



BrainCool AB (publ): Patentgodkännande för Cooral® System i USA

BrainCool AB (publ) har idag erhållit besked ("notice of allowance") från United States Patent and Trademark Office att de avser godkänna patentansökan för Cooral® i USA.

VD Martin Waleij kommenterar

"Patentgodkännande i USA är en framgång och timingen är perfekt. Vi har precis erhållit besked om att produkten erhållit "Breakthrough Device Designation" från US FDA, vilket underlättar för unika innovativa medicintekniska produkter som möjliggör effektivare behandling eller diagnos av livshotande sjukdomar att snabbare nå marknaden.

Vidare har även Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) beslutat att Cooral®-systemet erhåller automatisk försäkringsersättning ("reimbursement") direkt vid marknadsgodkännande från FDA under de fyra (4) första åren, från dagen bolaget erhåller marknadsgodkännande för produkten i USA" (se pressmeddelande den 11 februari 2021).

Cooral® System, erhöll även marknadsgodkännande inom EU i juni 2020 för att motverka oral mukositis, en allvarlig biverkan vid cancerbehandling.

Produkten erhöll 2015 ett rekordsnabbt svenskt patentgodkännande. Bolaget gick därefter vidare med en internationell PCT-ansökan inom det s.k. prioritetsåret och har sedan tidigare erhållit patentgodkännande för produkten i både Japan och Kina.

"I avvaktan på att den nordiska kliniska studien om 180 patienter ska publiceras, fokuserar vi på marknadsförberedelser och regulatoriska godkännanden för de prioriterade marknaderna USA, Japan, Sydkorea och Kina."

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 2021-02-15 14:08 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.