

BrainCool (publ); erhåller ny FDA "Breakthrough Device" klassificering för ny stroketerapi.

BrainCool AB (publ) har fått besked om att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA, har beviljat "**Breakthrough Device**"-beteckning för bolagets produkt för tidig kylning av strokepatienter som erhåller trombektomi behandling.

FDA: s Breakthrough Devices-program, är ett "fast-track program", med en tydlig målsättning att underlätta för nya unika innovativa medicintekniska produkter som möjliggör effektivare behandling eller diagnos av livshotande sjukdomar.

Bakgrunden är bolagets EU finansierade projekt där en första klinisk studie, Cottis 1, presenterades under hösten 2022 och röntte stor internationell uppmärksamhet, visade klart positiva resultat vid trombektomi behandling av stroke i kombination med nedkylning med RhinoChill®. Cottis 1 omfattade 22 patienter och utvärderade säkerhet och lämplighet. Resultaten inkluderade även starka data för överlevnad med god eller fullständig neurologisk funktion efter tre månader. [1]

BrainCool har efter det även initierat en stor uppföljande randomiserad studie om totalt 400 patienter, Cottis 2.

Med det här programmet kommer FDA att ge prioriterad granskning och återkoppling under en De Novo 510 k-processen med inriktning att erhålla en medicinsk indikation för stroke. En förutsättning för denna Breakthrough klassificeringen är även att den randomiserade kliniska studie, Cottis 2, genomförs. De kliniska resultaten kommer ligga till grund för den nya medicinska indikationen, vilket är helt i linje med bolagets strategi i EU. [1]

VD Martin Waleji kommenterar:

- "Det här är en viktig milstolpe för implementering av en ny stroketerapi med RhinoChill® system. Detta utgör en betydande potential för BrainCool både vad gäller intäkter och påverkan på marknaden och för strokepatienter."

Om Cottis 2 faller väl ut kan den bana vägen för en helt ny behandling och medicinsk indikation för patienter som drabbats av stroke. Det är ett område där väldigt få nya behandlingsformer nått marknaden, vilket ytterligare understryker värdet av en ny behandling.

Globalt sett är stroke den främsta orsaken till dödlighet och funktionshinder med betydande ekonomisk inverkan. De totala direkta och indirekta kostnaderna för stroke i USA beräknas uppgå till 140 miljarder dollar år 2030. De årliga ekonomiska kostnaderna i Europa uppskattas till 45 miljarder euro.

Marknaden för trombektomi inom stroke värderas redan 2022 över 7 miljarder SEK och förväntas växa till över 11 miljarder SEK 2030 [2]. Givet målsättningen med Cottis 2 studien att visa lika hög överlevnad med god neurologisk funktion, som trombektomi visat i kliniska studier, är det ett rimligt antagande en lika stor marknad och potential för RhinoChill® inom stroke och att marknaden kommer växa ytterligare i takt med marknadsexpansionen för trombektomi.

Referenser:

1. [BrainCool AB \(publ\): BrainCool invests in RhinoChill® System to play a central role in the treatment of stroke with thrombectomy and that the therapy is approved as a new medical indication - BrainCool \(cision.com\)](#)
2. [Grandviewresearch.com/industry-analysis/neurothrombectomy-devices-market](https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/neurothrombectomy-devices-market)

Kontakter**För mer information**

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om oss

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. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet "BRAIN".

Bolagets Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB.

Bifogade filer

[BrainCool \(publ\); erhåller ny FDA "Breakthrough Device" klassificering för ny stroketerapi.](#)