



## **BrainCool AB (publ) - Disputation inom Oral Mukosit samt presentation på MASCC**

BrainCool AB har i samarbete med Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet, under ledning av professor Mats Jontell drivit ett forskningsprojekt inom prevention av oral mukosit (OM). Som en del av projektet har BrainCool AB en industridoktorand anställd som inom ramen för sin tjänst vid företaget genomgått en forskarutbildning vid Sahlgrenska akademien. Doktoranden, tandläkare Java Walladbegi, kommer den 12 juni försvara sin avhandling som har titeln "Preclinical Studies for Cryoprevention of Oral Mucositis". Disputationen är offentlig och äger rum kl. 13:00, Hörsal Arvid Carlsson, Academicum, Medicinargatan 3, Göteborg. Fakultetsoppenet är Douglas Peterson, UConn Health, Farmington, CT, USA. Professor Peterson är internationellt känd för sina insatser inom MASCC när det gäller oral mukosit och är bl.a. är anställd av Food & Drug Administration i USA för kliniska prövningar inom detta område.

BrainCools VD Martin Waleij kommenterar;

- Forskningsprogrammet och samarbetet med Mats Jontell har varit en grundbult i utvecklingen av Cooral® System. I samband med disputationen kommer även produkten presenteras. Vi önskar Java lycka till vid disputationen, samt tackar honom för förtjänstfulla insatser. Glädjande är att professor Douglas Peterson som är en de största opinionsledarna i USA inom området har accepterat att vara huvudopponenten. Han verkar som senior advisor till US FDA inom oral mukosit. Java har även utvalts att hålla en presentation om sitt arbete vid det årliga mötet The Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) 21 – 23 juni 2019. Med den kliniska studien på patienter i avslutningsfas och två presentationer på MASCC närmar sig våra onkologprojekt marknaden.

### **Information om avhandlingen**

Den långsiktiga målsättningen med avhandlingen är att öka kunskapen om den vävnadsreaktion som leder till oral mukosit (OM) samt etablera en effektiv och väl tolererad metod för kryoprevention hos patienter som behandlas med kemoterapi. De aktuella prekliniska studier som genomförts, både *in vitro* och *in vivo*, tyder på en ökad produktion av proinflammatoriska mediatorer tidigt i den process som resulterar i OM. Förmodligen produceras dessa mediatorer av parenkymala celler eftersom något inflammatoriskt infiltrat inte samtidigt kunde observeras i den orala slemhinnan. Detta är en viktig observation, dels för att förstå bakomliggande faktorer till OM, dels för att få vägledning till vad som händer i vävnaden i samband med kylning. Den intraorala kylanordningen (Cooral®) som utvecklats utvärderades av friska frivilliga och visade en signifikant bättre tolerabilitet jämfört med iskyllning. Studier av hur hemodynamiken påverkas i den orala slemhinnan vid kylning stöder att andra processer sker än vad som har föreslagits tidigare. Bland annat så påvisades att syremättnaden i vävnaden minskade efter kylning med både Cooral® och is. Som en del av avhandlingen utvecklades också ett forskningsprotokoll för att genomföra randomiserade kontrollerade studier av kryoprevention vid OM. Studieprotokollet ligger till grund för en pågående internationell studie som bedrivs på sex olika sjukhus i Sverige och Norge. Totalt 180 patienter med en blodcancerdiagnos och som erhåller höga doser av cellgifter inför benmärgstransplantation, randomiseras till att kyla



med standardbehandling (is) eller Cooral®. Studien är den största i sitt slag och förväntas färdigställas under hösten 2019. Ett lyckat utfall för projektet kommer att skapa en ny behandlingsmetod för att motverka OM.

OM är en allvarlig biverkning som drabbar cirka 80% av alla cancerpatienter som erhåller höga doser av cellgifter inför en benmärgstransplantation. OM kännetecknas initialt av rodnad men kan i svårare fall även ge upphov till omfattande smärtsamma sår i munslemhinnan. Detta kan leda till ett ökat behov av smärtlindring, bl.a. i form av intravenöst morfin, sondmatning samt medföra en ökad risk för systemiska infektioner. Sammantaget så leder dessa komplikationer till ett ökat patientlidande och högre sjukvårdskostnader.

### MASCC

I samband med MASCC-mötet i juni i San Francisco kommer ett abstract med följande titel att presenteras – “Efficacy of higher temperature cryotherapy.”

Studiens syfte var att undersöka effekten och toleransprofilen hos Cooral® med högre kyltemperaturer än den som is genererar. Totalt undersöktes 20 friska frivilliga i denna randomiserade crossover-studie. Intraorala temperaturer registrerades med hjälp av en IR-kamera innan och efter 30 och 60 minuters kylning med Cooral®, inställd till 8°C respektive 15°C. Efter varje kylning utvärderades tolerans med hjälp av ett frågeformulär. Som väntat visade 8°C en signifikant högre temperaturreduktion i munslemhinnan jämfört med 15°C, både efter 30 och 60 minuter (1,9°C,  $p < 0,001$ ) och (2,5°C,  $p < 0,001$ ). Förmodligen har denna lilla skillnad på cirka 2°C inte någon praktisk klinisk betydelse. Den högre temperaturen (15°C) tolererades dock signifikant bättre och föredrogs av 15 av 20 försökspersoner ( $p < 0,001$ ) vilket ger en klar fördel jämfört med is där temperaturen inte kan modereras.

### 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.*