

Pressmeddelande 25 november 2015

BrainCool AB (publ) förstärker organisationen och uppdaterar affärsområdet onkologi.

BrainCool AB (publ), ett företag med fokus på medicinsk kylning, förstärker sin organisation med tre funktioner. Bolaget har under året CE-märkt sina två första produkter, The BrainCool System och COORAL. Dessutom har vi tidigare under sommaren erhållit EC-certifikat och godkänts för kvalitetssystemet ISO 13 485 (Europa) och JPAL/JGMP (Japan).

Organisationen är kompletterad med följande roller:

- Christian Strand tillträder den 1 januari 2016 som Internationell försäljningschef.
- Ann Karin Svanberg, Med dr, tillträder den 1 december en tjänst på 50 % som Clinical Support Manager och Produktchef för affärsområdet Onkologi.
- Anne Andersson tillträder den 1 mars 2016 som bolagets Kvalitetschef.

BrainCool går nu in i nästa fas i bolagets utveckling och organisationen förstärks inom såväl försäljning, klinisk utveckling som kvalitet.

Christian Strand kommer tillsammans med två produktchefer att arbeta med lanseringen och uppbyggnaden av ett internationellt försäljningsnätverk för våra två första produkter.

Ann Karin Svanberg har stor klinisk erfarenhet inom cancer och av våra patientgrupper. Hon besitter även stor erfarenhet inom forskning kring kylning för att förebygga oral mukosit (OM).

Ann Karin har vid Akademiska Universitetssjukhuset, i sin doktorsavhandling, visat att kylning av munslemhinnan med is reducerar risken för OM och därigenom avsevärt lindrar smärtor för patienten. Uppföljning efter fem år visade inga negativa konsekvenser för patienterna; interventionsgruppen (med kylning av munslemhinnan) visade högre överlevnad jämfört med kontrollgruppen.

Hon kommer även att fortsätta med sin forskning inom ramen av sin tjänst vid Akademiska Universitetssjukhuset, forskning som direkt berör bolagens affärsområden.

Anne Andersson har en gedigen erfarenhet av kvalitetsutveckling och har arbetat som kvalitetschef inom Gambrokoncernen under 15 år. Hon har under 2015 varit verksam som konsult och internrevisor för BrainCool AB och är välbekant med vårt kvalitetssystem och vår organisation.

Under 2015 har två styrelseledamöter i BrainCool AB även bidragit som konsulter, för att ytterligare förstärka ledningsresurserna i bolaget. Bengt Furberg som Medicinsk chef och Hans Henriksson inom Affärsutveckling Asien. Dessa uppdrag kommer att fortsätta även under 2016 för att understödja uppbyggnaden av en stabil organisation.

VD Martin Waleij kommenterar:

Christan Strand kommer att ansvara för försäljningen inom våra affärsområden, med huvudfokus på BrainCool Systemet där han initialt även kommer att kvarstå i rollen som produktchef. Rekryteringen av en erfaren operativ kvalitetschef, Anne Andersson, är en mycket viktig komponent i företagets utveckling.

Med dr. Ann Carin Svanberg kommer i sin roll som Clinical Support Manager och produktchef att driva vår multicenterstudie i Sverige samt på sikt även internationella kliniska utvärderingar av vår produkt för oral mukositis (OM).

Den första kliniska studien för att motverka och lindra oral mukositis har designats om, dels baserat på feedback från FDA och dels baserat på de goda resultat produkten haft i utvärderingar på friska frivilliga. Dessa har möjliggjort att bolaget redan innan studien påbörjats kan CE-märka produkten för att motverka och lindra uppkomsten av kemoterapiinducerad oral mukositis. Detta oavsett vilken cytostatika regimen eller cancerform som resulterar i OM.

Som en följd av de lovande resultaten av våra första utvärderingar har vi även ändrat huvudfrågan i studien till att primär endpoint nu är att motverka OM och inte "bara" tolererbarhet. Detta är nu en klart offensivare studie med tyngre frågeställningar.

Den första studien har i realiteten ersatts av CE-märkningen av vår produkt och antalet patienter har utökats. Den utbyggda studien kommer ge bättre kliniskt och ekonomiskt underlag för vår produkt och även kunna ligga till grund för vår 510 k de novo-process för att få produkten godkänd i USA.

Intresset för vår studie har varit och är mycket stort. Studien kommer nu starta och genomföras på fyra-fem kliniker i Sverige och vi bedömer att rekryteringen av patienter kommer att gå fort.

Anncarin Svanberg kommenterar:

Jag har med mig en gedigen klinisk erfarenhet av de stora problem en utvecklad oral mukositis utgör. För cancerpatienter ser jag möjligheten att förebygga utvecklingen av oral mukositis med hjälp av COORAL. Att kyl är en av de mest effektiva behandlingsmetoderna för att minska patientens orala smärtor är väl vetenskapligt underbyggt. Jag ser med stor tillförsikt fram emot att få arbeta inom Brain Cool och med att etablera COORAL-systemet på marknaden.

Martin Waleij kommenterar;

Utvecklingen av COORAL-systemet har gått mycket snabbt och skett kostnadseffektivt. Vi bygger nu en stark vetenskaplig och klinisk grund för att underbygga en stark marknadspenetration. Det gläder mig att Anncarin delar den uppfattningen och berikar bolaget med sin erfarenhet och kompetens.

För ytterligare information:

Martin Waleij - VD

Telefon: 0733-93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se