

BrainCool ger uppdatering om COTTIS 2

BrainCool AB (publ) meddelar idag att den pågående kliniska studien COTTIS 2, som utvärderar den kliniska nyttan av bolagets medicinska precisionskylningssystem RhinoChill® System i patienter som drabbats av stroke, har pausats tillfälligt. Studieuppehållet beror inte på någon avvikelse för BrainCools produkter utan sker efter en rutininspektion av studieklinikerna där ett antal mindre avvikelser noterades. Avvikelserna har åtgärdats och rapporterats till den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM. Bolaget bedömer att studien kan återstarta inom kort. Samtidigt kan BrainCool meddela att University Hospital of Essen, har inkluderats till COTTIS 2 samt att ytterligare tre sjukhus genomgår förberedelser för att kunna börja inkludera patienter.

COTTIS 2 bedrivs vid tre sjukhus i Tyskland under ledning av studiens huvudprövare vid University of Freiburg i Tyskland. Efter en rutinmässig inspektion vid studiens huvudprövningscentrum i Freiburg meddelades att man gjort ett antal noteringar om smärre avvikelser, vilka var för sig inte motiverade ett uppehåll av studien men tillsammans motiverade vissa åtgärder för att säkerställa en fortsatt hög studiekvalitet. Ingen av avvikelserna berörde funktionen hos BrainCools produkter. Till dess att avvikelserna hanterats pausas därför studien tillfälligt vid alla prövningskliniker. Samtliga avvikelser har framgångsrikt hanterats av studiens huvudprövare, och en åtgärdsrapport har skickats till läkemedelsmyndigheten BfArM. Därmed kvarstår enbart myndighetens interna hanteringsprocess innan patientrekryteringen kan återupptas.

COTTIS 2 har hittills bedrivits vid University Hospital of Freiburg, University Hospital of Erlangen och University Hospital of Giessen, i Tyskland. Nyligen inkluderades även University of Essen. Därmed genomförs studien vid fyra framstående medicinska institutioner med bred erfarenhet av klinisk forskning och utveckling i Tyskland. Ytterligare tre sjukhus i Tyskland har valt att medverka i COTTIS 2 och genomgår förberedelser för att kunna inkludera patienter i studien.

"Ingen av noteringarna var av sådan karaktär att studiens patientsäkerhet har påverkats, men myndigheten önskade att avvikelserna åtgärdades innan fler behandlingar genomfördes. Studiens huvudprövare har nu överlämnat en åtgärdsrapport till den tyska läkemedelsmyndigheten och tillsammans fortsätter vi att arbeta för att expandera studien enligt plan. I dagsläget är en tiondel av patienterna inkluderade och eftersom studien löper över flera år bedömer vi att pausen har en mycket liten påverkan på den samlade tidsplanen", säger Jon Berg, vd för BrainCool.

BrainCool kommer att meddela marknaden så snart patientinklusionen återupptas.

Kontakt

För mer information

Jon Berg - VD

+46 722 50 91 19

E-mail: 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 ger uppdatering om COTTIS 2](#)