

Pressmeddelande 26 oktober 2017

BrainCool inleder projekt i Japan med Cooral System och förbereder internationell lansering

BrainCool AB (publ) utökar de kliniska studierna av bolagets produkt Cooral System som motverkar Oral Mukosit (OM). OM kan uppkomma vid kemoterapibehandlingar. Bolaget har tecknat avtal med Nippon Medical School Musashikosugi Hospital utanför Tokyo för att genomföra en klinisk studie om sammantaget 20 patienter.

Studien kommer att ledas av Professor Katsamutsa, som är en av Japans främsta opinionsledare inom allmän onkologi. Han har även ett mycket omfattande nätverk utanför Japan, bland annat i Kina och USA. BrainCool kommer att förse studien med Cooral System men i övrigt kommer inga kostnader för studien att belasta bolaget.

Den kliniska studien i Japan kommer att omfatta patienter inom allmän onkologi (bröst-, tarm- och njurcancer) som behandlas med olika typer av cellgiftsbehandlingar. Detta är ett viktigt steg i att visa att Cooral System även kan användas på dessa väldigt stora patientgrupper.

VD Martin Waleij kommenterar;

- Vi har presenterat patientfall i både Sverige och England med goda resultat på en studiedag om OM i juni på Royal Marsden NHS Trust, och kommer nu lägga fokus på att avsluta kliniska studier och påvisa de hälsoekonomiska fördelarna av produkten.

Oral mukosit (OM) är en allvarlig biverkning av cancerbehandling. Det mest kännetecknande för OM är inflammationer och skador i munslemhinnan. Smärtan från dessa åkommor kan vara så allvarlig att patienten får svårt att äta, dricka och tala. I sämsta fall kan man tvingas avbryta cellgiftsbehandlingen vilket kan vara direkt fatalt för patienten. Nedkylning av munslemhinnan med Cooral System kan användas för att motverka OM.

BrainCool inledde en stor klinisk studie i samarbete med Karolinska Sjukhuset under hösten 2016. Studien omfattar cirka 180 patienter och fokuserar på patienter med blodcancer. I denna grupp drabbas cirka 80 procent av patienterna av OM vid behandling med cellgifter. Inom allmän onkologi, som den japanska studien avser, drabbas 40-60 procent av OM.

Bolaget erhöll i april 2016 ett så kallat "Expedited Access Pathway Program (EAP)" inklusive "priority review" för Cooral System av amerikanska FDA. Det bekräftar att produkten är en så kallad "breakthrough technology for an unmet medical need". Effektiva motmedel saknas i stor utsträckning och det medicinska behovet är mycket omfattande. Bolaget äger ingen rätt att kommunicera några behandlingsresultat eller detaljer om studien under pågående prövning. Studiedata kommer dock att presenteras för FDA innan en framtida vetenskaplig publikation baserad på studien färdigställs.

Martin Waleij kommenterar;

- Den utökade studien i Japan är ett viktigt steg i att visa att Cooral System även kan användas på fler patientgrupper. De olika kliniska studierna utvärderar den medicinska effekten av Cooral System och potentiella besparingar som sjukvården kan göra. Samtidigt vet man inte på förhand vilka patienter som kan komma att drabbas av OM. Bolagets ambition är att påvisa det hälsoekonomiska i att samtliga patienter ska behandlas med Cooral System för att förebygga uppkomst av OM

Målet är att de olika studierna ska accepteras som en "late breaking presentation" vid nästa MASCC-kongress i Wien sommaren 2018. Kongressen är den största i sitt slag för utvärdering av biverkningar vid olika cancerbehandlingar. Vid positivt utfall kommer kongressen bli startpunkten för en internationell lansering av Cooral System.

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 26 oktober 2017.