

BrainCool lämnar fördjupad statusuppdatering om COTTIS 2-studien

BrainCool AB (publ) lämnar idag en fördjupad uppdatering om den kliniska studien COTTIS 2, som utvärderar RhinoChill® System i kombination med trombektomi vid akut ischemisk stroke. Studien genomförs idag vid sex behandlingskliniker för strokevård i Tyskland och kommer totalt att inkludera 400 patienter – varav hittills 55 patienter har behandlats.

Studiens utvecklingstakt vid behandlingscentra i Tyskland

Under andra kvartalet 2025 anslöt Universitetssjukhuset i Essen till studien genom undertecknandet av ett kliniskt samarbetsavtal och erhöll under hösten ett Site Activation Letter (SAL). En personalrotation kort därpå gjorde att ett nytt team behövde rekryteras och utbildas. Detta har nu skett och kort därefter kunde den första patienten inkluderas i Essen. Under det första kvartalet 2026 erhöll både Uni Klinik Osnabrück och Universitetssjukhuset i Tübingen Als där Tübingen redan inkluderat sin första patient. Även vid huvudprövningscentret Universitetssjukhuset i Freiburg pågår just nu rekrytering och utbildning av ny personal. Totalt omfattar studien således sex behandlingscentrum i Tyskland.

Förutsättningar för aktivering av nya prövningscenter

Att inkludera behandlingscenter i en klinisk studie är en komplex flerstegsprocess som ofta tar flera månader i anspråk och påverkas av normalt förekommande organisatoriska förändringar inom vården. Förändringar i studieteam medför att nödvändig utbildning och certifiering utförs. Detta för att säkerställa att studiens rutiner efterföljs och att patientsäkerheten upprätthålls.

Fortsatt strategi och geografisk expansion

Parallellt med arbetet att stödja studiens befintliga prövningscenter utvärderar BrainCool möjligheten att inkludera ytterligare center i andra europeiska länder, förutsatt att dessa kan garantera en högre inklusionstakt.

Tillsammans med lokala rådgivare, med expertis inom FDA:s regelverk, har en preliminär studieplan tagits fram i syfte att erhålla godkännande för studiestart i USA. I nuläget bedömer dock bolaget att den mest kostnadseffektiva strategin är att säkra studiens framdrift i Tyskland samt eventuellt expandera till europeiska center. Givet goda resultat i COTTIS 2-studien, bedömer bolaget att en mindre omfattande klinisk studie kommer behöva genomföras i USA för att kunna ansöka om marknadsgodkännande.

“Det noggranna arbetet med att bygga upp den nödvändiga strukturen och kunskapen vid varje prövningscenter är en investering som lägger grunden för robusta rutiner, tillförlitliga resultat och nära relationer med de kliniska experter som kommer att bli våra viktigaste kunder den dag RhinoChill® System når marknaden. RhinoChill® System har potential att förändra strokebehandlingen i grunden och vid den webbsända uppdateringen den 12 maj kommer Professor dr Jürgen Bardutzky, University Hospital of Freiburg och huvudprövare för COTTIS 2 att medverka och ge en uppdaterad bild av studiens fortsatta utveckling”, kommenterar Anna Lindström, vd för BrainCool.

För mer information:

Anna Lindström, vd
+46 (0) 72 161 54 86
anna.lindstrom@braincool.se

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, www.eminova.se

Bifogade filer

[BrainCool lämnar fördjupad statusuppdatering om COTTIS 2-studien](#)