

Pressmeddelande 7 september 2017

BrainCool AB (publ)

Intresset för BrainCools brittiska migränstudie över förväntan vilket bidrar till att kostnaden blir lägre än planerat

BrainCool AB (publ) initierade, som tidigare aviserats, två kliniska studier inom behandling av migrän i Storbritannien respektive i Nederländerna under våren 2017. Patientrekrytering till de båda studierna inleddes under sommaren och flera patienter har inkluderats vid den första kliniken i respektive studie. Intresset för att delta i de kliniska prövningarna i Storbritannien har vida överträffat förväntningarna med över 300 intresseanmälningar på kort tid.

Avsikten var att den ena studien skulle genomföras vid fyra olika kliniker i Storbritannien. BrainCool har till följd av det stora intresset beslutat att patientunderlaget är tillräckligt för att genomföra studien vid enbart tre kliniker. Det innebär att kostnaden för studien blir lägre än planerat. BrainCool kan även avisera att ytterligare två kliniker, Sunderland Hospitals NHS FT i Sunderland och Royal Victoria Infirmary i Newcastle, har erhållit lokalt etikgodkännande för studien. Studien har tidigare erhållit nationellt etikgodkännande från National Health Service (NHS) och ett lokalt godkännande inom regionen Cumbria.

Den brittiska studien är en klinisk multicenterstudie som utvärderar behandling av migränpatienter med medicinsk kylning i hemmiljö med bolagets produkt RhinoChill. Studien, som finansieras av BrainCool och leds av Dr Jitka Vanderpol, neurolog vid Cumbria Partnership NHS Foundation Trust, är en prospektiv, randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad multicenter-studie om totalt 90 patienter. Det primära målet i studien är att uppnå smärtfri status efter 2 timmars behandling.

Studien inriktas på patienter med episodiska migränanfall vilket innebär 1-15 anfall per månad. Studien sker i tre olika faser, en intervju- och screeningprocess på 30 dagar för utvärdering om episodiska anfall, därefter en behandlingsperiod på 6-8 veckor och slutligen en utvärderingsprocess av resultaten. En rapport över studien förväntas kunna publiceras hösten 2018.

Den första kliniken Penrith Cumbria påbörjade som nämnts patientrekrytering under sommaren. Sunderland och Newcastle påbörjar nu rekryteringen efter etikgodkännandena.

VD Martin Waleij kommenterar:

- Den engelska migränstudien har mött ett mycket stort intresse vilket är glädjande, samtidigt som det vittnar om ett tydligt medicinskt behov av effektiv behandling av migrän. Det stora intresset bland migränpatienter har även skapat en betydande uppmärksamhet i bland annat lokala media.

Migränstudien ligger också till grund för ett De Novo 510-förfarande med amerikanska FDA som även godkänt att studien kan utföras på endast tre kliniker. Förändringen av antalet kliniker innebär således ingen inskränkning avseende den regulatoriska processen eller för en kommande vetenskaplig publikation baserat på studieresultaten.

Den holländska studien utvärderar migränbehandling i sjukhusmiljö

Studien i Holland genomförs under ledning av Hille Koppen, ledande neurolog vid **Haag Teaching Hospital** och har som syfte att undersöka effekten av BrainCools produkt RhinoChill för behandling av migrän i sjukhusmiljö. Målet är att utvärdera graden och frekvensen av huvudvärk som uppstår i

samband med avgiftning vid triptanöverdosering. Behandling med RhinoChill syftar till att lindra eller helt eliminera symptomen.

Patientpopulationen består av vuxna patienter som skrivits in på sjukhus på grund av överdosering av triptanbaserade migränläkemedel. Överdoserings kan leda till förvärrad migrän. Studien är prospektiv, randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och ska omfatta totalt 80 patienter varav 40 kommer att få aktiv behandling medan övriga 40 behandlas med placebo.

Vd Martin Waleij kommenterar:

- Trots att många patienter normalt sett avböjer att starta avgiftningsbehandling under sommaren har studien påbörjats enligt plan, och ytterligare någon klinik planeras starta under året. I denna studie tillhandahåller BrainCool utrustningen för genomförandet av den kliniska prövningen, men vi svarar inte för finansieringen av genomförandet av studien. Planen är att färdigställa patientrekryteringen under 2018.

BrainCools migränstudie i brittisk media

Det stora intresset för BrainCools migränstudie har resulterat i ett antal artiklar i brittisk press. Ett urval av dessa går att ta del av nedan.

<https://www.cumbriapartnership.nhs.uk/news/new-clinical-trial-for-novel-migraine-treatment-goes-live-in-north-of-engla#sthash.cbGqYgcN.dpbs>

http://www.thewestmorlandgazette.co.uk/news/15365403.Calling_all_migraine_sufferers_help_needed_with_clinical_trial/

<http://www.itv.com/news/border/2017-06-29/migraine-patients-wanted-for-pioneering-clinical-trial/>

<http://www.thebay.co.uk/news/local-news/volunteers-needed-for-braincool-migraine-treatment-trials/>

<http://www.nwemail.co.uk/news/New-migraine-treatment-trial-opens-to-sufferers-in-Cumbria-b790d0ba-516d-4ecd-9f4b-6c2374f4a279-ds>

<http://www.newsandstar.co.uk/news/Cumbrian-volunteers-sought-for-migraine-device-trial-af997afe-db81-49fe-87ea-77259922e605-ds>

<http://www.lakelandradio.co.uk/news/local-news/volunteers-needed-for-braincool-migraine-treatment-trials/>

<http://www.cumbriacrack.com/2017/06/22/new-clinical-trial-novel-migraine-treatment-goes-live/>

<http://www.migraine.org.uk/latest-news/new-clinical-trial-for-novel-migraine-treatment-in-the-north-of-england/>

<https://trialbulletin.com/lib/entry/ct-03167060>

För mer information

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Denna information är sådan information som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 september 2017.