



Kvartalsrapport Q3 - 2015

Resultat och ställning

Kvartalsrapport i sammandrag:

Nyckeltal (tkr)	Q1-Q3 2015	(Q1-Q3 2014)
Nettoomsättning	0	(0)
Summa rörelseintäkter	1 791	(27)
Resultat efter finansiella poster	-6 528	(-2 576)
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	34	(0)
Kassa och bank	4 008	(5 217)
Resultat per aktie (kr)	-0,34	(-0,20)

Väsentliga händelser under perioden

- Etikprövningsnämnden har godkänt en randomiserad klinisk studie om totalt 40 patienter som kyls med bolagets produkt COORAL® System och en kontrollgrupp om 40 patienter som kyls med is. BrainCool-Systemet har CE-märkts (klass II b). Produkten är godkänd för användningsindikationen (Indication of use) att genom en icke-invasiv behandling, övervaka och kontrollera patientens temperatur inom ett temperaturintervall mellan 33°C till 38,5°C.
- Möte har genomförts med amerikanska FDA (Food and Drug Administration) om bolagets produkt COORAL® System vilket har resulterat i att bolaget har bekräftat formen för ett marknadsgodkännande i USA för Cooral System via ett *de novo* 510(k)-förfarande.
- BrainCool AB (publ) har under perioden CE-certifierat sin första produkt, The BrainCool System, baserat på erhållet EC certifikat (MDD 93/42/EEC Annex II). Bolaget har även godkänts enligt kvalitetssystemen EN ISO 13485:2012 (Europa) och för det japanska JPAL/JGMP (Japanese Pharmaceutical Affairs Law respektive Japanese Good Manufacturing Practice).
- BrainCool AB (publ) har genomfört en riktad nyemission om totalt 1 026 100 nya aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt om 12 313 200, med en emissionskurs om 12 kronor per aktie.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- BrainCool AB (publ) har tecknat sitt första distributionsavtal för The BrainCool System för den Australiensiska marknaden.
- Bolagets har CE-märkt sin andra produkt, COORAL®.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2015	2016-01-28
Delårsrapport 1, 2016	2016-05-10

Information om verksamheten

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande mervärden inom sjukvården. Stroke och oral mukositis (OM), en allvarlig biverkan av olika cancerbehandlingar, är bolagets två första indikationsområden som nu har kompletterats med hjärtstillestånd. Ytterligare områden och möjligheter utvärderas löpande inom bolaget.

BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Aktietorget.

Kommentarer från Martin Waleij, VD BrainCool AB (publ)

BrainCool AB (publ) har under sitt första verksamhetsår skapat en solid grund genom CE-märkning av bolagets första produkt, The BrainCool System.

Med marknadsgodkännande för Europa/EES samt ett växande intresse för hjärnkylning i Asien har en utvärdering av olika vägar till marknaden påbörjats och bolaget har även slutit sitt första distributionsavtal.

En viktig komponent för en framgångsrik lansering är att skapa en stark klinisk evidens med opinionsledare inom våra två huvudområden inom hjärnkylning, stroke och hjärtstillestånd, vilket kommer ske inom EuroHYP-studien och i samarbete med partners.

Bolaget analyserar även löpande affärsutvecklingsmöjligheter internationellt inom medicinsk kylning, eftersom vi ser en långsiktig stark potential i ytterligare användningsområden inom hjärnkylning. Vår godkända "indication of use" för The BrainCool System, innebär även marknadsgodkännande för användning vid andra indikationer som t.ex. vid sepsis, hjärtinfarkt eller traumatisk hjärnskada, områden där det av andra aktörer för stunden bedrivs forskning.

Vår produkt COORAL System® inom affärsområdet onkologi fortsätter utvecklas mycket väl. Såväl mönster-, varumärkes- och patentskydd har godkänts för produkten och vi har CE-märkt COORAL System under oktober månad.

Vid möte med representanter för FDA har produkten COORAL System bekräftats som en lämplig kandidat för en s.k. 510(k) *de novo* och att BrainCool AB (publ) när man har kliniska resultat kan skicka in en ansökan om marknadsgodkännande enligt 510-k *de novo* utan ytterligare förhandsgranskning av FDA. Genom medelvägen 510(k) *de novo* är det alltså möjligt att nå ett snabbare godkännande för nya produkter som FDA bedömer som säkra. Denna väg har tillkommit för att nya produkter på ingång snabbare ska kunna komma amerikanska patienter till godo.

Vårt projekt inom OM belyser väl hur bolaget lyckas med att utnyttja synergier med andra projekt. Det portabla kylsystem för hjärnkylning, har anpassats för användning inom ett nytt affärsområde, vilket har skapat en ny patenterad oral produkt för att motverka OM.

Det portabla systemet har tagits fram i två versioner, en med lägre effekt för OM samt en med maximal kyleffekt för hjärnkylning i mobila situationer, vilka även kan lägga grunden för ytterligare affärsområden i framtiden.

Finansiella kommentarer

Bolagets immateriella tillgångar är fördelade på tre projekt enligt följande: BrainCool Stroke 9,0 MSEK, BrainCool Hjärtstillestånd 7,3 MSEK och Oral Mukosit 1,3 MSEK. Bolaget följer sedan det fjärde kvartalet 2014 de nya redovisningsreglerna BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) för immateriella tillgångar.

De första sex (6) systemen av BrainCool System har byggts och redovisas som immateriella tillgångar som använts för tester och utvärderingar. De första systemen har av naturliga skäl väsentligt högre material- och tillverkningskostnad än produkter i serietillverkning.

Bolagets projekt har utvecklats resurseffektivt och mycket väl i snabb takt. Styrelsen utvärderar löpande olika former av tillväxt- och exportfinansiering för att understödja marknads lansering och fortsätta bygga starka aktieägarvärden genom bolagets utveckling.

Personal

Antalet anställda i bolaget uppgick per den 30 juni 2015 till fem (5) personer.

Framtidsutsikter

Bolaget befinner sig i en utvecklings och lanseringsfas till opinionsledare och kommer inte att ha några betydande intäkter under den närmaste tiden. Regulatoriska processer, val av försäljningskanaler, samarbete med partners eller försäljning i egen regi samt utlicensiering av produkter påverkar framtida behov av kapitalresurser för att utveckla verksamheten. Bolaget har en uttalad strategi att arbeta med marknader med tydliga medicinska behov och behov av innovationer där möjligheterna för akademiskt forskningsstöd är goda. Detta för att underlätta finansiering av klinisk utvärdering och utveckling.

Aktien

Aktien i BrainCool AB (publ) noterades på Aktietorget den 7 maj 2014. Antalet aktier i bolaget uppgår till 19 441 816 per den 30 september 2015. Det finns ett aktieslag och varje aktie medför lika rätt till andel av bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagstämman.

Insynspersoners aktieinnehav per den 30/9 2015

Antal aktier

Martin Waleij	579 541
Christian Strand	161 430
Mats Forsman	20 000
Bengt Furberg	29 603
Hans Henriksson	45 709
Jens Kinnander	10 000
Jon Berg	6 500
Mats Jontell	40 000

Granskning av revisorer

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Företaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3").

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 22 oktober 2015

BrainCool AB (publ) - Styrelsen

Hans Åke Henriksson	Styrelseordförande
Bengt Furberg	Styrelseledamot
Mats Forsman	Styrelseledamot
Jens Kinnander	Styrelseledamot

BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Resultaträkning	Q1-Q3 2015	Q1-Q3 2014	Q3 2015	Helår 2014
Rörelseintäkter				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 640 369	0	490 898	120 571
Övriga rörelseintäkter	150 905	27 073	22 994	108 307
Summa rörelseintäkter	1 791 274	27 073	513 892	228 878
Rörelsekostnader				
Övriga externa kostnader	4 256 667	1 197 685	2 245 506	1 722 146
Personalkostnader	4 013 996	1 402 855	1 316 056	2 612 225
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	33 639	0	14 417	4 636 608
Övriga rörelsekostnader	1 043	2 877	259	8 656
Summa rörelsekostnader	8 305 345	2 603 418	3 576 238	8 979 635
Rörelseresultat	-6 514 071	-2 576 345	-3 062 347	-8 750 756
Finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	367	129	22	143
Räntekostnader och liknande resultatposter	-14 626	-134	-7 620	-134
Summa finansiella poster	-14 259	-5	-7 598	9
Resultat efter finansiella poster	-6 528 330	-2 576 350	-3 069 944	-8 750 747
Resultat före skatt	-6 528 330	-2 576 350	-3 069 944	-8 750 747
Skatter				
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-6 528 330	-2 576 350	-3 069 944	-8 750 747
Antal aktier vid periodens slut	19 441 816	17 171 816	19 441 816	17 171 816
Medelantal aktier under perioden	18 931 797	12 828 079	19 441 816	13 914 013
Resultat per aktie	-0,34	-0,20	-0,16	-0,63

BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Balansräkning	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	17 559 688	13 435 285	10 958 769
Övriga immateriella rättigheter	104 167	0	122 917
Summa immateriella anläggningstillgångar	17 663 854	13 435 285	11 081 685
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	148 442	0	0
Summa materiella anläggningstillgångar	148 442	0	0
Summa anläggningstillgångar	17 812 297	13 435 285	11 081 685
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	0	33 841	67 682
Övriga fordringar	7 495 121	638 618	635 597
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	277 374	16 098	145 662
Summa kortfristiga fordringar	7 772 495	688 558	848 941
<i>Kassa och bank</i>			
Kassa och bank	4 008 337	5 216 566	1 498 734
Summa kassa och bank	4 008 337	5 216 566	1 498 734
Summa omsättningstillgångar	11 780 832	5 905 124	2 347 675
Summa tillgångar	29 593 129	19 340 409	13 429 360

BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Balansräkning	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	874 882	772 732	772 732
Summa bundet eget kapital	874 882	772 732	772 732
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	32 754 156	19 078 853	19 078 853
Periodens resultat	-6 528 330	-2 576 350	-8 750 747
Summa fritt eget kapital	26 225 826	16 502 503	10 328 106
Summa eget kapital	27 100 708	17 275 235	11 100 838
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	500 000	0	0
Summa långfristiga skulder	500 000	0	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 234 949	1 677 303	1 749 397
Skatteskulder	150 118	0	0
Övriga skulder	214 832	196 143	182 357
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	392 522	191 728	396 768
Summa kortfristiga skulder	1 992 421	2 065 174	2 328 522
Summa eget kapital och skulder	29 593 129	19 340 409	13 429 360