



**Delårsrapport januari - september 2016**

Nyckeltal (tkr)	2016	2015	2016	2015
	Jan - Sep	Jan - Sep	Juli - Sep	Juli - Sep
Nettoomsättning	240	0	0	0
Summa rörelseintäkter	2 579	1 791	1 014	514
Resultat efter finansiella poster	-8 815	-6 528	-3 054	-3 070
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	193	34	69	14
Kassa och bank	4 551	4 008	4 551	4 008
Resultat per aktie (kr)	-0,41	-0,34	-0,14	-0,16

## VD-kommentar

Vi har haft ett högt tempo under det tredje kvartalet och perioden därefter. Bolaget har tecknat flera nya avtal som ett distributionsavtal i Japan, två avtal med Karolinska kring studier av Oral Mukosit och RhinoChill samt avtal med flera lag i Swedish Hockey League.

Den viktigaste händelsen var förvärvet av tillgångarna i BeneChill Inc med produkten RhinoChill. Förvärvet ligger i linje med bolagets mål att bli den ledande aktören inom medicinsk kylning.

Förvärvet har ett antal tydliga synergier med bolagets produkt BrainCool System och innehåller ett betydande färdigvarulager. Den mycket intressanta hypotermistudien – PRINCESS - för tidig kylning av hjärtstoppspatienter kan även skapa en plattform för integration med bolagets andra produkter samt att förvärvet öppnar upp för andra behandlingsindikationer.

I oktober publicerades de första resultaten från EUROHYP-1 som är en fas-3 klinisk studie inom medicinsk kylning av patienter som drabbats av stroke. Den kliniska studien omfattande de 62 första patienterna bekräftar att medicinsk kylning är en säker och väl tolererad behandlingsmetod vid stroke. Resultatet är ett genombrott för medicinsk kylning och innebär att EUROHYP-1 kan fortsätta att utvärdera effektiviteten av kylning. Genom att utvidga studien till ytterligare 30 eller fler försökscentra belägna vid olika sjukhus i 16 länder, kan EUROHYP-1 påskynda rekryteringen av patienter i syfte att färdigställa studien om 800 patienter inom tre år. Det kliniska protokollet har därutöver anpassats för att underlätta rekrytering av patienter. The BrainCool System, som monitorerar frossbrytningar är integrerat i det kliniska protokollet och produkten kommer att finnas tillgänglig i flera länder.

Effektiviteten av kylning kan komma att valideras vid så få som 250 patienter. Forskarna kommer även att ägna nära uppmärksamhet åt produkter som automatiskt upptäcker tendenser till frossa vid kylning. BrainCool är väl positionerat för att dra fördel av rönen från EUROHYP-1 och att delta i den kliniska studien för att stötta utvidgningen av studien med fler patienter.

Vi bedömer att medicinsk kylning står inför ett betydande paradigmskifte inom vården. I en nyligen avslutad analys av USA-marknaden, inkluderande djupintervjuer med upp till 40 klinker, konstateras kraftigt växande marknader med mycket stor potential för BrainCool System och bolagets produkter inom hypotermi. Förvärvet av BeneChill innebär att vi står än starkare inför en kommande lansering i USA. I sammanhanget har vi även sonderat det amerikanska intresset för eventuell långsiktig expansiv finansiering och fått ett gott gehör.

BrainCools styrelse har också lagt fast en tidsplan för utdelning av verksamheten inom idrottsmedicin för behandling med medicinsk kylning vid hjärnskakning. Verksamheten kommer föras över till ett nybildat bolag. Målet är att dela ut bolaget till BrainCools aktieägare och därefter notera bolaget under det andra eller tredje kvartalet 2017. En organisation är under uppbyggnad och projektet bekräftar bolagets strategi att utnyttja synergier för att ta fram produkter och skapa värden för bolagets ägare.

Slutligen, kan jag konstatera att vi har fått ett antal nya kunder och order överstigande en miljon kronor vilket kommer generera leveranser och intäkter efter periodens utgång.

## Finansiella kommentarer

Efter flera år av utveckling och kliniska studier har vi i år kunnat starta försäljning av The BrainCool System. Våra tidigare samarbeten med Aurora Biosciences och Schiller AG har kompletterats med FINGAL Link för marknaden i Japan, världens tredje största marknad för sjukvård. Ett antal partners utvärderas parallellt med direkta kontakter med opinionsledare på olika marknader. Produkten väntar fortfarande på godkännande i Japan och USA och även om vi redan har erhållit våra första orders så förväntas försäljningen ta fart först i början på nästa år.

I september förvärvade vi samtliga tillgångar i det amerikanska bolaget Benechill som inriktar sig på icke-invasiv och snabbverkande nasal kylning i tidigt skede. Bolaget har utvecklat produkten RhinoChill som möjliggör tidig och snabb kylning med hjälp av en kateter som sprayar kylmedel in i näsan. Då produkten främst är avsedd att användas före ankomst till sjukhuset så utgör den ett bra komplement till vår befintliga produktportfölj. Priset för affären var 19 mkr och förutom rättigheterna till produkten RhinoChill, inklusive patent och varulager, så ingick även ett större varulager med ett beräknat försäljningsvärde på över 10 mkr. Merparten av förvärvet betalades via en apportemission vilket ger oss en stark, internationell ägarbas. För finansiering av kontantdelen förs diskussioner med ett antal intressenter. Intresset för produkten har varit stort och försäljningen till befintliga kunder startade redan i november.

Bolaget har erhållit låneutbetalning från ALMI om 1,5 mkr efter periodens utgång och kommer även erhålla 750 tkr i forskningsbidrag inom ramen för the Moren Collaboration efter avslutad analys av marknad och reimbursementstrukturer (ersättningar vid sjukvård) för den amerikanska marknaden.

## Väsentliga händelser under perioden

- Bolaget har slutit ett distributionsavtal i Japan för produkten The BrainCool System med FINGAL Link samt erhållit en första order om 10 system.
- Braincool har kommit överens med ett stort antal lag i Swedish Hockey League (SHL) och Allsvenskan i ishockey att i en studie utvärdera BrainCools lösning för akut behandling av hjärnskakning, Polar Cap® System. Studien skall mäta hur snabbt spelarna klarar den s.k. hjärntrappan, inklusive antal dagar till återgång till matchspel.
- Företaget startade en klinisk studie för Cooral System som är en produkt för att motverka Oral Mukositis (OM). Braincool har även slutit avtal för den kliniska studien med Karolinska Universitetssjukhuset.
- Den kliniska studien inom EuroHYP 1 för hypotermibehandling av stroke har genomgått interimsgranskning, vilken bekräftar att medicinsk kylning är en säker och väl tolererad behandlingsmetod vid stroke. Resultatet innebär att EUROHYP-1 kan fortsätta att utvärdera effektiviteten av kylning och kan komma att valideras vid så få som 250 patienter.
- BrainCools styrelse presenterade en tidsplan för utdelning av verksamheten inom idrottsmedicin för behandling med medicinsk kylning vid hjärnskakning. Verksamheten förs över till ett nybildat bolag. Målet är att dela ut bolaget till BrainCools aktieägare och därefter notera bolaget under det andra eller tredje kvartalet 2017.
- BrainCool AB förvärvade verksamheten i det amerikanska bolaget Benechill Inc genom en inkråmsaffär. Förvärvet inkluderar alla tillgångar som patent, varumärken, alla rättigheter till produkten Rhinochill och ett varulager av färdiga produkter. Vidare förvärvades ett färdigvarulager från den europeiska verksamheten för 1,5 mkr.

## Väsentliga händelser efter perioden

- BrainCool har förstärkt sin organisation med tre funktioner, en CFO och en produktchef för PolarCap System. I mitten av december tillsätts en tjänst som produktionsansvarig.
- BrainCool har tecknat avtal med Center for Resuscitation Science vid Karolinska Institutet och hjärtkliniken vid Södersjukhuset i Stockholm för att utföra en klinisk studie kring kylning av patienter med hjärtstopp innan de når sjukhuset. Studien avser BrainCools produkt RhinoChill som är ett CE-godkänt medicinskt verktyg för snabb kylning för att minimera hjärnskador som kan uppkomma vid hjärtstopp. De kliniska prövningarna ingår i PRINCESS-studien som är en pågående studie vid flera olika centra, däribland Sverige. De kliniska prövningarna ska besvara frågan om fler patienter överlever med goda neurologiska funktioner efter kylning med RhinoChill. Hittills har 550 patienter av totalt 700 patienter ingått i studien.

## Framtidsutsikter

Bolaget befinner sig i en utvecklings- och klinisk fas. Intäkter kan vara svåra att prognostisera och variera mellan olika kvartal under den närmsta tiden. Regulatoriska processer, val av försäljningskanaler, samarbete med partners eller försäljning i egen regi samt utlicensiering av produkter påverkar framtida behov av kapitalresurser som behövs för att utveckla verksamheten. Bolaget har en uttalad strategi att arbeta med marknader med tydliga medicinska behov och som har behov av innovationer där möjligheterna för akademiskt forskningsstöd är goda. Detta för att underlätta finansiering av klinisk utvärdering och utveckling.

## Information om verksamheten

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. Hjärnkylning för stroke, hjärtstillestånd och hjärnskakning samt oral mukositt (OM), en allvarlig biverkan av olika cancerbehandlingar, är bolagets fokus. Ytterligare områden och möjligheter utvärderas löpande inom bolaget.

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

## Redovisningsprinciper

Rapporten är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). För fullständig redogörelse av redovisningsprinciper, se årsredovisningen för 2015

## Anställda

Antalet anställda i bolaget uppgick per 30 september 2016 till sex personer.

## Aktien

Aktien i BrainCool AB (publ) noterades på Aktietorget den 7 maj 2014. Antalet aktier i bolaget uppgår till 22 586 652 per den 30 september 2016. Det finns ett aktieslag och varje aktie medför lika rätt till andel av bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagstämman.

**Kommande rapporter**

Bokslutskommuniké för 2016	2017-02-14
Delårsrapport kvartal 1, 2017	2017-05-11
Halvårsrapport, 2017	2017-08-10
Delårsrapport kvartal 3, 2017	2017-11-09

**Granskning av räkenskaperna**

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Lund 2016-11-10  
Styrelsen

# BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

	2016	2015	2016	2015
Resultaträkning	Jan - Sep	Jan - Sep	Juli - Sep	Juli - Sep
<b>Rörelseintäkter</b>				
Nettoomsättning	240 000	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 899 290	1 640 369	719 972	490 898
Övriga rörelseintäkter	439 993	150 905	293 937	22 994
<b>Summa rörelseintäkter</b>	<b>2 579 283</b>	<b>1 791 274</b>	<b>1 013 864</b>	<b>513 892</b>
<b>Rörelsekostnader</b>				
Handelsvaror	543 152	0	338 068	0
Övriga externa kostnader	6 333 903	4 256 667	2 368 925	2 245 506
Personalkostnader	4 227 996	4 013 996	1 231 074	1 316 056
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	192 808	33 639	68 646	14 417
Övriga rörelsekostnader	43 438	1 043	34 118	259
<b>Summa rörelsekostnader</b>	<b>11 341 297</b>	<b>8 305 345</b>	<b>4 040 831</b>	<b>3 576 238</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-8 762 014</b>	<b>-6 514 071</b>	<b>-3 026 967</b>	<b>-3 062 347</b>
<b>Finansiella poster</b>				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	517	367	239	22
Räntekostnader och liknande resultatposter	-53 496	-14 626	-27 270	-7 620
<b>Summa finansiella poster</b>	<b>-52 979</b>	<b>-14 259</b>	<b>-27 031</b>	<b>-7 598</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-8 814 993</b>	<b>-6 528 330</b>	<b>-3 053 998</b>	<b>-3 069 944</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-8 814 993</b>	<b>-6 528 330</b>	<b>-3 053 998</b>	<b>-3 069 944</b>
<b>Skatter</b>				
Skatt på årets resultat	0	0		0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-8 814 993</b>	<b>-6 528 330</b>	<b>-3 053 998</b>	<b>-3 069 944</b>
<b>Antal aktier vid periodens slut</b>	<b>22 586 652</b>	<b>19 441 816</b>	<b>22 586 652</b>	<b>19 441 816</b>
<b>Medelantal aktier under perioden</b>	<b>21 361 771</b>	<b>18 931 797</b>	<b>22 586 652</b>	<b>19 441 816</b>
<b>Resultat per aktie</b>	<b>-0,41</b>	<b>-0,34</b>	<b>-0,14</b>	<b>-0,16</b>

Org nr: 556813-5957

Balansräkning	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i><b>Immateriella anläggningstillgångar</b></i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	36 740 675	17 559 688	19 936 242
Övriga immateriella rättigheter	79 167	104 167	97 917
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>36 819 841</b>	<b>17 663 854</b>	<b>20 034 159</b>
<i><b>Materiella anläggningstillgångar</b></i>			
Inventarier, verktyg och installationer	2 804 860	148 442	182 706
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>	<b>2 804 860</b>	<b>148 442</b>	<b>182 706</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>39 624 702</b>	<b>17 812 297</b>	<b>20 216 865</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i><b>Varulager m.m.</b></i>			
Färdiga varor och handelsvaror	8 608 379	0	0
Förskott till leverantörer	1 165 601	0	1 034 351
<b>Summa varulager m.m.</b>	<b>9 773 980</b>	<b>0</b>	<b>1 034 351</b>
<i><b>Kortfristiga fordringar</b></i>			
Kundfordringar	308 810	0	0
Övriga fordringar	1 314 969	7 495 121	880 075
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	254 346	277 374	203 060
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>1 878 125</b>	<b>7 772 495</b>	<b>1 083 135</b>
<i><b>Kassa och bank</b></i>			
Kassa och bank	4 550 957	4 008 337	5 703 225
<b>Summa kassa och bank</b>	<b>4 550 957</b>	<b>4 008 337</b>	<b>5 703 225</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>16 203 062</b>	<b>11 780 832</b>	<b>7 820 711</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>55 827 764</b>	<b>29 593 129</b>	<b>28 037 576</b>

# BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Balansräkning	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b><i>Bundet eget kapital</i></b>			
Aktiekapital	1 016 399	874 882	921 056
Ej registrerat aktiekapital	37 146	0	0
Utvecklingsfond	4 862 601	0	0
<b>Summa bundet eget kapital</b>	<b>5 916 147</b>	<b>874 882</b>	<b>921 056</b>
<b><i>Fritt eget kapital</i></b>			
Pågående nyemission	11 686 105	0	0
Överkursfond	58 978 890	0	35 150 474
Balanserat resultat	-16 769 306	32 754 156	-2 458 592
Periodens resultat	-8 814 993	-6 528 330	-9 448 113
<b>Summa fritt eget kapital</b>	<b>45 080 696</b>	<b>26 225 826</b>	<b>23 243 769</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>50 996 843</b>	<b>27 100 708</b>	<b>24 164 825</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Skulder till kreditinstitut	145 833	500 000	500 000
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>145 833</b>	<b>500 000</b>	<b>500 000</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	2 858 493	1 234 949	2 363 121
Skatteskulder	175 644	150 118	0
Övriga skulder	488 953	214 832	234 608
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 161 998	392 522	775 022
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>4 685 088</b>	<b>1 992 421</b>	<b>3 372 751</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>55 827 764</b>	<b>29 593 129</b>	<b>28 037 576</b>