

BrainCool meddelar att ansökan om marknadsgodkännande för IQool™ System lämnats in i Japan

BrainCool AB (publ) meddelar idag att ansökan om marknadsgodkännande för IQool™ System (marknadsförs i vissa delar av världen som BrainCool™ System) lämnats in till det japanska läkemedelsverket PMDA. Arbetet med att få IQool™ System godkänt i Japan framskrider enligt plan med ambitionen att lansera under 2026.

Denna ansökan är det sista momentet i en stegvis godkännandeprocess som pågått under drygt ett års tid. Parallellt med handläggningen initieras förberedelser för att anpassa produktionsprocesser till den japanska marknaden i syfte att möjliggöra en snabb lansering av IQool™ System efter ett framtida godkännande. Vid ett godkännande aktiveras det utökade distributionsavtal som BrainCool ingick med sin distributionspartner, ZOLL®, i april 2024. Avtalet omfattar en minsta ordervolym om 90 IQool™ System med tillhörande engångsprodukter över tre år från och med datum för godkännande. Detta motsvarar ett ordervärde om SEK 20 miljoner.

"Vi är mycket glada över att arbetet med att göra IQool™ System tillgängligt i Japan löper på enligt plan i vår ambition att expandera den globala tillgängligheten. Systemet erbjuder förbättrade möjligheter för sjukvården att motverka hjärnskador hos patienter som drabbats av akuta neurologiska sjukdomstillstånd. I väntan på ett beslut från PMDA fortsätter kommersialiseringen av BrainCool™ System i USA och andra delar av världen", kommenterar BrainCools vd, Jon Berg.

BrainCool™ System (marknadsförs under varumärket IQool™ System av BrainCools distributionspartner) är bolagets första kommersiellt tillgängliga produkt för medicinsk precisionskylning. Systemet är avsett för sjukhusbruk och består av en datoriserad kylvan som kopplas till kylplattor anpassade till kroppens olika delar. Plattorna är tillverkade i ett silikonmaterial, för att minimera obehagskänsla av en kylplatta direkt på huden, och innehåller en lösning som motverkar bakterietillväxt och därmed minskar infektionsrisken. Jämfört med konkurrerande produkter klistras inte kylplattorna fast på patientens hud – vilket minskar risken för hudskador hos patienten och frigör tid för sjukhuspersonalen.

För mer information:

Jon Berg, vd
+46 722 50 91 19
jon.berg@braincool.se

Om BrainCool

BrainCool AB (publ) är ett av världens ledande företag inom snabb precisionskylning av patienter för att rädda liv och minska följdskador vid plötsligt hjärtstopp och stroke samt för att motverka cellgiftsrelaterade biverkningar. Efter att framgångsrikt ha utvecklat sitt första kylsystem BrainCool™ System och tecknat ett distributionsavtal med det globala medtech-företaget ZOLL® fokuserar bolaget nu på att ta ytterligare en innovativ produkt, RhinoChill® System, till marknaden. RhinoChill® System har unika egenskaper som gör det möjligt att kyla patienter som drabbats av hjärtstopp redan innan de nått sjukhuset och öppnar samtidigt möjligheter att kraftigt förbättra behandlingsresultaten vid kirurgiskt avlägsnande av blodproppar (trombektomi) i samband med stroke. Den globala marknaden för medicinsk kylning uppskattas redan idag uppgå till mellan 8 och 12 miljarder SEK.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

BrainCools Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB, +46 (0)8 - 684 211 00, adviser@eminova.se, www.eminova.se

Bifogade filer

[BrainCool meddelar att ansökan om marknadsgodkännande för IQool™ System lämnats in i Japan](#)