

Pressmeddelande 12 september 2017

BrainCool AB (publ), vetenskaplig publikation med COORAL System accepterad i *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*

Ytterligare en vetenskaplig publikation med BrainCool AB:s CE-märkta produkt COORAL System, för förebyggande av oral mukositis (OM) hos patienter som behandlas med kemoterapi, har accepterats i tidskriften *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*.

Oral mukositis kan drabba cancerpatienter som behandlas med cellgifter eller strålning. Kännetecknade för OM är inflammationer, sår och skador i munslemhinnan som kan leda till att pågående cancerbehandling måste ändras eller avbrytas. Nedkylning av munslemhinnan kan dock tillämpas för att motverka OM. BrainCool AB har för detta syfte utvecklat produkten **COORAL System**, som möjliggör kontrollerad kylning med högre tolererbarhet samt minskad infektionsrisk jämfört med exempelvis kylning med isbitar.

Artikeln med titeln *Innovative intraoral cooling device better tolerated and equally effective as ice cooling* behandlar dels resultat från utvärdering i friska frivilliga, dels initiala resultat från behandling med COORAL System av ett antal OM-patienter som ej omfattas av pågående kliniska studier med produkten. Bolaget har valt att delge marknaden denna information via pressmeddelande eftersom artikeln innehåller viktiga slutsatser och omdömen rörande produkten.

Produkten COORAL System utvärderas för närvarande i en stor, randomiserad och kontrollerad klinisk studie omfattande 180 patienter som genomgår stamcellstransplantation. Studien pågår vid fyra svenska universitetssjukhus, leds av Karolinska Universitetssjukhuset och är inriktad på patienter inom hematologi (blodsjukdomar) där OM utgör ett allvarligt problem. Resultaten är generaliserbara även för OM vid andra cancerformer som bröst-, tarm- och njurcancer. Den kliniska studien kommer att ligga till grund för ansökan om ett marknadsgodkännande i USA.

Bolaget äger ingen rätt att kommunicera några behandlingsresultat eller detaljer om studien under pågående prövning. Studiedata kommer dock att presenteras för FDA innan en framtida vetenskaplig publikation baserad på studien färdigställs. BrainCool erhöll i april 2016 ett så kallat *Expedited Access Pathway Program* (EAP) inklusive *priority review* från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Detta regulatoriska snabbspår bekräftar att FDA betraktar COORAL System som en s.k. "break-through technology for an unmet medical need".

Den aktuella artikeln i *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* har artikelnr CCAP-D-17-00317R1. I september 2016 publicerades även en artikel i **American Association of**

Hematology:s tidskrift *Blood* med titeln *New Cooling Device for Oral Mucosa Better Tolerated and Equally Effective As Ice Cooling*. Publikationen har artikelnr 128:5806 och kan läsas här: (<http://www.bloodjournal.org/content/128/22/5806>).

För mer information

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Denna information är sådan information som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 september 2017.