

## BrainCool erhåller marknadsgodkännande i Taiwan

**BrainCool AB (publ) meddelar idag att bolaget, tillsammans med sin globala distributionspartner, har erhållit marknadsgodkännanden för BrainCool™ System och engångsprodukter från den taiwanesiska läkemedelsmyndigheten TFDA (Taiwan Food and Drug Administration). Godkännandena erhöles cirka tre månader tidigare än planerat. Bolaget och dess partner arbetar nu med att registrera produkterna för ersättning inom hälsoförsäkringssystemet och införande på sjukhus som en del av förberedelserna inför marknadsintroduktion under 2027.**

### **Precisionskylning i Taiwan och marknadspotentialen för BrainCool™ System**

Årligen behandlas cirka 2 300 personer med medicinsk precisionskylning vid hjärtstopp och hjärnskador i Taiwan, där cirka 78 % av behandlingarna sker med ytkylningsterapi. Terapiformen är därmed det dominerande behandlingssättet inom indikationsområdena. Den taiwanesiska sjukvården genomför nu en uppgradering av sin systempark inom precisionskylning, vilket är lyckosamt för BrainCool då marknadsgodkännandet sammanfaller väl med denna investeringsfas.

### **Nästa steg mot lansering i Taiwan**

BrainCool har ett välutvecklat och adaptivt kvalitetssystem som är anpassningsbart till olika nationella myndighetskrav. Detta möjliggjorde en snabb och smidig process för TFDA-godkännande. Godkännandet erhöles cirka ett kvartal tidigare än prognostiserat.

Bolaget och dess distributörspartner fortsätter nu arbetet med att registrera produkterna hos NHIA (National Health Insurance Administration) och därefter hos sjukhusen, med förväntat beslut om ersättning från det nationella sjukförsäkringssystemet under fjärde kvartalet. Med stöd av godkännandena planeras även kliniska evidensstudier tillsammans med ledande lokala kliniker och framstående specialister, med fokus på minskade vårdskador. Studieresultaten ska användas i marknadsföringen som en del av en bredare produktlansering under 2027.

"Vi är mycket glada för det taiwanesiska godkännandet av BrainCool™ System. Tack vare vårt välutvecklade kvalitetssystem kunde vi arbeta strategiskt och snabbfotat tillsammans med vår partner för att nå fram till det här beslutet. Den taiwanesiska marknaden präglas av goda produktmarginaler och är en nyckelmarknad för expansion i Sydostasien. Godkännandet är ett ytterligare kvitto på det starka samarbetet med vår globala distributionspartner och på den höga kvaliteten och teknikhöjden i våra produkter", kommenterar Anna Lindström, vd för BrainCool.

### **För mer information**

Anna Lindström, vd  
+46 (0) 72 161 54 86  
anna.lindstrom@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](mailto:adviser@eminova.se), [www.eminova.se](http://www.eminova.se)

**Bifogade filer**

[BrainCool erhåller marknadsgodkännande i Taiwan](#)