2019

DELÅRSRAPPORT 1

Follicum

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2019-01-01 – 2019-03-31)

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0 TSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 101 TSEK (-6 824 TSEK).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,12 SEK (-0,24 SEK).
- Soliditeten uppgick till cirka 88 % (85 %).

Definitioner

- Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 42 182 348 aktier per 2019-03-31 (fg år 35 151 957 aktier).
- Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.
- Med ”Follicum” eller ”Bolaget” avses Follicum AB (org.nr: 556851-4532).

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Follicum meddelar den 4 februari 2019 att Bolagets nya topikala formulering av FOL-005 ger ökad hårtillväxt, jämförbar med ledande kommersiell produkt.

- Follicum meddelar den 11 februari 2019 att Bolaget valt peptid-baserad läkemedelskandidat för behandling av diabetes och skyddande av beta-celler.

- Follicum meddelar den 25 februari 2019 att teckningsoptioner av serie 2018/2019 (FOLLI TO2) tecknades till cirka 96 procent, vilket tillförde Bolaget cirka 14,8 MSEK före emissionskostnader. I samband med detta genomförde Follicum en riktad nyemission om cirka 0,6 MSEK motsvarande den del av teckningsoptionsprogrammet som inte nyttjades, vilket meddelades genom pressmeddelande den 21 december 2018.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Follicum meddelar den 29 april 2019 att Bolaget ansökt om patent för en ny topikal formulering av FOL-005 mot håravfall.

- Follicum kallar den 3 maj 2019 till årsstämma.

- Follicum erhåller den 8 maj 2019 breddat patentgodkännande i Europa för FOL-005.

VD Jan Alenfall kommenterar

Vi är mycket glada över att under det första kvartalet 2019 ha kunnat rapportera positiva resultat avseende håravfall för Follicums nya topikala patentsökta formulering, som undersöktes i en *in vivo*-modell på försöksdjur i stigande doser.

En formulering av FOL-005 som patienten kan använda på ett enkelt sätt ger stora fördelar. Utmaningarna med att utveckla funktionella, topikala formuleringar av peptider, är att förhindra att peptiden bryts ner och att optimera förutsättningarna för att den dessutom går in i huden. Dessa utmaningar har vi lyckats möta med den nya formuleringen som har lång hållbarhet och är enkel och attraktiv för patienten att använda. Formuleringen applicerades en gång per dag och efter cirka en veckas behandling kunde ny hårväxt noteras. Bäst effekt uppmättes vid högst testade dosen och för de lägre styrkorna sågs en tydlig dos-respons. Den högsta dosen av FOL-005 gav samma resultat som den högsta dosen av den kommersiella formuleringen av minoxidil administrerat 2 gånger per dag.

Våra resultat från *in-vivo* modellen kommer att ligga till grund för dos-valet i kommande kliniska studier med läkemedelskandidaten FOL-005, där dos-respons på alopeci-patienter kommer att studeras. Follicums kliniska studie med den nya krämliknande formuleringen beräknas att inledas vid årsskiftet. Förberedelser för denna studie och diskussioner med myndigheter pågår för närvarande. Med den nya formuleringen kommer det att vara möjligt att studera flera olika doser och öka doseringsfrekvensen på ett enkelt sätt, eftersom den enskilde patienten själv ska sköta behandlingen hemma. Detta förenklar studien och innebär att antalet besök på kliniken under studietiden kan reduceras. Med ett lyckat studieresultat, i nivå med tidigare studier, så bedömer Bolaget att det finns goda förutsättningar för ett partnersamarbete, en ut-licensiering eller försäljning av projektet. Ett beviljat patent för den topikala formuleringen förlänger patentskyddet för produkten med ytterligare 8 år till 2040.

Vi är också mycket nöjda med att kunna meddela att Follicum nu, efter en omfattande urvalsprocess, valt ut en lovande läkemedelskandidat till diabetesprojektet. Läkemedelskandidaten har uppvisat unika effekter i både *in vitro* och *in vivo*-modeller när det gäller effekter på diabeteskomplikationer, vilka uppkommer till följd av kraftiga fluktuationer av blodsockernivåerna hos diabetiker. Follicums peptider har också visat sig skydda betacellerna när de utsätts för höga sockernivåer eller inflammationsfaktorer. Med bibehållen funktion av de kroppsegna betacellerna ökar möjligheten för diabetespatienten att kontrollera blodsockernivåerna och risken för komplikationer minskar därmed. Läkemedelskandidaten kommer nu inledningsvis att testas vidare i ett prekliniskt program för att ytterligare studera säkerhet och effekt för att kunna positioneras optimalt utifrån det medicinska och marknadsmässiga behovet. Baserat på de redan erhållna resultaten från det prekliniska programmet i diabetesprojektet kommer vi fortsätta att dokumentera de prekliniska effekterna av Follicums peptider med målet att ta fram ett gediget paket av experimentella studier och planera inför en klinisk Fas I-studie under slutet av 2020. Follicum för en kontinuerlig dialog med flera större läkemedelsföretag och bedömer att det finns goda förutsättningar för ett forskningssamarbete, en ut-licensieringsaffär eller försäljning av projektet, förutsatt att projektet fortsätter att producera unika data i linje med deras respektive önskemål om vad för slags data de önskar se för att inleda förhandling.

Follicum målsättning är att individuellt utveckla projekten till ett stadium för försäljning alternativt partnerskap då högsta aktieägarvärde kan uppnås för respektive projekt. Vi ser nu fram emot kommande kvartal och jag vill åter rikta stort tack för att många av er är med och stödjer vår resa.

Jan Alenfall *– VD, Follicum AB*

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

Utvecklingsprocessen för FOL-005 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)
- *In vivo*-studie med topikal formulering (2019)

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

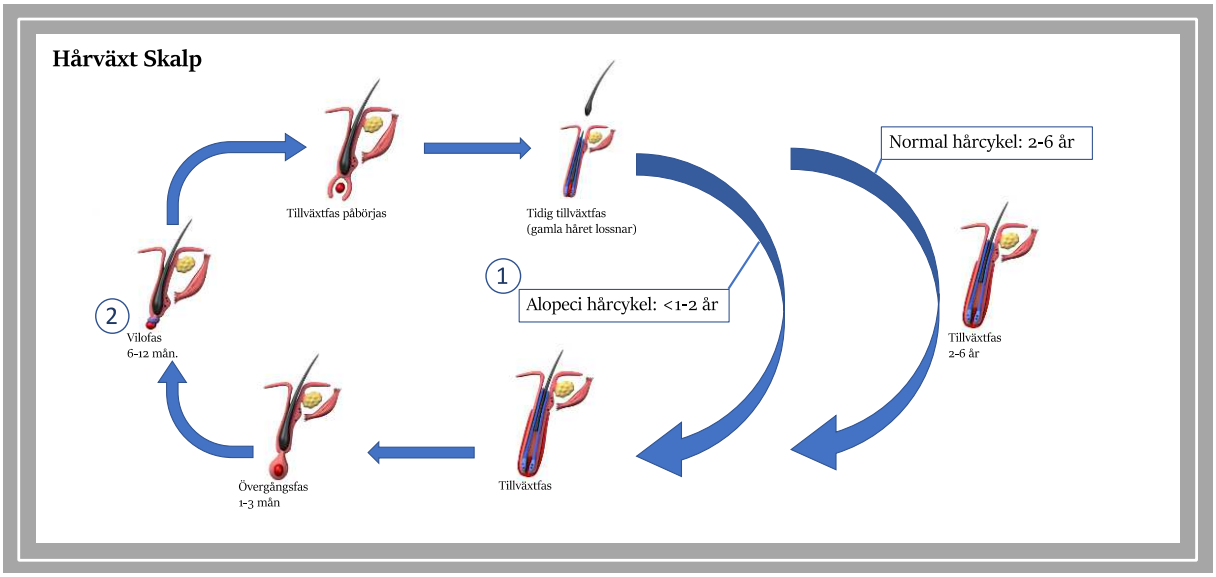
Under 2016 fram till februari 2017 genomfördes en klinisk studie på försökspersoner i Berlin. Studiens mål var att kartlägga säkerheten av läkemedelskandidaten samt att förhoppningsvis se en behandlingseffekt av läkemedelskandidaten hos försökspersoner. Bolaget meddelade i april 2017 att en statistiskt 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 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 testade dosen. Under det första kvartalet 2019 rapporterades positiva resultat för Follicums nya patentsökta topikala formulering, som undersöktes i en *in vivo*-modell på försöksdjur i stigande doser. Bolaget arbetar nu med förberedelser inför start av en ny klinisk studie vid årsskiftet med den egenutvecklade topikala formuleringen.

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. Dessutom potentieras insulinfrisättningen 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 dessutom att peptiden letar sig till, och stannar i, bukspottskörteln vilket är fördelaktigt för ett insulinreglerande preparat eftersom bukspottskörteln är kroppens centrum för insulinproduktion.

Baserat på resultaten från det pågående prekliniska programmet och diskussioner med potentiella partners kommer Follicum att planera för att starta en klinisk fas I studie med läkemedelskandidaten under 2020.

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 blir ofta mer omfattande över tid. Ju mer avancerat håravfallet är desto större andel hårsäckar befinner sig i vilofas. Parallellt sker en nedgång i hårstråets diameter, 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 tre 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 2–6 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 människor blir äldre kan vissa hårsäckar sluta att växa, varför gamla människor ofta drabbas av håravfall och blir tunnhåriga eller slutligen blir skalliga. Härutöver 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 tiden hos hårcykelns 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.

Om diabetes

Diabetes ökar snabbt globalt. Sjukdomen kännetecknas av dålig blodsockerkontroll på grund av defekt insulinsignalering vilket ofta medför allvarliga följdsjukdomar som kardiovaskulär sjukdom, njursvikt, fetma, blindhet och diabetiska fotsår. Såväl diabetes som dess följdsjukdomar innebär en stor börda, dels för den enskilda patienten men också för hela sjukvårdsystemet. Det finns därmed ett redan stort och växande globalt behov av nya terapier som adresserar effektiv kontroll av glukosnivåer i kombination med förebyggande effekter på de olika diabetiska komplikationerna. Follicums strategi är att driva fram ett välutvecklat projekt inom diabetes som är attraktivt för globala partners.

Synergieffekter mellan håravfall och diabetes

Biologisk koppling mellan håravfall och diabetes
Även om håravfall och diabetes är två vitt skilda indikationer finns det en biologisk koppling mellan sjukdomarna. Forskning har visat att män kan drabbas av håravfall redan i tidiga stadier av diabetes och att håravfall kan vara ett tidigt tecken på typ 2-diabetes. Normal hårväxt växlar mellan aktivitet och inaktivitet i hårsäckarna och brist på insulin verkar ha en negativ inverkan på hårsäckarnas övergång till tillväxtfasen. Detta kan medföra att håret växer långsammare eller inte alls hos diabetiker.

Bättre vävnadsreparation, mindre diabeteskomplikationer
Processen för hårtillväxt påminner om vävnadsreparation och många diabeteskomplikationer uppstår på grund av nedsatt förmåga att reparera skadad vävnad. En förbättrad förmåga att reparera en skadad vävnad kan minska risken för diabeteskomplikationer vilket är önskvärt utifrån ett behandlingsperspektiv.

Follicum har en peptidplattform som kan utgöra grunden för att utveckla olika peptidbaserade läkemedel för hårtillväxt och diabetes med potential att kunna behandla indikationerna på ett effektivt och säkert sätt.

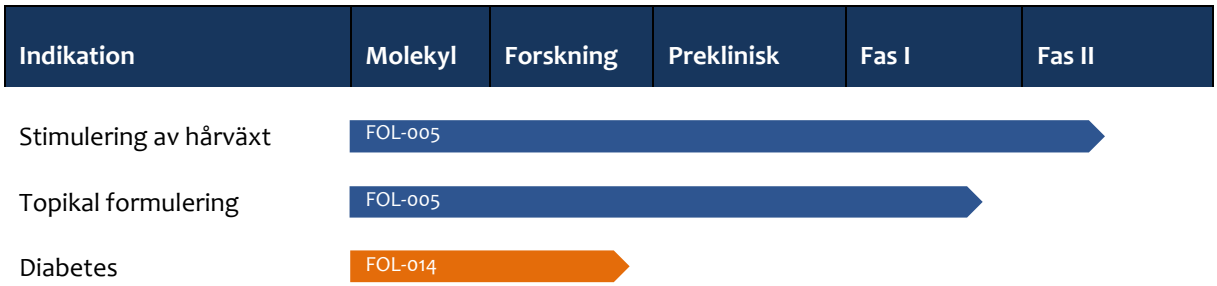
Follicums milstolpar de kommande 12 månaderna:

Hårprojektet
- Säkerhetsstudier påbörjas med topikal formulering för kommande klinisk studie – Q2 2019
- Planering för start av klinisk fas IIa-studie på skalp med topikal formulering – H1 2019
- Klinisk fas IIa-studie med topikal formulering, start – Q4 2019/Q1 2020
- Fortsatta samtal med potentiella partners

Diabetesprojektet
- Kommunicera resultat från prekliniska studier – H1 2019
- Initiera studier i *in vivo* modeller för diabeteskomplikationer – H1 2019
- Inledande säkerhetsstudier för vald kandidat – H1 2019
- Uppskalning av tillverkning av kandidaten – H1 2019
- Resultat på diabeteskomplikationer – H1 2019
- Planera en första klinisk fas I-studie – Q4 2019
- Fortsatta samtal med potentiella partners

Pipeline

Follicum bedriver för närvarande två aktiva utvecklingsprojekt, som båda är baserade på forskning kring humana proteiner. Både läkemedelskandidaten FOL-005 och peptidklassen bakom diabetesprojektet består av kortare sekvenser, s.k. peptider, av olika kroppsegna protein. Den topikala formuleringsutvecklingen är avslutad och Bolaget avser att starta en fas II-studie på skalp med denna nya patentsökta formulering 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 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i Follicum till 42 182 348 stycken.

Ägarförteckning

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

Principer för delårsrapportens upprättande

Follicum tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012.1 (K3) vid upprättandet av sina finansiella rapporter.

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, 2019 2019-08-29
- Delårsrapport 3, 2019 2019-11-21
- Bokslutskommuniké, 2019 2020-02-20

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 23 maj 2019
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

Bolagets kostnader för det första kvartalet 2019 har minskat betydligt jämfört med samma period föregående år. Bolagets personalkostnader har ökat på grund av ökande satsning på diabetesprogrammet medan kostnader för externt utförda tjänster har minskat då framför allt den kliniska studien är avslutad. Sammantaget följer kostnaderna Bolagets budget väl.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Övriga rörelseintäkter	0	0	149 818	0
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-2 292 201	-4 810 509	-19 513 068	-10 493 775
Övriga externa kostnader	-1 106 067	-924 493	-3 437 820	-3 308 438
Personalkostnader	-1 635 754	-1 052 016	-5 475 197	-3 647 290
Rörelseresultat	**-5 034 022**	**-6 787 018**	**-28 276 267**	**-17 449 503**
Avskrivningar				
Av- och nedskrivning av immateriella tillgångar	-68 746	-31 594	-140 778	-114 050
Rörelseresultat efter avskrivningar	**-5 102 768**	**-6 818 612**	**28 417 045**	**-17 563 553**
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9 013	9 701	65 910	63 028
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7 475	-14 629	-80 427	-19 031
Resultat efter finansiella poster	**-5 101 230**	**-6 823 540**	**-28 431 562**	**-17 519 556**
Resultat före skatt	**-5 101 230**	**-6 823 540**	**-28 431 562**	**-17 519 556**
Periodens resultat	**-5 101 230**	**-6 823 540**	**-28 431 562**	**-17 519 556**
Genomsnittligt antal aktier	**36 922 592**	**28 121 566**	**31 177 139**	**19 802 924**
Resultat per aktie före utspädning	**-0,14**	**-0,24**	**-0,93**	**-1,09**
Resultat per aktie efter utspädning	**-0,12**	**-0,24**	**-0,80**	**-0,88**

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	0	0
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn. rättigheter	4 641 403	4 400 971
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	54 030	57 632
Summa anläggningstillgångar	**4 695 433**	**4 458 632**
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Aktuell skattefordran	78 951	14 978
Övriga fordringar	563 931	634 839
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	163 592	191 432
Summa kortfristiga fordringar	**806 474**	**841 249**
Kortfristiga placeringar		
Kassa och bank	16 407 551	7 159 239
Summa omsättningstillgångar	**17 214 025**	**8 000 488**
SUMMA TILLGÅNGAR	**21 909 458**	**12 459 091**
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	5 061 882	4 218 235
Inbetalt ej registrerat aktiekapital	0	0
Fond för utvecklingsutgifter	3 615 037	3 343 011
	8 676 919	**7 561 246**
Fritt eget kapital		
Överkursfond	118 407 268	104 183 084
Balanserad vinst eller förlust	-102 677 887	-73 974 298
Periodens resultat	-5 101 230	-28 431 562
	10 628 151	**1 777 224**
Summa eget kapital	**19 305 070**	**9 338 470**
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	989 736	1 457 868
Skatteskulder	0	0
Övriga skulder	356 093	211 133
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 258 559	1 451 620
Summa kortfristiga skulder	**2 604 388**	**3 120 621**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**21 909 458**	**12 459 091**
Ställda säkerheter		
Panter och säkerheter för egna skulder	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser		
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	9 338 470	25 154 711	18 819 377
Nyemissioner	15 466 860	15 466 860	23 474 250
Ej registrerad emission	0	0	3 499 998
Emissionskostnader	-399 030	-2 851 539	-3 311 358
Personaloptioner	0	0	192 000
Periodens resultat	-5 101 230	-28 431 562	-17 519 556
Utgående balans	**19 305 070**	**9 338 470**	**25 154 711**

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-5 101 230	-6 823 540	-28 431 562	-17 519 556
Justering poster som inte ingår i kassaflödet	68 746	31 594	140 778	114 050
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-5 032 484**	**-6 791 946**	**-28 290 784**	**-17 405 506**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	34 775	3 941 890	3 961 542	-264 125
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder	-516 233	-1 374 471	-1 395 587	1 936 447
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-5 513 942**	**-4 224 527**	**-25 724 829**	**-15 733 184**
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella tillgångar	-305 576	-130 360	-1 309 779	-693 211
Investering i materiella tillgångar	0	0	-72 040	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-305 576**	**-130 360**	**-1 381 819**	**-693 211**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission minus emissionskostnader	15 067 830	0	12 615 321	20 162 893
Personaloptioner	0	0	0	192 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**15 067 830**	**-4 354 887**	**12 615 321**	**20 354 893**
Periodens kassaflöde*	**9 248 312**	**-4 354 887**	**-14 491 327**	**3 928 498**
Likvida medel vid periodens början	**7 159 239**	**21 650 566**	**21 650 566**	**17 722 068**
Likvida medel vid periodens slut	**16 407 551**	**17 295 679**	**7 159 239**	**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