



Bokslutskommuniké 2016

Resultat i korthet

Nyckeltal (tkr)	Q4 2016	Helår 2016
Nettoomsättning	540	780
Summa rörelseintäkter	2 181	4 760
Resultat efter finansiella poster	-4 605	-13 420
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1 342	-1 149
Kassa och bank	6 370	6 370
Resultat per aktie (kr)	-0,20	-0,61

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2016-01-01 till 2016-12-31.

VD kommenterar:

Vi har fortsatt arbetat intensivt med att bygga upp och utveckla BrainCool under det fjärde kvartalet och inledningen på det nya året. Nyligen aviserade vi en strategisk satsning på medicinsk kylning för att motverka migrän. Vi har utökat antalet lag i SHL som deltar i utvärderingen av PolarCap System.

I slutet av 2016 säkrade BrainCool en finansiering på tio mkr genom att ta upp ett lån från privata investerare. Vi startade i december 2016 ett samarbete med NHS Trust i London för att i en internationell studie utvärdera Cooral System. Under det fjärde kvartalet slöt vi också ett nytt avtal med Karolinska Institutet om en klinisk studie kring medicinsk kylning med produkten RhinoChill och vi förstärkte BrainCools organisation.

Den viktigaste händelsen under året var förvärvet i oktober av tillgångarna i BeneChill Inc med produkten RhinoChill. Förvärvet låg i linje med bolagets mål att bli den ledande aktören inom medicinsk kylning. Förvärvet av BeneChill har ett antal tydliga synergier med bolagets produkt BrainCool System och innehöll ett betydande färdigvarulager. Den mycket intressanta hypotermistudien – PRINCESS - för tidig kylning av patienter med hjärtstopp kan även skapa en plattform för integration med bolagets andra produkter samt att förvärvet öppnar upp för andra behandlingsindikationer som den strategiska satsningen på migrän.

De regulatoriska processerna har fortgått under året. Myndigheter har påpekat risker för infektioner inom hjärtkirurgi där hypotermisystem har vatten som kylmedium. BrainCool Systems använder annat kylmedium som inte medför någon risk för infektioner. Detta har följts upp och påvisats i en studie som presenterats i våra respektive regulatoriska projekt. Resultatet innebär de facto en konkurrensfördel för BrainCools produkt. Läkemedelsverket i Australien (TGA) valde i december 2016 ut BrainCool System för en s.k. audit ("revision"). Revisionen är nu genomförd och har mottagits väl.

Våra underlag för BrainCools Systems och uppdateringar har mottagits väl även av amerikanska FDA. En av utmaningarna med en så kallad k 510-ansökan är diskussioner om ett "predicate device" – en befintlig produkt på marknaden som utgör jämförelseobjekt. Det skall påvisas likhet med redan marknadsgodkända produkter och produkterna får inte vara alltför olika. BrainCool System har en påvisad fördel i och med att köldmedlet minskar risken för infektioner. Denna olikhet har medfört en försenad godkännandeprocess. Samtidigt har säkerheten i BrainCool System mottagits väl.

På den amerikanska marknaden kommer produkten BrainCool System att marknadsföras som IQOOL System. Godkännandeprocessen är inne i slutfasen och marknadsförberedelser har påbörjats.

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.

Bolaget har tecknat nya distributionsavtal under året bland annat med österrikiska Schiller och japanska Fingal.

Verksamheten inom idrottsmedicin för behandling med medicinsk kylning vid hjärnskakning bedrivs från och med 2017 i ett dotterbolag. Ett förhandsbesked om en skattlex ASEA- utdelning skall lämnas in baserat på ett bokslut för det första kvartalet i dotterbolaget. Målet är att dela ut bolaget till BrainCools aktieägare och därefter notera bolaget under 2017.

Finansiella kommentarer

Bolagets immateriella tillgångar är fördelade på fem projekt enligt följande: BrainCool Stroke 12,3 mkr, BrainCool Hjärtstillestånd 9,4 mkr, Oral Mukositt 4,2 mkr samt Concussion 2,9 Mkr.

I september förvärvade BrainCool 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 bolagets befintliga produktportfölj. Merparten av förvärvet betalades via en apportemission vilket gav en internationell ägarbas.

Förvärvskalkylen av Benechill visar ytterligare immateriella tillgångar om patenträttigheter om ca tolv mkr, varav åtta mkr är bokförda som Rhinochill med inriktning på hjärnskylning och fyra mkr för behandling av migrän.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

BrainCool förvärvade tillgångarna i BeneChill Inc med produkten RhinoChill.

BrainCool tecknade avtal med Center for Resuscitation Science vid Karolinska Institutet och hjärtkliniken vid Södersjukhuset i Stockholm om att utföra en klinisk studie kring kylning av patienter med hjärtstopp innan de når sjukhuset. Studien avser BrainCools produkt RhinoChill.

Bolaget förstärkte sin organisation med tre funktioner, en CFO, en produktchef och en produktionsansvarig.

Ett samarbete med NHS Trust i London initierades för att i en internationell studie utvärdera Cooral System.

BrainCool säkrade en finansiering på tio mkr genom att ta upp ett lån från privata investerare.

Väsentliga händelser efter räkenskapsperiodens utgång

BrainCool AB (publ) inledde en strategisk satsning på medicinsk kylning för att motverka migrän. Projektet är en ytterligare följd av höstens förvärv av BeneChill och produkten RhinoChill. En mindre klinisk studie publicerad 2015 – ”COOLHEAD 1” – visade mycket positiva resultat vid användning av RhinoChill mot migrän. RhinoChill är en CE-godkänd medicinsk produkt för snabb kylning. Systemet innebär att kylmedel sprayas in i näshålorna via en kateter.

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 mukositis (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).

Anställda

Antalet anställda i bolaget uppgick per 31 december 2016 till sex personer.

Aktien

Aktien i BrainCool AB (publ) noterades på Aktietorget den 7 maj 2014. Antalet aktier i bolaget uppgår till 23 412 128 per den 31 december 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

Delårsrapport kvartal 1, 2017	2017-05-11
Halvårsrapport, 2017	2017-08-10
Delårsrapport kvartal 3, 2017	2017-11-09

Årsredovisning tillgänglig

BrainCools årsredovisning för räkenskapsåret 2016 kommer att publiceras på bolagets (www.braincool.se) och AktieTorget (www.aktietorget.se) respektive hemsida under mars 2017. Årsstämma i BrainCool kommer att hållas den 11 april 2017. Fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Granskning av räkenskaperna

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Lund 2017-02-14

Styrelsen

För mer information, kontakta

Martin Waleij – VD BrainCool AB (publ)

Telefon: 0733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Resultaträkning

	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Rörelseintäkter				
Nettoomsättning	539 733	0	779 733	0
Aktiverat arbete för egen räkning	657 128	666 212	2 556 418	2 306 581
Övriga rörelseintäkter	984 232	55 267	1 424 225	206 172
Summa rörelseintäkter	2 181 093	721 479	4 760 376	2 512 753
Rörelsekostnader				
Handelsvaror	-924 944	0	-381 792	0
Övriga externa kostnader	-17 167 817	-10 663 160	-10 833 914	-6 406 493
Personalkostnader	-9 810 452	-9 475 705	-5 582 456	-5 461 709
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1 342 002	-104 315	-1 149 194	-70 676
Övriga rörelsekostnader	-161 298	-4 701	-117 860	-3 658
Summa rörelsekostnader	-29 406 513	-20 247 881	-18 065 216	-11 942 536
Rörelseresultat	-4 542 826	-2 915 712	-13 304 840	-9 429 783
Finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	44	89	561	456
Räntekostnader och liknande resultatposter	-62 665	-4 160	-116 161	-18 786
Summa finansiella poster	-62 621	-4 071	-115 600	-18 330
Resultat efter finansiella poster	-4 605 447	-2 919 783	-13 420 440	-9 448 113
Resultat före skatt	-4 605 447	-2 919 783	-13 420 440	-9 448 113
Skatter				
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Årets resultat	-4 605 447	-2 919 783	-13 420 440	-9 448 113
Antal aktier vid periodens slut	23 412 128	20 467 916	23 412 128	20 467 916
Medelantal aktier under perioden	22 911 076	19 620 268	21 822 258	19 103 915
Resultat per aktie	-0,20	-0,15	-0,61	-0,49

Balansräkning	2016-12-31	2015-12-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklings- arbeten och liknande arbeten	28 594 144	19 936 242
Övriga immateriella rättigheter	11 749 375	97 917
Goodwill	76 437	0
Summa immateriella anläggningstillgångar	40 419 956	20 034 159
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	2 732 803	182 706
Summa materiella anläggningstillgångar	2 732 803	182 706
Summa anläggningstillgångar	43 152 759	20 216 865
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager m.m.</i>		
Färdiga varor och handelsvaror	9 607 633	0
Förskott till leverantörer	315 601	1 034 351
Summa varulager	9 923 234	1 034 351
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	1 067 384	0
Övriga fordringar	1 653 416	882 044
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	683 470	203 060
Summa kortfristiga fordringar	3 404 270	1 085 104
<i>Kassa och bank</i>		
Kassa och bank	6 370 228	5 703 225
Summa kassa och bank	6 370 228	5 703 225
Summa omsättningstillgångar	19 697 732	7 822 680
Summa tillgångar	62 850 491	28 039 545

Balansräkning

2016-12-31

2015-12-31

Eget kapital och skulder

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital	1 053 546	921 056
Fond för utvecklingsutgifter	9 006 815	0
Summa bundet eget kapital	10 060 361	921 056

Fritt eget kapital

Överkursfond	70 634 346	35 150 474
Balanserat resultat	-20 913 520	-2 458 592
Årets resultat	-13 420 440	-9 448 113
Summa fritt eget kapital	36 300 386	23 243 769
Summa eget kapital	46 360 747	24 164 825

Långfristiga skulder

Skulder till kreditinstitut	1 520 833	500 000
Övriga skulder	6 000 000	0
Summa långfristiga skulder	7 520 833	500 000

Kortfristiga skulder

Skulder till kreditinstitut	312 500	0
Leverantörsskulder	7 063 880	2 363 121
Övriga skulder	236 411	236 577
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 356 120	775 022
Summa kortfristiga skulder	8 968 911	3 374 720

Summa eget kapital och skulder

62 850 491

28 039 545

Kassaflödesanalys

	2016-01-01- 2016-12-31	2015-01-01- 2015-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-13 304 839	-9 429 783
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 149 194	70 676
Aktiverat arbete för egen räkning	-2 556 418	-2 306 584
	-14 712 063	-11 665 691
Erhållen ränta	561	456
Erlagt ränta	-116 161	-18 786
Betald inkomstskatt	0	0
	-14 827 663	-11 684 021
Förändring av varulager	-8 888 883	-1 034 351
Förändringar av kundfordringar	-1 067 384	67 682
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 190 711	-301 890
Förändring av leverantörsskulder	4 700 759	613 724
Förändring av kortfristiga skulder	519 864	430 503
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 754 018	-11 908 353
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-18 736 278	-6 670 889
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 792 394	-228 382
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-21 528 672	-6 899 271
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	35 616 361	22 512 100
Upptagna lån	7 333 333	500 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	42 949 694	23 012 100
Årets kassaflöde	667 004	4 204 476
Likvida medel vid årets början	5 703 224	1 498 748
Likvida medel vid årets slut	6 370 228	5 703 224