

Follicum

Halvårsrapport 2021

Sammanfattning av halvårsrapport

Finansiell översikt första halvåret 1 januari – 30 juni

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 135 TSEK (105 TSEK)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -13 508 TSEK (-21 006 TSEK)
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,17 SEK (-0,31 SEK)
- Soliditeten uppgick till cirka 92 % (89 %)

Finansiell översikt andra kvartalet 1 april – 30 juni

- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (105 TSEK)
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 617 TSEK (-7 475 TSEK)
- Resultat per aktie uppgick till cirka -0,08 SEK (-0,11 SEK)

Väsentliga händelser under andra kvartalet 1 april – 30 juni 2021

- Follicum rapporterade top-line-resultat från fas Ila-studien av FOL-005 vid behandling av håravfall.
- Follicum utsåg Jonas Edelswärd till ny finansdirektör.
- Follicum informerades om möjliga felaktigheter i analysen av resultatet från fas Ila-studien FOL-005.
- Follicum rapporterade reviderade top-line-resultat från fas Ila-studien av FOL-005 vid behandling av håravfall.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Follicums styrelse entledigade Kim Arvid Nielsen från rollen som VD och utsåg bolagets finansdirektör Jonas Edelswärd till tillförordnad VD.



Bolagets siffror i sammandrag

TSEK	2021 apr - jun	2020 apr - jun	2021 jan - jun	2020 jan - jun	2020 jan - dec
Nettoomsättning	0	0	0	–	–
Rörelseresultat	-6 585	-7 501	-13 459	-21 010	-39 287
Resultat före skatt	-6 617	-7 475	-13 508	-21 006	-39 218
Resultat efter skatt	-6 617	-7 475	-13 508	-21 006	-39 218
Resultat per aktie	-0,08	-0,11	-0,17	-0,31	-0,56
Likvida medel vid perioden slut	24 414	22 213	24 414	22 213	41 148
Soliditet, %	92	89	92	89	85

Follicum i korthet

Follicum AB (Spotlight: FOLLI) utvecklar läkemedel baserade på vävnadsreparerande peptider med potentiell användning inom en rad olika sjukdomsområden.

Inom diabetesområdet drivs ett projekt som syftar till att skydda insulinproducerande celler mot skador och därmed minska risken för komplikationer. Follicums projekt har potential att bli så kallade first-in-class-läkemedel.

För närvarande utvärderas möjligheter att utnyttja bolagets vävnadsreparerande peptider och unika formuleringsteknologi inom andra sjukdomsområden.

Vd har ordet

Efter vårens nedslående resultat från fas 2-studien av FOL-005 vid behandling av håravfall beslutade Follicum att inte avsätta ytterligare resurser till projektet. Hårväxten ökade visserligen signifikant i den grupp patienter som erhöll behandling med FOL-005 i den högsta studerade dosen, men någon signifikant bättre effekt jämfört med den grupp som erhöll placebo kunde inte påvisas. Detta bakslag gör det nödvändigt att ompröva bolagets affärsstrategi och långsiktiga mål.

Kroppens förmåga att reparera skadad vävnad är central för att bibehålla god hälsa. Vävnadsskador uppkommer vid en rad sjukdomar – diabetes, kroniska inflammatoriska sjukdomar och hjärt-kärlsjukdomar är några exempel. Follicum har dessutom utvecklat en unik topikal formuleringsteknologi som har potential att användas inom flera områden, som exempelvis vid behandling av olika hudåkommor.

I enlighet med tidigare kommunicerad information pågår en strategisk utvärdering av bolagets projekt. Denna utvärdering baseras bland annat på fördjupade analyser av de prekliniska och kliniska studier som hittills utförts, och på

utvärderingar av den kommersiella potentialen för vävnadsreparerande peptider inom olika sjukdomstillstånd. Med en bakgrund från investeringsverksamhet och förändringsarbete i bolag inom life science-branschen ser jag fram emot att i min roll som tillförordnad vd i Follicum bidra i denna viktiga process.

Efter ett turbulent kvartal ligger vårt fulla fokus således på att säkra en stabil grund för att skapa största möjliga värden för våra aktieägare. Det är ett viktigt uppdrag där såväl styrelsen som bolagsledningen kommer att ställas på hårda prov. Vi kommer att göra vårt yttersta för att generera en väl underbyggd och kommersiellt attraktiv strategisk plan för Follicum och ser fram emot att kunna presentera den för våra externa intressenter under hösten.

Lund, 26 augusti 2021

Jonas Edelswärd

Tillförordnad verkställande direktör

Peptider som reparerar skadad vävnad kan bli effektiva läkemedel inom en rad olika områden

Kroppens förmåga att reparera skadad vävnad är central för att bibehålla en god hälsa. Det mest uppenbara är läkning av ytliga sårskador på huden. Samma sak gäller hårsäckarna där hårstrået produceras. Vävnadsreparation är även central för att motverka utvecklingen av kroniska sjukdomar som till exempel diabetes, fettlever (NASH), inflammatoriska sjukdomar och hjärt-kärlsjukdom.

Follicums läkemedelsprojekt syftar till att reparera skadade vävnader och att öka deras funktionalitet. Förbättrad vävnadsreparation skulle kunna göra det möjligt att exempelvis förbättra och påskynda kutan sårsläkning eller motverka skador på betaceller vid diabetes. Bolaget har identifierat och patentskyddat två unika och breda klasser av peptider med vävnadsreparerande egenskaper. Ur dessa har hittills två läkemedelskandidater valts ut för fortsatt utveckling.

FOL-005 är en läkemedelskandidat riktad mot behandling av håravfall. Tidigare prekliniska och kliniska studier av FOL-005 visade lovande

resultat. I en nyligen avslutad fas II-studie kunde dock ingen signifikant skillnad observeras mellan behandlingsgruppen och placebo. Vår tilltro till konceptet vävnads-reparerande peptider är fortsatt stort och för närvarande utvärderas möjligheterna inom andra sjukdomsområden.

En annan läkemedelskandidat utvärderas för närvarande i preklinisk fas, som en potentiell behandling av diabetes och dess följsjukdomar. Prekliniska försök har visat att flera av bolagets vävnadsreparerande peptider binder till olika typer av receptorer på insulinproducerande betaceller. Receptorer som hittills varit okända mål för diabetesläkemedel. Bolaget utvärderar dessutom kontinuerligt potentialen för ytterligare substanser inom andra sjukdomsområden.

Follicums terapeutiska peptider baseras på kroppsegna ämnen, vilket bedöms minimera risken för allvarliga biverkningar. Till skillnad från biologiska läkemedel kan peptider produceras syntetiskt i laboratorier, vilket ger en enklare och billigare produktionsprocess. Upptaget av peptider i kroppen är dessutom oftast bättre än för biologiska läkemedel som i de flesta fall måste ges som injektion eller infusion.

En formuleringsteknologi med stor potential

Att formulera terapeutiska peptider så att de kan användas för topiskt bruk är långt ifrån enkelt. För läkemedelskandidaten FOL-005 utnyttjas en formuleringsteknologi som har utvecklats och patentskyddats av Follicum. Formuleringen är fri från alkohol och har visat sig ge ett utmärkt lokalt upptag av peptiden i huden utan att orsaka irritation. Teknologin har potential att utnyttjas för utveckling av andra peptidbaserade produkter för utvärtes bruk, till exempel för behandling av andra hudåkommor som psoriasis och sårskador. Follicum är öppen för att diskutera licensanvändning av teknologin med internationella företag inom läkemedels- eller kosmetika-industrin.



Trots dagens allt effektivare behandlingar riskerar diabetespatienter allvarliga följsjukdomar

Moderna diabetesläkemedel hjälper många patienter, men effekten avtar efter längre tids användning och risken för följsjukdomar är stor. Det kan bero på att kroppens förmåga att reparera skadad vävnad är nedsatt.

Ungefär 400 miljoner människor lider av diabetes typ 1 eller typ 2, och antalet förväntas öka till över 600 miljoner år 2040. Cirka 12 procent av världens sjukvårdskostnader går till diabetesvård. Trots allt mer effektiva diabetesläkemedel drabbas många patienter av allvarliga komplikationer, bland annat svårläkta ben och fotsår, njurskador, leverskador, nervskador och hjärt-kärlproblem. En viktig orsak till utvecklingen av sådana komplikationer är att behandlingseffekten ofta avtar över tid. Det beror i sin tur på att dagens läkemedel i huvudsak består av olika varianter av insulin och substanser som ökar insulinutsöndringen. Dessa behandlingar sliter hårt på de insulinproducerande betacellerna som till slut tappar sin funktionalitet. Behovet av nya och kompletterande behandlingar är därför stort.

Kroppens förmåga att reparera skadad vävnad är central för att bibehålla en god hälsa. När skador

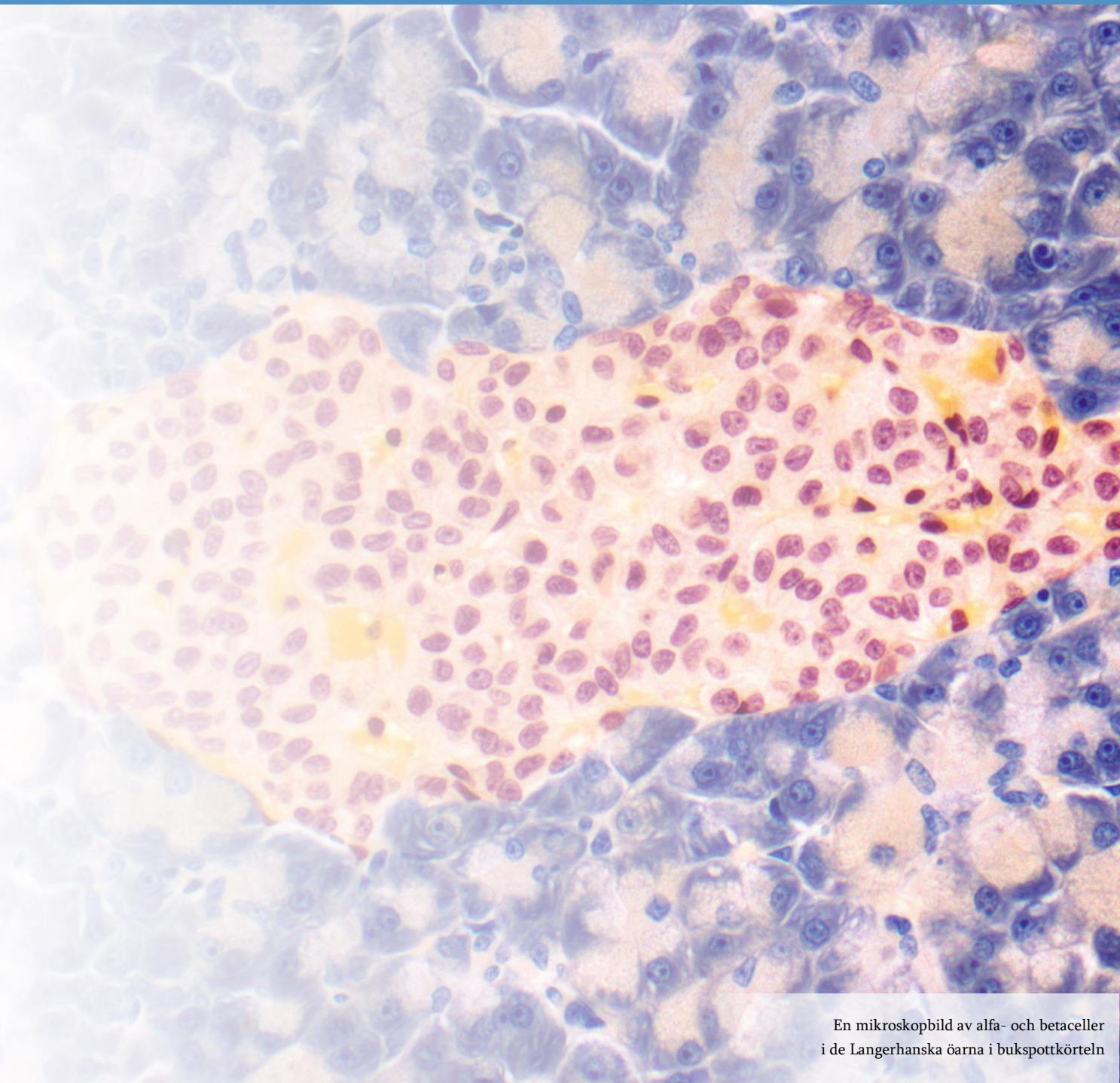
uppstår triggas biologiska processer för att återställa en normal vävnad, oavsett om det rör sig om hud, nerver, blodkärl eller skadade betaceller hos en diabetespatient. För en komplett vävnadsreparation krävs ett komplicerat samspel mellan olika celltyper, tillväxtfaktorer och extracellulära komponenter. Skador på insulinproducerande celler, liksom många komplikationer kopplade till diabetes, förvärras när dessa komplexa processer störs eller helt sätts ur spel.

Follicums diabetesprojekt

Follicum utvecklar vävnadsreparerande peptider för att skydda de insulin-producerande cellerna, bromsa sjukdoms-förloppet och motverka uppkomsten av komplikationer vid diabetes.

Follicum har i prekliniska försöksmodeller kunnat visa att flera av bolagets vävnadsreparerande peptider binder till olika typer av receptorer på insulinproducerande betaceller. Receptorer som hittills varit okända mål för diabetesläkemedel. Follicum har också visat att dessa terapeutiska peptider kan skydda betacellerna och därigenom öka deras förmåga att producera insulin. Detta gör i sin tur att fluktuationerna i blodsockernivån minskar markant, vilket kan reducera risken för diabeteskomplikationer.

Det faktum att Follicums peptider påverkar betacellerna genom en helt ny verkningsmekanism öppnar möjligheter för synergier när dessa kombineras med dagens standardbehandling av diabetes.



En mikroskopbild av alfa- och betaceller i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln

Lovande prekliniska resultat visar på potential att fördröja och lindra sjukdomsförloppet vid diabetes

Follicums diabetesprojekt omfattar en rad olika terapeutiska peptider ur två separata peptidklasser, som har visat sig kunna skydda betaceller och därmed öka deras förmåga att frisätta insulin och sänka blodsockernivån.

Prekliniska försök med Follicums peptider visar också att insulinfrisättningen ökar med stigande sockerkoncentration, precis det man vill uppnå i patienter som har ett högt blodsocker. Inga negativa effekter av peptiderna har hittills påvisats i studierna. Potentialen hos peptiderna har bekräftats i flera olika djurförsök där de inte bara har en blodsockersänkande effekt utan även uppvisar andra intressanta positiva effekter på vanliga komplikationer till diabetes. Utöver resultaten på komplikationer visar studier att de nya optimerade peptiderna kan ha en skyddande och bevarande effekt på insulinproducerande celler som utsatts för långvarig skadlig exponering av höga sockerkoncentrationer. Detta tyder på en potential att både fördröja och lindra sjukdomen.

Follicums första läkemedelskandidat i projektet valdes i början av 2019. Ytterligare läkemedelssubstanser studeras för närvarande i

avancerade prekliniska modeller som ett led i förberedelserna inför steget in i klinisk fas, samtidigt som bolaget fortsätter arbetet med att utvärdera ytterligare substanser ur sitt breda peptidbibliotek. Fokus för projektet är att utveckla en ny behandling av typ 2-diabetes och dess komplikationer, men bolagets peptider kan även ha potential för användning inom typ 1-diabetes.

Follicum har lämnat in ansökningar för kompletterande patentfamiljer kopplade till sitt diabetesprojekt. Förutsatt att dessa beviljas är patenten giltiga till år 2038 respektive 2039.

Viktig aktör i starkt vetenskapligt nätverk

Follicum ingår i ett omfattande diabeteskonsortium som leds från Lunds universitet och finansieras av Stiftelsen för strategisk forskning. Utöver Follicum ingår bland annat Novo Nordisk, Johnson & Johnson Innovation och Pfizer i projektet. Follicum är dessutom koordinator i ett projekt som finansierats av Eurostars där även Lunds universitet, Bioassay Labor für biologische Analytik GmbH och Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft (DDZ) ingår.

Engagemanget i dessa vetenskapliga samarbeten har gett tillgång till värdefull kompetens och resurser som påskyndat utvecklingen av Follicums diabetesprojekt, vilket ägs och drivs av bolaget.

Resurssnål strategi för att nå mångmiljard-marknad

Potentialen för ett nytt läkemedel som skyddar betacellerna, kontrollerar blodsockernivåerna och minskar risken för diabeteskomplikationer är enorm, men att utveckla ett sådant hela vägen till ett marknadsgodkännande kräver betydande resurser. För att balansera riskerna i Follicums diabetesprojekt strävar bolaget efter att ingå ett forskningssamarbete med ett ledande globalt läkemedelsföretag inom diabetes-området.

De flesta av de globala läkemedelsföretag som är verksamma inom diabetesområdet letar aktivt efter projekt som är inriktade på nya verkningsmekanismer och som kompletterar bolagens egna forsknings-portföljer. Den stora marknaden och den intensiva konkurrensen gör att bolagen ofta ingår samarbets- och licensavtal redan i preklinisk fas.

Ekonomisk redovisning

Aktien

Aktien i Follicum är sedan den 25 november 2014 upptagen till handel på handelsplattformen Spotlight Stock Market ("Spotlight"). Per den 30 juni 2021 uppgick antalet aktier i Follicum till 81 698 104 stycken.

Ägarförteckning

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

Principer för halvårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Halvårsrapporten 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:

Delårsrapport Q3 2021:	18 november 2021
Bokslutskommuniké 2021:	24 februari 2022

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 26 augusti 2021

Follicum AB

Styrelsen

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Edelswärd, tf VD, Follicum AB

E-post: info@follicum.com

Telefon: +46 (0) 709 - 16 87 29

Kommentar till den finansiella utvecklingen

Bolagets kostnader för det andra kvartalet 2021 har utvecklats enligt plan. Rörelseresultatet har förbättrats jämfört med samma period föregående år vilket främst är hänförligt till lägre projektkostnader. Dock har personalkostnaderna ökat jämfört med föregående period beroende på huvudsakligen byte av VD.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-04-01 – 2021-06-30	2020-04-01 – 2020-06-30	2021-01-01 – 2021-06-30	2020-01-01 – 2020-06-30	2020-01-01 – 2020-12-31
Övriga rörelseintäkter	0	105 404	135 133	105 404	205 357
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-2 026 423	-3 736 256	-5 416 009	-13 610 292	-25 421 330
Övriga externa kostnader	-1 901 257	-2 453 117	-4 095 863	-4 114 716	-7 796 129
Personalkostnader	-2 657 162	-1 416 594	-4 044 088	-3 389 970	-6 261 804
Rörelseresultat	-6 584 842	-7 500 563	-13 420 827	-21 009 574	-39 273 906
Avskrivningar					
Av- och nedskrivning av materiella tillgångar	-42 996	-2 403	-85 991	-6 003	-14 408
Rörelseresultat efter avskrivningar	-6 627 838	-7 502 966	-13 506 818	-21 015 577	-39 288 314
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	15 507	32 615	36 578	58 589	118 037
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4 757	-5 186	-38 247	-48 830	-47 527
Resultat efter finansiella poster	-6 617 088	-7 475 537	-13 508 487	-21 005 818	-39 217 804
Resultat före skatt	-6 617 088	-7 475 537	-13 508 487	-21 005 818	-39 217 804
Periodens resultat	-6 617 088	-7 475 537	-13 508 487	-21 005 818	-39 217 804
Genomsnittligt antal aktier	81 698 104	67 606 769	81 698 104	67 606 769	69 501 447
Resultat per aktie före utspädning	-0,08	-0,11	-0,17	-0,31	-0,56
Resultat per aktie efter utspädning	-0,08	-0,11	-0,17	-0,31	-0,56

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-01-01 – 2021-06-30	2020-01-01 – 2020-06-30	2020-01-01 – 2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	730 680	37 221	28 816
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	730 680	37 221	28 816
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuell skattefordran	12 961	0	-
Övriga fordringar	484 413	885 020	1 420 243
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	612 242	1 180 688	644 734
Summa kortfristiga fordringar	1 109 616	2 065 708	2 064 977
Kortfristiga placeringar			
Kassa och bank	24 413 967	22 212 614	41 147 783
Summa omsättningstillgångar	25 523 584	24 278 322	43 212 760
SUMMA TILLGÅNGAR	26 254 264	24 315 543	43 241 576
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	9 803 772	8 112 812	9 803 772
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	199 062 556	167 527 487	199 062 557
Balanserad vinst eller förlust	-172 124 780	-132 906 976	-132 906 976
Periodens resultat	-13 508 487	-21 005 818	-39 217 804
	13 429 289	13 614 693	26 937 777
SUMMA EGET KAPITAL	23 233 062	21 727 505	36 741 549

Balansräkning i sammandrag (fortsättning)

(SEK)	2021-01-01 – 2021-06-30	2020-01-01 – 2020-06-30	2020-01-01 – 2020-12-31
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 055 150	958 085	1 046 632
Skatteskulder	0	28 043	13 452
Övriga skulder	384 614	116 214	542 588
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 581 438	1 485 696	4 897 355
Summa kortfristiga skulder	3 021 201	2 588 038	6 500 027
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	26 254 263	24 315 543	43 241 576
Ställda säkerheter			
Panter och säkerheter för egna skulder	-	-	-
Ansvarsförbindelser			
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring av eget kapital i sammandrag

(SEK)	2021-01-01 – 2021-06-30	2020-01-01 – 2020-06-30	2020-01-01 – 2020-12-31
Ingående balans enligt fastställd balansräkning	36 741 549	42 733 323	42 733 323
Nyemissioner	0	0	36 367 471
Emissionskostnader	0	0	-3 411 411
Periodens resultat	-13 508 487	-21 005 818	-39 217 804
Utgående balans	23 233 062	21 727 505	36 741 549

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-04-01 – 2021-06-30	2020-04-01 – 2020-06-30	2021-01-01 – 2021-06-30	2020-01-01 – 2020-06-30	2020-01-01 – 2020-12-31
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-6 617 088	-7 475 537	-13 508 487	-21 005 818	-39 217 804
Avskrivningar	42 996	2 403	85 991	6 003	14 408
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-6 574 092	-7 473 134	-13 422 496	-20 999 815	-39 203 396
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar	636 566	-1 139 718	955 360	-560 964	-560 232
Ökning(-)/minskning(+) av rörelseskulder	741 672	-890 178	-3 478 825	-1 811 026	2 100 963
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 195 854	-9 503 030	-15 945 961	-23 371 805	-37 662 665
Investeringsverksamheten					
Investering i materiella tillgångar	0	0	-787 855	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-787 855	0	0
Finansieringsverksamheten					
Nyemission minus emissionskostnader	-	0	0	0	33 226 029
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	0	0	0	33 226 029
Periodens kassaflöde	-5 195 854	-9 503 030	-16 733 816	-23 371 805	-4 436 636
Likvida medel vid periodens början	29 609 821	31 715 644	41 147 783	45 584 419	45 584 419
Likvida medel vid periodens slut	24 413 967	22 212 614	24 413 967	22 212 614	41 147 783

Finansiell kalender och bolagsinformation

Finansiell kalender	
Delårsrapport 3, 2021	2021-11-18
Bokslutskommuniké 2021	2022-02-24

Bolagsinformation	
Firmanamn	Follicum AB
Handelsbeteckning	FOLLI
Säte och hemvist	Lund kommun, Skåne län, Sverige
Organisationsnummer	556851-4532
Datum för bolagsbildning	2011
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Scheelevägen 22, 223 63 Lund
Telefon	+46 (0) 709 - 16 87 29
Hemsida	www.follicum.se
Revisor	Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB



Follicum AB

Scheelevägen 22, 223 63 Lund, Sweden

Telefon: +46 (0) 709 - 16 87 29

E-post: info@follicum.com