



Halvårsrapport - 2015

Resultat och ställning

Halvårsrapport i sammandrag:

Nyckeltal (tkr)	Q1-Q2 2015	(Q1-Q2 2014)	Helår 2014
Nettoomsättning	0	0	0
Summa rörelseintäkter	1 277	0	229
Resultat efter finansiella poster	-3 458	-1 054	-8 751
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	19	0	4 637
Kassa och bank	2 596	6 792	1 499
Resultat per aktie (kr)	-0,19	-0,10	-0,63

Väsentliga händelser under perioden

- Brain Cool AB (publ) har under perioden genomfört audits för att erhålla EC certifikat, och för kvalitetssystemen EN ISO 13485:2012 (Europa) och för det japanska JPAL/JGMP (Japanese Pharmaceutical Affairs Law respektive Japanese Good Manufacturing Practice) med positivt utfall.
EC certifikatet (MDD 93/42/EEC Annex II) innebär att Brain Cool AB och bolagets första produkt The BrainCool System har granskats och certifierats för att bolaget själva ska kunna CE-märka sina produkter, och The BrainCool System är den första produkten som kommer CE märkas och erhålla marknadsgodkännande för EES.
- Bolaget har slutit ett produktionsavtal med Partnertech Åtvidaberg för tillverkning och leverans av bolagets första produkt, The BrainCool System.
- BrainCool AB, har ansökt om varumärkesskydd för COORAL® System och erhållit besked om att Patent- och registreringsverket (PRV) kommer godkänna patentansökan avseende COORAL® System. COORAL® System är BrainCools produkt, inom affärsområdet onkologi för att motverka oral mukositis.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Etikprövningsnämnden har godkänt en randomiserad klinisk studie om totalt 40 patienter som kyls med bolagets produkt COORAL® System och en kontrollgrupp om 40 patienter som kyls med is. BrainCool Systemet har CE-märkts (klass II b). Produkten är godkänd för användningsindikationen (Indication of use) att genom en icke-invasiv behandling, övervaka och kontrollera patientens temperatur inom ett temperaturintervall mellan 33°C till 38,5°C.
- Möte har genomförts med amerikanska FDA (Food and Drug Administration) om bolagets produkt COORAL® System vilket har resulterat i att bolaget har bekräftat formen för ett marknadsgodkännande i USA för Cooral System via ett De Novo 510 (k) förfarande.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport kvartal 3, 2015

2015-10-22

Bokslutskommuniké för 2015

2016-01-28

Information om verksamheten

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande mervärden inom sjukvården. Stroke och oral mukosit (OM), en allvarlig biverkan av olika cancerbehandlingar, är bolagets första två indikationsområden och dessa har nu kompletterats med hjärtstillestånd.

Ytterligare områden och möjligheter utvärderas löpande inom bolaget.

BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Aktietorget.

Kommentarer från Martin Waleij, VD BrainCool AB (publ)

BrainCool AB har under året skapat en solid grund genom att ha erhållit marknadsgodkännande (CE märkning) av bolagets första produkt, The BrainCool System.

Bolaget går nu in i nästa fas med marknadsgodkännande för Europa/EES med lanseringsaktiviteter och kliniska studier, för att skapa en stark klinisk evidens med opinionsledare inom våra två huvudområden inom hjärnkylning, stroke och hjärtstillestånd.

Bolaget analyserar även löpande affärsutvecklingsmöjligheter internationellt inom medicinsk kylning, eftersom vi ser en långsiktig stark potential i ytterligare användningsområden inom hjärnkylning. Vår godkända "indication of use" för The BrainCool System, innebär även marknadsgodkännande för användning vid andra indikationer som t.ex. vid sepsis, hjärtinfarkt eller traumatisk hjärnskada.

Grundstenarna i bolagets affärsplan är, att under 2015 ta produkter till marknaden för tre indikationer. BrainCool-systemet är redan godkänt och lanseras nu till ledande opinionsledare för **stroke och hjärtstillestånd**, och ett medicintekniskt system kommer även godkännas inom **onkologi** för att motverka oral mukosit.

Inom affärsområdet **Stroke** är huvudspåret i vår strategi att medverka i EuroHYP-studien, vilket nu är möjligt i och med att produkten är CE märkt.

Inom affärsområdet **Hjärtstillestånd** kommer en marknads lansering att påbörjas och vi analyserar nu olika vägar till marknaden, på kort och lång sikt.

Vår produkt COORAL System inom affärsområdet onkologi fortsätter utvecklas mycket väl. Både varumärkes- och patentskydd har godkänts och

produkten har visat mycket goda resultat på friska frivilliga försökspersoner, och en klinisk prövning på frivilliga patienter kan nu efter etikgodkännande påbörjas.

Bolaget har i augusti haft ett möte med FDA för att utröna vägen till godkännande i USA. Vid mötet bekräftade FDA-representanterna att Cooral System är en lämplig kandidat för en s.k. 510-k de novo och att BrainCool när man har kliniska resultat kan skicka in en ansökan om marknads-godkännande enligt 510-k de novo utan ytterligare förhandsgranskning av FDA.

Tidigare fanns två vägar för FDA-godkännande av medicintekniska produkter: PMA respektive 510-k. PMA kräver mycket omfattande dokumentation och tar lång tid, ofta flera år.

510-k är en väsentligt enklare och snabbare väg till FDA-godkännande. För att kunna dra nytta av 510-k-förfarandet, krävs att företaget som har en ny produkt kan påvisa ”substantial equivalence” med en produkt som redan är godkänd. Cooral System är en unik produkt, vilket innebär att FDA aldrig tidigare bedömt någon liknande produkt. Genom medelvägen 510 k de novo är det alltså möjligt att nå ett snabbare godkännande för nya produkter som FDA bedömer som säkra. Denna väg har tillkommit för att nya produkter på ingång snabbare skall kunna komma amerikanska patienter till godo.

Vårt projekt inom OM belyser väl hur bolaget lyckas med att utnyttja synergier med andra projekt. Genom utveckling av ett portabelt kylsystem för hjärnkylning, som sedan anpassats till användning inom ett nytt affärsområde, med en ny patenterad orala produkt för att motverka OM.

Det portabla systemet har tagits fram i två versioner, en med lägre effekt för OM samt en med maximal kyleffekt för hjärnkylning i mobila situationer, vilka även kan lägga grunden för ytterligare affärsområden i framtiden.

Finansiella kommentarer

Bolagets immateriella tillgångar är fördelade på tre projekt enligt följande: BrainCool Stroke 8,0 MSEK, BrainCool Hjärtstillestånd 6,7 MSEK och Oral Mukosit 1,3 MSEK. Bolaget följer sedan det fjärde kvartalet 2014 de nya redovisningsreglerna BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) för immateriella tillgångar.

De första sex (6) systemen av BrainCool System har byggts och redovisas som immateriella tillgångar som använts för tester och utvärderingar. De första systemen har av naturliga skäl väsentligt högre material och tillverkningskostnad än produkter i serietillverkning.

Bolagets projekt har utvecklats resurseffektivt och mycket väl i snabb takt. Styrelsen utvärderar för närvarande olika former av exportfinansiering och tillväxtlån för att understödja marknads lansering och fortsätta bygga starka aktieägarvärden inom bolagets utveckling. Styrelsen räknar med att besked i frågan ska kunna lämnas inom de närmsta veckorna. Under andra halvåret kommer externa kostnader för utveckling att sjunka markant då BrainCool systemet nu är färdigutvecklat och snarare går in i fas av myndighetsgodkännande.

Personal

Antalet anställda i bolaget uppgick per 30 juni 2015 till fem (5) personer.

Framtidsutsikter

Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och kommer inte att ha några intäkter under den närmsta tiden. Regulatoriska processer, val av försäljningskanaler, samarbete med partners eller försäljning i egen regi samt utlicensiering av produkter påverkar framtida behov av kapitalresurser som behövs för att utveckla verksamheten. Bolaget har en uttalad strategi att arbeta med marknader med tydliga medicinska behov, och behov av innovationer där möjligheterna för akademiskt forskningsstöd är goda. Detta för att underlätta finansiering av klinisk utvärdering och utveckling.

Aktien

Aktien i BrainCool AB (publ) noterades på Aktietorget den 7 maj 2014. Antalet aktier i bolaget uppgår till 19 441 816 per den 30 juni 2015. Det finns ett aktieslag och varje aktie medför lika rätt till andel av bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagstämman.

Insynspersoners aktieinnehav

	Antal Aktier
Martin Waleij	549 541
Christian Strand	161 430
Mats Forsman	20 000
Bengt Furberg	29 603
Hans Henriksson	45 709
Jens Kinnander	10 000
Jon Berg	6 500
Mats Jontell	40 000

Granskning av revisorer

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Företaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3").

K3 tillämpas för första gången

BrainCool AB (publ) har tidigare tillämpat Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Från och med 1 januari 2014 upprättar BrainCool AB sin årsredovisning enligt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3").

Vid övergången till K3 har bestämmelserna i kapitel 35 Första gången detta allmänna råd tillämpas, med tillämpning av lättnadsregeln i ÅRL 3:5 för mindre företag. Det finns emellertid inga resultat- eller balansposter som har påverkats genom övergången till K3.

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 26 augusti 2015

BrainCool AB (publ) - Styrelsen

Hans Åke Henriksson Styrelseordförande

Bengt Furberg Styrelseledamot

Mats Forsman Styrelseledamot

Jens Kinnander Styrelseledamot

BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Resultaträkning	Q1-Q2 2015	Q1-Q2 2014	Q2 2015	Helår 2014
Rörelseintäkter				
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	1 149 471	0	552 065	120 571
Övriga rörelseintäkter	127 912	0	75 355	108 307
Summa rörelseintäkter	1 277 383	0	627 420	228 878
Rörelsekostnader				
Övriga externa kostnader	2 011 161	613 334	1 272 894	1 722 146
Personalkostnader	2 697 940	439 869	1 305 043	2 612 225
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	19 222	0	11 639	4 636 608
Övriga rörelsekostnader	784	1 135	784	8 656
Summa rörelsekostnader	4 729 107	1 054 338	2 590 360	8 979 635
Rörelseresultat	-3 451 724	-1 054 338	-1 962 941	-8 750 756
Finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	345	110	238	143
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7 006	-134	-6 963	-134
Summa finansiella poster	-6 661	-24	-6 725	9
Resultat efter finansiella poster	-3 458 385	-1 054 362	-1 969 666	-8 750 747
Resultat före skatt	-3 458 385	-1 054 362	-1 969 666	-8 750 747
Skatter				
Skatt på årets resultat	0	0		0
Periodens resultat	-3 458 385	-1 054 362	-1 969 666	-8 750 747
Antal aktier vid periodens slut	19 441 816	17 171 816	19 441 816	17 171 816
Medelantal aktier under perioden	18 676 788	10 656 211	19 441 816	13 914 013
Resultat per aktie	-0,19	-0,10	-0,10	-0,63

BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Balansräkning	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	15 968 376	12 161 660	10 958 769
Övriga immateriella rättigheter	110 417	0	122 917
Summa immateriella anläggningstillgångar	16 078 793	12 161 660	11 081 685
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	156 609	0	0
Summa materiella anläggningstillgångar	156 609	0	0
Summa anläggningstillgångar	16 235 402	12 161 660	11 081 685
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	0	0	67 682
Övriga fordringar	888 104	947 529	635 597
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	315 058	14 539	145 662
Summa kortfristiga fordringar	1 203 163	962 068	848 941
<i>Kassa och bank</i>			
Kassa och bank	2 595 895	6 791 984	1 498 734
Summa kassa och bank	2 595 895	6 791 984	1 498 734
Summa omsättningstillgångar	3 799 058	7 754 051	2 347 675
Summa tillgångar	20 034 460	19 915 711	13 429 360

BrainCool AB

Org nr: 556813-5957

Balansräkning	2015-06-30	2014-06-30	2014-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	874 882	772 732	772 732
Summa bundet eget kapital	874 882	772 732	772 732
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	20 440 956	19 078 853	19 078 853
Periodens resultat	-3 458 385	-1 054 362	-8 750 747
Summa fritt eget kapital	16 982 571	18 024 491	10 328 106
Summa eget kapital	17 857 453	18 797 223	11 100 838
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	500 000	0	0
Summa långfristiga skulder	500 000	0	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	955 135	941 194	1 749 397
Skatteskulder	120 269	0	0
Övriga skulder	169 281	93 327	182 357
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	432 321	83 967	396 768
Summa kortfristiga skulder	1 677 006	1 118 488	2 328 522
Summa eget kapital och skulder	20 034 460	19 915 711	13 429 360