

Hearing med Jan Alenfall, vd Follicum AB

Jan Alenfall: Hej, välkomna till denna webbhearing. Ni är nu välkomna att ställa frågor! Tänk på att ni måste vara inloggade som deltagare för att kunna ställa frågor.

Twister: Är målbilden att sälja ett färdigutvecklat preparat eller att på sikt sköta produktion och marknad? (2014-10-23 09:30:20)

Jan Alenfall: Vårt mål är att utlicensiera/sälja ett projekt efter klinisk fas i/IIa studie. (2014-10-23 10:03)

Hakan: Har ni några undersökningar gällande alopecia kring er produkt? (2014-10-23 10:02:21)

Jan Alenfall: Vi har gjort omfattande studier i möss och mänsklig hud. Det är först på människor i kliniska studier som vi kan avgöra effekten fullt ut. (2014-10-23 10:04)

Moderator: Var skall de kliniska studierna genomföras? (2014-10-23 10:03:01)

Jan Alenfall: Var de kliniska studierna skall göras är inte bestämt, troligtvis i Tyskland. (2014-10-23 10:04)

Twister: Finns det en plan för fortsatta studier? När kan vi se tester på människor? (2014-10-23 09:24:11)

Jan Alenfall: De första försöken på människor planeras i slutet av nästa år. (2014-10-23 10:05)

Niels: Regaine har man ju alla hört talas om, är det liknande produkt ni håller på att tillverka? (2014-10-22 12:03:59)

Jan Alenfall: Nej det är det inte. Vi strävar att utveckla en lokalt applicerad produkt men verkningsmekanismen är helt annorlunda. (2014-10-23 10:06)

Peter: Kan man tänka sig att ni inleder förhandlingar om att sälja bolaget redan om ca ett år? (2014-10-23 09:10:38)

Jan Alenfall: Det är målet att inleda förhandlingar men sannolikt krävs att bolaget visar positiva kliniska data för att få verklig värdehöjning. (2014-10-23 10:07)

Peter: Jag tror att storleken på marknaden är underskattad avseende hår tillväxt eftersom inga produkter egentligen fungerar bra. Om Follicums produkt blir så bra som ni hoppas kommer marknaden att växa många miljarder på sikt. Vad tror du? (2014-10-23 09:12:43)

Jan Alenfall: Håller helt med dig. (2014-10-23 10:07)

Lise: Hej! Min man har börjat få vikar, han är 40 år och har i övrigt tjockt hår. Är er framtida produkt något han kan ha användning för? (2014-10-23 09:24:16)

Jan Alenfall: Ja absolut. (2014-10-23 10:07)

Herbert: Hej, Jag söker desperat efter en lösning på mitt hårbortfall. Jag har funderat på implantat. Menar ni verkligen att ni har en lösning som fungerar bättre än Rogain/Regain? Tycker att jag provat alla preparat utan vidare framgång. (2014-10-23 09:56:43)

Jan Alenfall: Det är vårt mål med projektet och i djurförsök har vår substans visat sig bättre än den produkten. Det återstår dock försök på människor. (2014-10-23 10:08)

Moderator: Varför inte i USA? (2014-10-23 10:04:34)

Jan Alenfall: Dels av kostnadsskäl men också att det finns bra klinisk erfarenhet av liknande prövningar på människa. Några av de främsta hårexperterna finns i Tyskland. Det är dock inte helt avgjort var studien kommer att köras. (2014-10-23 10:10)

Mats: Ni tar in pengar. Behöver ni bygga upp organisationen ytterligare eller är allt på plats? (2014-10-23 10:05:46)

Jan Alenfall: Vi arbetar virtuellt och bedömer idag att vi har ett starkt och kompetent nätverk på plats för att driva projektet fram till och med klinisk fas I/IIa. Någon uppbyggnad av en stor organisation är inte aktuellt. (2014-10-23 10:12)

Peter: När ni säljer bolaget eller era kandidater, förhandlar ni då om två olika produkter, d v s en för att främja hår tillväxt och en för att ta bort hår? (2014-10-23 09:11:35)

Jan Alenfall: Det är lite tidigt att avgöra detta men vi strävar efter att nå högsta avkastning på projektet och resultatet av den kliniska studien kommer att helt avgöra detta. (2014-10-23 10:13)

Axl23: Hur ser bolaget ut om fem år? (2014-10-22 10:18:54)

Jan Alenfall: Sannolikt drivs projektet vidare av en eller flera större aktörer (läkemedelsföretag). Driva stora fas II och Fas III studier kräver stora resurser vilka normalt endast större läkemedelsföretag förfogar över. (2014-10-23 10:14)

Hakan: Har ni gjort några tester gällande Alopecia? (2014-10-23 09:33:17)

Jan Alenfall: Det är målet att studera detta i den kliniska studien. Hittills har vi gjort omfattande prekliniska försök på möss och på levande mänsklig hud. (2014-10-23 10:15)

Hakan: Har ni några undersökningar gällande alopecia kring er produkt? (2014-10-23 10:02:21)

Jan Alenfall: Se tidigare svar. (2014-10-23 10:16)

Twister: Tack för svaret. Kan vi som potentiella aktieägare förvänta oss en detaljerad plan av Fas 1 och 2 ?(när det börjar bli dags). Det är vanligt med emission i samband med ny studie och inget konstigt med det, då känns det tryggt med en bra plan / budget. Hur tar vi oss till nästa tester och hur kommer pengarna från denna emission investeras initialt? Inser att detta är en bred fråga, förväntar mig endast riktlinjer :) (2014-10-23 10:14:55)

Jan Alenfall: Senast i samband med teckningsoptionen utlöses och då de prekliniska säkerhetsstudierna har avslutats kommer information att ges aktieägarna om detta. Detta planeras att ske hösten 2015. (2014-10-23 10:17)

Moderator: Vad finns det för patent och hur länge räcker dessa? (2014-10-23 10:06:56)

Jan Alenfall: Det finns 2 patent. Det första skickades in 2011 och rör hårtillväxt. Det andra skickades in i våras och gäller hårinhibition. Patenttiden är 20 år från dessa datum. (2014-10-23 10:19)

Moderator: Vad händer just nu? / När kan vi förvänta oss nya resultat? (2014-10-23 10:07:14)

Jan Alenfall: Just nu planeras de första säkerhetsstudierna. Resultaten av de första studierna beräknas komma under våren 2015. Vi behöver göra långtidsstudier (3 månader) som följer direkt efter de första resultaten har erhållits. Dessa studier beräknas vara färdiga tidig höst 2015. Vidare upphandlas produktion av substansen inför den kliniska studien. Vetenskaplig rådgivning med Tyska läkemedelsverket för klinisk prövning planeras kring årsskiftet 2014/2015. (2014-10-23 10:24)

Twister: Hur ser det ut med patent? Dessa protein som initialt har visat önskad effekt, finns det risk att konkurrenter nyttjar liknande protein eller är det möjligt (ekonomiskt) att skydda hela spektrumet . (2014-10-23 10:20:31)

Jan Alenfall: Vi bedömer att vi har ett bra skydd för våra substanser. Det är svårt att avgöra hur eventuella konkurrenter ser på våra patent i nuläget. Den del i proteinet som vi har skyddat kan ingen annan söka skydd för. Det kan dock finnas andra substanser (småmolekyler) som eventuellt kan göra intrång men vi har försökt att ta höjd för det i vår patenttext. (2014-10-23 10:28)

Mia: Hej ! Funkar medlet lika bra på kvinnor ? (2014-10-23 10:25:04)

Jan Alenfall: Merparten av hud i våra hudförsök är från kvinnor. (överbliven levande hud från plastikkirurgiska operationer). Såvitt vi kan bedöma idag bör vår substans vara lika aktiv på män som kvinnor. (2014-10-23 10:30)

Twister: Känner ni att det finns någon risk att pre-kliniska studier underkänns, eller har ni redan "gått i mål" där med myndighet etc? (2014-10-23 10:25:55)

Jan Alenfall: Vi har redan haft ett vetenskapligt rådgivande möte med det svenska läkemedelsverket som gav support till vår utvecklingsplan. Vi avser att kring årsskiftet 2014/2015 ha ett nytt vetenskapligt möte med det tyska läkemedelsverket för att verifiera att våra planerade prekliniska studier ger support åt att starta kliniska försök. (2014-10-23 10:33)

Mia: Skulle det kunna vara en möjlighet för personer som generellt är tunnhåriga - inte tappat hår utan har från start så att säga - gles hårväxt, att använda detta medel för att få bättre kvalitet/ökad hårväxt ? (2014-10-23 10:32:06)

Jan Alenfall: Det beror på om man från början har litet antal hårsäckar. Vår substans kan inte ge upphov till nya hårsäckar. Det är dock möjligt att substansen skulle kunna påverka hårkvalitet - det vet vi inget om förrän vi har testat på människor. (2014-10-23 10:35)

Moderator: Hur skall de kliniska testerna göras? (2014-10-23 10:04:42)

Jan Alenfall: De kliniska testerna skall göra på friska frivilliga personer som har håravfall. I första läget på män. I dessa studier kommer, enligt gällande plan, att behandla på 4 olika ställen på kroppen (2 på huvudet och 2 på tex benen). Varje person kommer att få både placebo och aktiv behandling. Under studien är avsikten också att behandla tex ben på kvinnor för att studera hår inhibition. (2014-10-23 10:39)

Jan Alenfall: Vi förlänger hearingen med 15 minuter tack vare många frågor.

Moderator: När kan exit tänkas och vilka är potentiella "tagare"? (2014-10-23 10:05:44)

Jan Alenfall: Vårt mål är att efter positiva kliniska data i fas I/IIa hösten 2016 / vintern 2017 nå överenskommelse med större aktör om utlicensiering eller försäljning av projektet. Vi avser att ta kontakter med relevanta aktörer när de kliniska studien påbörjas. (2014-10-23 10:44)

Moderator: Hur många och vilka personer kommer vara med i den första kliniska studien? (2014-10-23 10:04:52)

Jan Alenfall: Se tidigare svar. Det är inte helt klart hur många personer som kommer att delta i studien. Vi avser att diskutera detta med myndigheterna och de som skall utföra den kliniska studien. Detta arbete skall påbörjas under våren 2015 för att möjliggöra start av studien i slutet av nästa år. (2014-10-23 10:47)

Moderator: Hur skall Follicum läkemedel administreras (om nu det ordet skall användas)? (2014-10-23 10:05:30)

Jan Alenfall: I den första kliniska studien kommer substansen att administreras lockalt genom injektion av en mycket liten volym. Detta görs av många skäl, dels av kostnadsskäl då en dyrbar formuleringsprocess kan undvikas innan vi har bevisat effekt, dels av säkerhetsskäl då vi kan garantera att personerna får exakt den dos som de skall ha, dels att vi kommer att ha testat detta i säkerhetsstudierna. Det är inte sannolikt att detta kommer att bli den kommersiella formuleringen. Med den kunskap vi har idag är det möjligt att kostnadseffektivt utveckla bra kommersiella beredningsformer. (2014-10-23 10:53)

Jan Alenfall: Hearingen avslutas nu. Tack för visat intresse! Har ni fler frågor kan ni maila dem till info@follicum.com Med vänliga hälsningar Jan Alenfall