



BrainCool AB (publ) etablerar samarbete om Cooral® System med ledande klinik vid Nanjing Medical University i Kina

BrainCool sluter avtal med ett kinesiskt universitetssjukhus, Nanjing Medical University ("NMU"). Avtalet gäller utvärdering av Cooral® System som är utvecklat för att motverka oral mukosit (OM).

Produkten har erhållit patentskydd och en form av "fast track regulatory approval process" för registrering och marknadsgodkännande i Kina, vilket dessutom innebär att skyddet mot inhemsk konkurrens stärks väsentligt.

NMU finansierar projektet med interna forskningsmedel samt med sökta medel från regionen Jiangsu. Forskningsstudien är inte en del av den regulatoriska processen med China Food and Drug Administration, utan genomförs enbart med hänsyn till intresset för produkten. Genom att nu skapa data på patienter från Kina, kommer den förestående lanseringen att underlättas. Studien genomförs alltså parallellt med den regulatoriska processen.

NMU är affilierat till mer än 20 universitetssjukhus i Kina. Cooral® System kommer i huvudsak att utvärderas på kliniker i regionhuvudstaden Nanjing som ligger i regionen Jiangsu med närmare 80 miljoner invånare och är ett viktigt centrum för ekonomisk utveckling i ett av Kinas rikaste områden.

NMU kommer först göra en s.k. feasibility studie på 20 patienter, för att sedan utvärdera förebyggandet av oral mukosit vid olika temperaturer jämfört med en kontrollgrupp utan behandling.

Is är inget alternativ då vattnet i Kina innebär en ökad infektionsrisk för patienterna. Vidare slutförs snart en nordisk klinisk studie om 180 hematologipatienter, som utvärderar Cooral® System jämfört med is.

Den pågående nordiska studien genomförs på patienter som erhåller högdos kemoterapi följt av autolog stamcellstransplantation (SCT), medan den kliniska studien i Kina kommer att genomföras på patienter som får allogen SCT.

OM är ett stort problem vid cytostatikabehandlingar överhuvudtaget, speciellt uttalat vid vissa behandlingar såsom vid höga doser av cytostatika i samband med benmärgstransplantation. Detta är också bakgrunden till den pågående nordiska studien som leds av Karolinska Universitetssjukhus.

Allogen SCT, tillskillnad från Autolog SCT där patientens egna stamceller ges tillbaka efter högdosbehandlingen, involverar två matchade individer (transplantationsdonatorn och mottagaren) och innebär att stamcellerna utvinns från någon annan person än patienten. Således, medför den senare en ökad risk för biverkningar, bl.a. i form av oral mukosit (OM).

BrainCools VD Martin Waleij kommenterar;

- Intresset för Cooral® System är stort i Kina, och efter marknadsgodkännandet kommer den kliniska utvärderingen inom ytterligare en patientgrupp att skapa



ytterligare ett bra underlag i Kina/Asien för lansering. En klinisk utvärdering från Japan presenterades på MASCC mötet den 21 – 23 juni i USA.

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 höga sjukvårdskostnader.

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.