



BrainCool AB (publ) sluter distributionsavtal med KCP Medical för Cooral® System på den Sydkoreanska marknaden

BrainCool har slutit avtal med bolagets partner i Sydkorea (KCP Medical) för distribution av bolagets produkt för motverkande av Oral Mukosit, Cooral® System, på den sydkoreanska marknaden.

Bolaget, som även har investerat 5 MSEK i BrainCool AB under året, startar nu både den regulatoriska processen med MFDS (Ministeriet för livsmedels- och läkemedelssäkerhet, tidigare känt som Korea Food and Drug Administration (KFDA) för att erhålla marknadsgodkännande för Cooral® System samt etablerat försäkringsersättning ("reimbursement") för produkten.

Vidare har en stor nordisk klinisk studie om 180 patienter för att förebygga oral mukosit, med starka signifikanta resultat, nyligen presenterats på en "late breaking session" vid cancermötet ESMO 2020 i Madrid (European Society for Medical Oncology), [referens 1].

VD Martin Waleij kommenterar:

Efter vårt möte med MFDS förväntar vi oss att det inte lär krävas någon lokal klinisk studie i Sydkorea för att erhålla ett marknadsgodkännande. Dessutom är förutsättningarna att erhålla försäkringsersättning för produkten goda.

Referens 1 - <https://news.cision.com/se/braincool/r/braincool-ab--publ--kliniskt-och-statistiskt-signifikanta-resultat-for-att-motverka-oral-mukosit-med.c3196290>

Denna information är sådan som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2020-10-27 13:10 CET.

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 Onkologi. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.