



BrainCool AB (publ) får regulatoriskt genombrott i Kina för Cooral® System

BrainCool AB (publ) har fått besked om att produkten Cooral® System erhåller en form av ”fast track regulatory approval process” för registrering och marknadsgodkännande i Kina.

VD Martin Waleij kommenterar beskedet;

- Beslutet från China Food and Drug Administration (CFDA) har stor betydelse för BrainCool av flera skäl. Vi kan komma in på den kinesiska marknaden snabbare än beräknat och processen blir mindre kostsam. Cooral® Systems skydd mot inhemsk konkurrens stärks dessutom väsentligt. Förutom att Cooral® tidigare snabbt erhållit patentskydd i Kina placeras produkten i en kategori av internationell teknologi som statsmakten särskilt värnar om.

Programmet (“Special approval procedures for innovative medical devices in China”), även benämnt ”Green Channel”, infördes i Kina 2014. Kraven för att bli accepterad till detta program är:

- Produkten måste ha ett kinesiskt patent.
- Produkten måste vara innovativ och vara den första i sitt slag i Kina samt banbrytande på den globala marknaden.
- De tekniska specifikationerna (underlag för utveckling och produktion) måste hålla god standard.

Det finns tydliga fördelar med en ”fast track approval process”. CFDA utser en särskild kontaktperson som kan vägleda i processen. Bolaget kan rådgöra direkt med CFDA:s tekniska center. Klassificering av produkten kan ske parallellt med registreringsprocessen.

BrainCool har utvärderat att bedriva registreringsprocessen i samarbete med potentiella distributionspartners men bolaget har nu beslutat att gå vidare i egen regi. Förhandlingar med framtida partners kring marknadsföring och försäljning underlättas om bolaget kan presentera en registrerad och marknadsgodkänd produkt.

- Vi gör nu sällskap med flera internationella bolag – däribland Abbott, Medtronic och Boston Scientific Corporation – som har registerat produkter i enlighet med ”Green Channel”. Det förstärker bilden av BrainCool som ett innovativt bolag inom medicinsk kylning, säger Martin Waleij.
- Med en japanska studie i ryggen med positivt utfall, tillsammans med en snabb utveckling i Kina kommer vi öka tempot i Asien för affärsområdet.

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 Spotlight Stock Market.

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 10 januari 2019.