

Brain Cool AB lämnar in ny patentansökan för The BrainCool System

BrainCool AB (publ), ett företag med fokus på medicinsk kylning, lämnar in en patentansökan för en ny applikation i The BrainCool System för feberkontroll. Den nya applikationen öppnar upp för behandling av nya patientgrupper inom bl.a. indikationerna stroke och hjärtstillestånd.

Bakgrund till patentansökan

Behovet av förbättrad feberkontroll är stort inom stroke och hjärtstillestånd, vilket har resulterat i att bolaget med input från opinionsledare inom båda dessa områden har tagit fram och utvärderat en applikation för feberkontroll i olika situationer med The BrainCool System.

Patent och applikation

Det nya patentet syftar till att ytterligare utnyttja The BrainCool Systems unika och patentskyddade design för selektiv kylning, som ger möjligheten att distribuera kyla till olika delar av kroppen. Patentet lämnas först in i Sverige, vilket är en s.k. prioritetsgrundande ansökan vilket innebär rätten att inom 12 månader lämna in en internationell ansökning som kommer att ha samma rättighets dag, dvs den senare ansökan i nyhetshänseende anses vara gjord samtidigt som den svenska ansökan.

Större delen av kroppen är täckt med hud som normalt är känslig för kyla och värme. De mest känsliga värme-receptorerna finns på armbågarna, på näsan och på fingertopparna medan köld-receptorer finns på bröstet, omkring armhålorna samt i ansiktet. Traditionella kylsystem är konstruerade så att de ständigt kyler, även på hudtytor där köld-receptorer är belägna.

The BrainCool System har möjlighet att fokusera kylning till olika delar av patientens kropp. I den tidiga fasen av hypotermibehandlingen är alla kyldynor inkopplade för att få en så snabb nedkylning av patienten som möjligt. När patienten närmar sig läkarens ordinerade måltemperatur styr The BrainCool System automatiskt bort kyla från de delar av kroppen som har köldreceptorer. Kylningen fokuseras därefter till de områden som har färre köldreceptorer. Genom denna unika teknik kan The BrainCool System bibehålla kylningen med en minimerad störning av patientens köld-receptorer, och därmed också minimera risken för frossa, s.k. shivering, som är en naturlig sidoeffekt av nedkylningen.

Hjärtstillestånd

Riktlinjerna från SSAI/SFAIs för kylbehandling av hjärtstopp är i dagsläget behandling med kontrollerad temperatur endera i intervallet 32-34 grader Celsius, alternativt med temperaturmål 36 grader. Aktuell forskning visar att bägge strategierna kan optimera förutsättningarna för återhämtning av neurologisk funktion efter att man framgångsrikt

återfått cirkulationen efter hjärtstopp. På flera marknader, bl.a. USA och Japan, används företrädesvis de lägre måltemperaturerna.

BrainCool ABs produkt The BrainCool System är anpassad att fungera för behandling enligt bägge dessa behandlingsstrategier. Systemet har kapacitet att kyla kraftigt för snabb effekt och dess patenterade funktion för att kontrollera shivering ger ytterligare en stor fördel gentemot konkurrerande produkter.

Stroke

Vid strokebehandling används feberkontroll som klinisk praxis på flera viktiga marknader, främst Asien och USA. Det finns idag endast två studier som har undersökt utfallet vid feber hos strokepatienter, varav den ena (*Hindfelt*) fann att en temperaturökning om endast 0.5°C kunde associeras med signifikant sämre utfall för patienterna. Den andra studien (*Terent och Andersson*) fann att feber som var lika med eller högre än 38°C var signifikant associerat med högre dödlighet. På grundval av dessa studier anses feber empiriskt leda till sämre utfall för patienter med akut stroke, och det råder allmän enighet om att feber oavsett orsak bör hanteras väl för att undvika dess eventuella skadliga konsekvenser.

Applikationen för feberkontroll öppnar upp nya möjligheter för BrainCool inom stroke. Dels ökar marknadsunderlaget, dels skapas förutsättningar för att först implementera feberkontroll och därefter hypotermi på marknader där hypotermi ännu inte är etablerat.

Övriga patientgrupper

Feberkontroll är viktigt inom en rad olika situationer och patientgrupper. The BrainCool System har tydliga konkurrensfördelar inom såväl hjärtstillestånd, för de klinker som använder sig av den högre måltemperaturen, s.k. normoterapi, som inom andra behandlingsområden där normoterapi appliceras. Initialt ser bolaget sepsis som en intressant område, dels för att det pågår ett antal hypotermi-studier inom området, dels för att feberkontroll är av mycket stor vikt för patientgruppen. Potential finns även för behandling av andra patientgrupper och indikationer, som till exempel brännskador där behovet av en strikt feberkontroll är mycket stort.

VD Martin Waleij kommenterar:

Vårt intresse för feberkontroll och den patentansökan som lämnats in för applikationen är ett direkt resultat av nära samarbete med tongivande opinionsledare, i kombination med den marknadsundersökning som genomförts i USA i samarbete med Boston Medtech Advisors som visar på ett stort marknadsbehov. Med den nya patentansökta applikationen stärker vi vår produkt och bolagets position gentemot konkurrenterna ytterligare. Vi ser stor potential för applikationen dels inom nuvarande patientgrupper inom hjärtstillestånd där högre måltemperaturer appliceras, och dels genom att den skapar möjligheter inom nya patientgrupper inom stroke och även kan fungera som en "brygga" för dessa att applicera hypotermi.



Inom nya indikationer är sepsis ett intressant område då vi även här ser en tydlig koppling mellan feberkontroll, där behovet är stort idag, och pågående kliniska prövningar av hypotermi inom området. The BrainCool System kan redan idag appliceras inom detta område, utan vidare anpassningar.

Vi ser även mycket stor marknadspotential inom brännskador, där vår produkt har tydliga konkurrensfördelar, bl.a. eftersom våra kylpads inte appliceras med lim utan en med form av neoprene isolering mot huden. En tydlig teknisk fördel mot konkurrerande produkter som limmas mot kroppen och ej kan användas inom brännskador.

För ytterligare information:

Martin Waleij - VD

Telefon: 0733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se