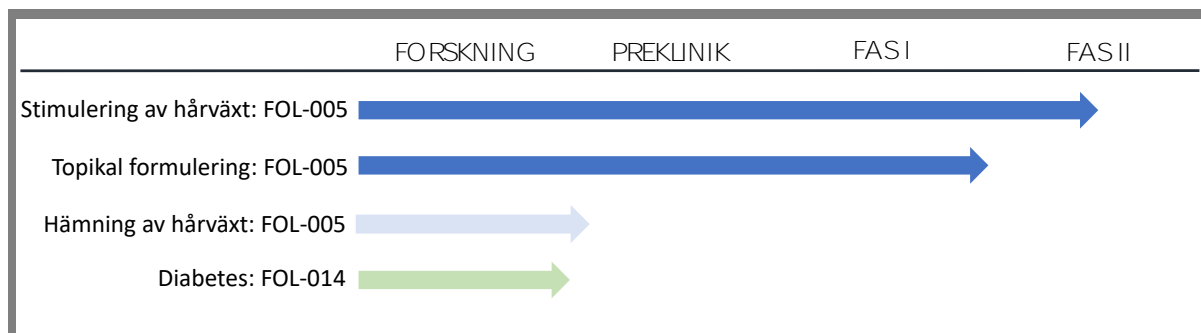
Ny peptidklass för behandling av diabetes – FOL-014

Follicum har under de senaste åren genomfört en rad prekliniska försök som har visat att Follicums peptider har insulinfrisättande effekt. Det har dessutom visats att insulinfrisättningen potentieras med ökande glukoskoncentration, i *in vitro*-försök. Potentialen hos peptiderna har också bekräftats i glukostoleranstester där de har en glukossänkande effekt hos försöksdjur. De prekliniska resultaten visar också på peptidernas kapacitet att fördröja insjuknandet i Typ 1-diabetes i djurmodell. Resultaten tydliggör också att peptiden letar sig till, och stannar i, bukspottskörteln vilket är fördelaktigt för ett insulinreglerande preparat eftersom bukspottskörteln är kroppens centrum för insulinproduktion.

Nästa milstolpe inom diabetesprojektet är att välja en läkemedelskandidat under början av 2019 för att därefter under 2020 starta en fas I-studie.

Pipeline

Follicum bedriver för närvarande två utvecklingsprojekt som båda är baserade på forskning kring humana proteiner. De två läkemedelskandidaterna, FOL-005 och FOL-014 är båda kortare sekvenser, s.k. peptider, av olika kroppsegna protein. Den topikala formuleringsutvecklingen av FOL-005 är avslutad och Bolaget avser att starta en fas II studie på skalp med den under senare delen av 2019. Projektet som utvärderar hämning av hårväxt är för närvarande vilande.



Aktien

Aktien i Follicum är sedan den 25 november 2014 upptagen till handel på handelsplattformen Spotlight Stock Market ("Spotlight"). Spotlight är en bifirma till ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en handelsplattform (MTF). Per den 30 september 2018 uppgick antalet aktier i Follicum till 35 151 957 stycken.

Ägarförteckning

För Follicums ägarförteckning hänvisas till Spotlight via följande länk:
<https://spotlightstockmarket.com/sv/bolag/irabout?InstrumentId=XSAT01001367>

Principer för delårsrapportens upprättande

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 "K3" samt Årsredovisningslagen, samma redovisningsprincip som Follicums senaste årsredovisning är upprättad i enlighet med.

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:

- Bokslutskommuniké för 2018: 2019-02-21

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 22 november 2018
Follicum AB
Styrelsen

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jan Alenfall – VD, Follicum AB
Telefon: 046 - 19 21 97
E-post: info@follicum.com

Kommentar till den finansiella utvecklingen

I jämförelse med samma period föregående år har Bolagets kostnader för tredje kvartalet 2018 ökat. Orsaken är att kostnaderna för den nyligen avslutade kliniska studien belastar första, andra och tredje kvartalet i år. För att öka utvecklingstakten har, som tidigare redovisats, Bolaget utökat personalstyrkan med två personer varav en på deltid. Vidare har utvecklingen för diabetesprojektet intensifierats och belastar även denna periods resultat. Sammantaget följer kostnaderna Bolagets budget väl.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Övriga rörelseintäkter	13 744	0	173 620	0	0
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-6 324 972	-1 895 947	-16 558 567	-6 788 518	-10 493 775
Övriga externa kostnader	-703 881	-1 093 675	-2 605 584	-2 505 828	3 308 438
Personalkostnader	-948 452	-656 404	-3 216 463	-2 003 749	-3 647 290
Rörelseresultat	-7 963 561	-3 646 026	-22 206 994	-11 298 095	-17 449 503
Avskrivningar					
Av- och nedskrivning av immateriella tillgångar	-31 862	-61 018	-95 046	-61 018	-114 050
Rörelseresultat efter avskrivningar	-7 995 423	-3 707 044	-22 302 040	-11 359 113	-17 563 553
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7 502	5 632	32 805	52 961	63 028
Räntekostnader och liknande resultatposter	-24 155	-1 655	-70 348	-12 439	-19 031
Resultat efter finansiella poster	-8 012 076	-3 703 067	-22 339 583	-11 318 591	-17 519 556
Resultat före skatt	-8 012 076	-3 703 067	-22 339 583	-11 318 591	-17 519 556
Periodens resultat	-8 012 076	-3 703 067	-22 339 583	-11 318 591	-17 519 556
Genomsnittligt antal aktier	35 151 957	16 005 172	29 801 803	16 005 172	19 802 924
Resultat per aktie före utspädning	-0,23	-0,23	-0,75	-0,71	-1,09
Resultat per aktie efter utspädning	-0,23	-0,23	-0,75	-0,71	-0,88

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital	0	0	3 499 998
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn. rättigheter	3 977 106	3 021 453	3 217 562
Summa anläggningstillgångar	3 977 106	3 021 453	3 217 562
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	0
Aktuell skattefordran	155 964	94 564	0
Övriga fordringar	427 031	431 427	1 162 561
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	179 403	142 142	140 232
Summa kortfristiga fordringar	762 398	668 133	1 302 793
Kortfristiga placeringar	0	0	0
Kassa och bank	15 374 920	6 015 278	21 650 566
Summa omsättningstillgångar	16 137 318	6 683 411	22 953 359
SUMMA TILLGÅNGAR	20 114 424	9 704 864	29 670 919
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 218 235	1 920 621	3 201 034
Inbetalt ej registrerat aktiekapital	0	0	173 554
Fond för utvecklingsutgifter	2 628 219	1 818 782	2 035 232
	6 846 454	3 739 403	5 409 820
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	104 183 084	70 010 487	92 411 411
Balanserad vinst eller förlust	-73 259 506	-54 930 513	-55 146 964
Periodens resultat	-22 339 583	-11 318 591	-17 519 556
	8 583 995	3 761 383	19 744 891
Summa eget kapital	15 430 449	7 500 786	25 154 711
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 561 753	936 853	2 104 151
Skatteskulder	0	0	77 729
Övriga skulder	251 401	261 791	224 203
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	870 821	1 005 434	2 110 125
Summa kortfristiga skulder	4 683 975	2 204 078	4 516 208
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	20 144 424	9 704 864	29 670 919
Ställda säkerheter			
Panter och säkerheter för egna skulder	50 000	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser			
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2018-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-12-31
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	25 154 711	18 819 377
Nyemissioner	15 466 860	23 474 250
Ej registrerad emission	0	3 499 998
Emissionskostnader	-2 851 539	-3 311 358
Personaloptioner	0	192 000
Periodens resultat	-22 339 583	-17 519 556
Utgående balans	15 430 449	25 154 711

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-07-01 2018-09-30	2017-07-01 2017-09-30	2018-01-01 2018-09-30	2017-01-01 2017-09-30	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-8 012 076	-3 703 067	-22 339 583	-11 318 591	-17 519 556
Justering poster som inte ingår i kassaflödet	3 045 148	61 018	95 046	93 710	114 050
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 966 928	-3 642 049	-22 244 537	-11 224 881	-17 405 506
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	50 403	114 241	4 040 393	370 536	-264 125
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-1 609 416	571 831	167 766	-375 683	1 936 447
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 525 941	-2 955 977	-18 036 378	-11 230 028	-15 733 184
Investeringsverksamheten					
Investering i immateriella tillgångar	-261 603	-66 237	-854 590	-476 762	-693 211
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-261 603	-66 237	-854 590	-476 762	-693 211
Finansieringsverksamheten					
Nyemission minus emissionskostnader	12 615 321	0	12 615 321	0	20 162 893
Personaloptioner	0	0	0	0	192 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	12 615 321	0	12 615 321	0	20 354 893
Periodens kassaflöde*	5 827 777	-3 022 214	-6 275 647	-11 706 790	3 928 498
Likvida medel vid periodens början	9 547 142	9 037 492	21 650 566	17 722 068	17 722 068
Likvida medel vid periodens slut	15 374 919	6 015 278	15 374 919	6 015 278	21 650 566

* inkl kortfristiga placeringar



Follicum AB
Scheelevägen 22, 223 63 Lund, Sweden
Telefon: +46 (0)46 19 21 97
E-post: info@follicum.com
www.follicum.se