

Pressmeddelande 26 mars 2018

BrainCool förstärker organisationen inom onkologi. Studie visar på hög dödlighet och höga hälsovårdskostnader vid oral mukositis

BrainCool AB (publ) har slutit avtal med professor Mats Jontell som Clinical Advisor för bolagets projekt inom oral mukositis som är en del av affärsområdet Pain Management. Mats Jontell är professor emeritus vid Institutionen för Odontologi, Sahlgrenska Akademien, Göteborgs Universitet. Mats har ett omfattande internationellt nätverk och han samarbetade med BrainCool även vid utvecklingen av Cooral System mot oral mukositis. Han kommer nu att presentera och representera BrainCool på olika vetenskapliga möten samt medverka i kommunikationen med amerikanska FDA.

Oral mukositis (OM) kan drabba patienter som behandlas med cellgifter eller strålning. Kännetecknande för OM är inflammationer, sår och skador i munslemhinnan som kan leda till att behandling måste ändras eller avbrytas. En nyligen publicerad amerikansk studie från Department of Medicine vid Brown University, publicerad i brittiska Future Oncology i början av december, påvisar betydande vårdkostnader i samband med oral mukositis. För cirka 500 000 behandlade patienter uppgår vårdkostnaden till över 20 000 dollar per patient och den totala årliga kostnaden är därför över 13 miljarder dollar enbart i USA. Nya behandlingsformer som kan hindra eller motverka OM kommer därför att ha betydande hälsoekonomiska effekter.

BrainCools produkt **Cooral System** motverkar OM. Cooral är en oral enhet för engångsansvändning. Den kopplas till ett portabelt kylsystem och kyler ned munslemhinnan. Cooral System har CE-godkännande. I augusti 2015 beviljade FDA Cooral System en De Novo 510k-process, och i april 2016 erhöll Cooral ett Expedited Access Pathway Program (EAP) inklusive priority review från FDA. För att erhålla EAP krävs att produkten är ämnad att behandla svåra eller livshotande sjukdomstillstånd, att det är en ny teknik samt att den har stora kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingar. Cooral System genomgår för närvarande en klinisk prövning med totalt 180 hematologi patienter. Den kliniska studien leds av Karolinska Universitetssjukhuset och utgör basen för ett FDA-godkännande.

VD Martin Waleij kommenterar:

”Vi möter stort intresse för vår produkt inom onkologi. Under 2018 är målsättningen att avsluta de kliniska studierna inom förebyggande av oral mukositis i Sverige och Japan. Information om studierna kommer sedan att delges via publikationer och presentation på ledande vetenskapliga möten. Vi är komfortabla med produktens resultat som visats i utvärderingar i Sverige och Storbritannien. Under året räknar vi därför med att förstärka organisationen inom affärsområdet Pain Management. De olika kliniska studierna utvärderar den medicinska effekten av Cooral System och potentiella besparingar som sjukvården kan göra. Vårt studiesyfte är att visa på det hälsoekonomiska i att samtliga patienter ska behandlas med Cooral System för att förebygga uppkomst av OM. Intresset för vårt projekt inom

onkologi är stort på grund av de höga medicinska kostnaderna för patientgruppen. Vi ser därför med tillförsikt fram emot att delge marknaden utvecklingen av studierna och produkternas kommersiella lansering.

Den första juni kommer BrainCool i samarbete med ProHearings att hålla en kapitalmarknadsdag i Stockholm. Fokus är dels på onkologi erbjudandet inom affärsområdet Pain Management, dels på planerna att separatnotera dotterbolaget PolarCool. Agenda och inbjudan till denna kapitalmarknadsdag, som till en stor del även kommer att sändas via webbcast, kommer under april.

För mer information

Martin Waleij - VD
+46 - 733 -93 70 76
E-post: martin.waleij@braincool.se

Om BrainCool AB (publ)

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Pain Management. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på AktieTorget.

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 mars 2018.