

Bolagsbeskrivning för BrainCool AB (publ) inför upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market

VIKTIG INFORMATION OM NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Nasdaq First North Growth Market är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, såsom det har implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige, som drivs av de olika börser som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte föremål för samma regler som gäller för bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden, enligt definitionen i EU:s lagstiftning (såsom den har införlivats i nationell rätt). De är istället föremål för mindre omfattande regler och bestämmelser som är anpassade för små tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag på huvudmarknaden. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är respektive börs inom Nasdaq-koncernen som godkänner ansökan om upptagande till handel.

Viktig information

VISSA DEFINITIONER

I denna bolagsbeskrivning gäller följande definitioner om inget annat anges. Med "BrainCool", "Bolaget" eller "Koncernen", avses BrainCool AB (publ), med organisationsnummer 556813–5957, samt i förekommande fall den företagsgrupp i vilken BrainCool utgör moderbolag. Med "Bolagsbeskrivning" avses föreliggande Bolagsbeskrivning som har upprättats med anledning av den förestående noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market. Med "Eminova" avses Eminova Fondkommission AB, med organisationsnummer 556889-7887. Med "First North" avses Nasdaq First North Growth Market. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, med organisationsnummer 5561128074. Hänvisning till "SEK" och "kr" avser svenska kronor och "USD" amerikanska dollar. Med "K" och "t" avses tusen och med "M" avses miljoner.

ALLMÄNT

Denna bolagsbeskrivning utgör inte ett prospekt och har således inte upprättats i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och har varken granskats, registrerats eller godkänts av Finansinspektionen.

Bolagsbeskrivningen har enbart upprättats med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på First North och innehåller inte något erbjudande till allmänheten om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion.

Bolagsbeskrivningen, eller i övrigt till Bolagsbeskrivningen hänförligt material, får ej distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion annat än i enlighet med gällande lagar och regler. Mottagaren av Bolagsbeskrivningen är skyldig att informera sig om och följa dessa restriktioner, och får inte publicera eller distribuera Bolagsbeskrivningen i strid med tillämpliga lagar och regler. Åtgärder i strid med dessa restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Tvist som uppkommer med anledning av innehållet i Bolagsbeskrivningen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på denna Bolagsbeskrivning och till dokumentet hörande handlingar.

Föreliggande Bolagsbeskrivning och de handlingar som införlivats genom hänvisning finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats (www.braincool.se).

Bolagsbeskrivningen har granskats av Nasdaq Stockholm AB.

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

Bolagsbeskrivningen innehåller viss framåtriktad information som återspeglar BrainCools aktuella syn på framtida händelser som baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Bolagsbeskrivningen. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "tror", "uppskattar" och "planerar" samt andra uttryck som används för att indikera att informationen är att beakta som uppskattningar och prognoser. Framåtriktad information är alltid förenad med såväl kända som okända osäkerhetsfaktorer eftersom den avser och är beroende av händelser och omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon garanti att lämna de bedömningar som görs i Bolagsbeskrivningen avseende framåtriktad information lämnas därför inte, varken uttryckligen eller underförstått.

BRANSCH- OCH MARKNADSFÖRETAGNING

Bolagsbeskrivningen innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till BrainCools verksamhet och den marknad som BrainCool är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller rapporter anges vanligen att information som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att riktigheten och fullständigheten i sådan information inte kan garanteras. Varken BrainCool eller Eminova har verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten, i den bransch- och marknadsinformation som återges i Bolagsbeskrivningen och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som tillfrågats.

Bolagsbeskrivningen innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av BrainCool baserat på tredjepartskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. I många fall finns det inte någon publik tillgänglig information och sådana marknadsdata från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer eller institutioner. BrainCool anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Bolagets ställning inom branschen.

Informationen från tredje man har återgetts korrekt och, såvitt BrainCool känner till och kan utvärdera av sådan information, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

CERTIFIED ADVISER

Bolaget har anlitat Eminova Fondkommission AB som Certified Adviser till Bolaget. Eminova äger inga aktier i Bolaget.

PRESENTATION AV FINANSIELL INFORMATION

BrainCools ej reviderade bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 och reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2021 och 2020, vilka har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3), införlivats genom hänvisning och utgör en del av Bolagsbeskrivningen.

Om inget annat uttryckligen anges har ingen finansiell information i Bolagsbeskrivningen reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Bolagsbeskrivningen som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem. Viss finansiell och annan information som presenteras i Bolagsbeskrivningen har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma.

RÅDGIVARE

Eminova är finansiell rådgivare och Advokatfirman Delphi i Malmö AB ("Delphi") är legal rådgivare till Bolaget i samband med noteringen på First North och har biträtt Bolaget vid upprättande av Bolagsbeskrivningen. Då samtliga uppgifter i Bolagsbeskrivningen rörande BrainCool härrör från Bolaget, friskriver sig Eminova och Delphi från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i BrainCool och avseende andra direkt eller indirekt ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter från Bolagsbeskrivningen.

Innehållsförteckning

VIKTIG INFORMATION.....	2
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	3
INFORMATION SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING.....	4
ANSVARIGA PERSONER OCH INFORMATION FRÅN TREDJE PART.....	5
BAKGRUND OCH MOTIV.....	7
VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT.....	9
RÖRELSEKAPITALUTLÅTANDE.....	22
RISKFAKTORER.....	23
VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN.....	26
FÖRETAGSSTYRNING.....	28
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL.....	30
INFORMATION OM AKTIEÄGARE OCH VÄRDEPAPPERSINNEHAVARE.....	37
TILLGÄNGLIGA DOKUMENT.....	40

Finansiell kalender

Årsredovisning 2022	20 april 2023
Årsstämma	11 maj 2023
Delårsrapport kvartal 1, 2023	31 maj 2023

Övrig information

Första handelsdag på First North	29 mars 2023
Kortnamn aktien	BRAIN
ISIN-kod	SE0005731833
LEI-kod	549300TS1MVR250KBU26

Information som införlivas genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Bolagsbeskrivningen genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Bolagsbeskrivningen. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Bolagsbeskrivningen genom hänvisning.

BrainCools bolagsordning och finansiella rapporter för räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 utgör en del av Bolagsbeskrivningen och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i BrainCools årsredovisning för räkenskapsåren 2020 och 2021 samt i bokslutskommunikén för 2022 med jämförelsesiffror från motsvarande period föregående räkenskapsår, där hänvisningar till dokumenten görs enligt följande:

Årsredovisningen 2020¹⁾: Koncernens resultaträkning (sidan 10), koncernens balansräkning (sidan 11–12), koncernens kassaflödesanalys (sidan 13), koncernens förändring av eget kapital (sidan 8), moderbolagets resultaträkning (sidan 14), moderbolagets balansräkning (sidan 15–16), moderbolagets kassaflödesanalys (sidan 17), moderbolagets förändring av eget kapital (sidan 8), noter (sidorna 18–33) och revisionsberättelse (sidorna 35–36).

Årsredovisningen 2021²⁾: Koncernens resultaträkning (sidan 9), koncernens balansräkning (sidan 10–11), koncernens kassaflödesanalys (sidan 12), koncernens förändring av eget kapital (sidan 7), moderbolagets resultaträkning (sidan 13), moderbolagets balansräkning (sidan 14–15), moderbolagets kassaflödesanalys (sidan 16),

moderbolagets förändring av eget kapital (sidan 7), noter (sidorna 17–31) och revisionsberättelse (sidorna 32–35).

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2022³⁾: Koncernens resultaträkning (sidan 10), koncernens balansräkning (sidan 11), koncernens kassaflödesanalys (sidan 13), moderbolagets resultaträkning (sidan 14), moderbolagets balansräkning (sidan 15) och moderbolagets kassaflödesanalys (sidan 17).

Bolagets bolagsordning⁴⁾: (där hänvisning görs till dokumentet i dess helhet)

BrainCools årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningarna. Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2022 har inte varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Förutom BrainCools reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021 har ingen information i Bolagsbeskrivningen granskats eller reviderats av Bolagets revisor. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Bolagsbeskrivningen.

¹<https://www.braincool.se/assets/pdf/financial-reports/braincool-ab-arsredovisning-2020.pdf>

²<https://www.braincool.se/assets/pdf/financial-reports/braincool-arsredovisning-2021.pdf>

³<https://www.braincool.se/assets/pdf/financial-reports/braincool-ab-bokslutskommunike-2022.pdf>

⁴<https://www.braincool.se/17/13/articles-of-association/>

Ansvariga personer och information från tredje part

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för BrainCool är ansvarig för innehållet i Bolagsbeskrivningen. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som anges i Bolagsbeskrivningen med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Nedan presenteras BrainCools nuvarande styrelsesammansättning.

Befattning	Namn
Styrelseordförande	Hans Henriksson
Styrelseledamot och VD	Martin Waleij
Styrelseledamot	Roger Henriksson
Styrelseledamot	Oscar Engellau

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Bolagsbeskrivningen innehåller information från tredje part. Styrelsen bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att, såvitt styrelsen känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Bolagsbeskrivningen grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges. De tredjepartskällor som Bolaget använt sig av framgår i källförteckningen nedan. Informationen på dessa hemsidor utgör inte en del av Bolagsbeskrivningen.

KÄLLFÖRTECKNING

1. Morrison, L.J. and B. Thoma. Translating Targeted Temperature Management Trials into Postarrest Care. *N Engl J Med* 2021;384(24):2344-2345, doi:10.1056/NEJMe2106969 (Scientific Publication) Available from: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMe2106969?url_ver=Z39.88-
2. Che, D., et al. Impact of therapeutic hypothermia onset and duration on survival, neurologic function, and neurodegeneration after cardiac arrest. *Crit Care Med* 2011;39(6):1423-30, doi:10.1097/CCM.0b013e318212020a (Scientific Publication) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3102228/>
3. Saver, J.L. Time is brain—quantified. *Stroke* 2006;1(1524-4628 (Electronic)):263–266 (Scientific Publication) Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/01.STR.0000196957.55928.ab>
4. Walladbegi, J., et al. Efficacy of a novel device for cryopreservation of oral mucositis: a randomized, blinded, multicenter, parallel group, phase 3 trial. *Bone Marrow Transplant* 2022;57(2):191-197, doi:10.1038/s41409-021-01512-6 (Scientific Publication) Available from: <https://www.nature.com/articles/s41409-021-01512-6>
5. EUROPE PATIENT TEMPERATURE MANAGEMENT MARKET 2018-2026. (External market and business report) Available from: <https://inkwoodresearch.com/reports/europe-patient-temperature-management-market/>
6. Patient Temperature Management Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Patient Warming Systems, Patient Cooling Systems), By Application (Surgery, Cardiology, Pediatrics, Neurology), By End Use, And Segment Forecasts, 2022 - 2030. Available from: (External market and business report) Available from: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/patient-temperature-management-market>
7. Temperature Monitoring Systems Market by Product (Monitor, Strip, Handheld, Wireless, Pyrometer, IR, Camera, Fiber Optic), Application (Cold Storage, Greenhouse, Life science, Patient), End user, and Region - Global Forecast to 2024. (External market and business report) Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/temperature-monitoring-system-mar-ket-250125379.html>
8. Hindfelt, B. The prognostic significance of subfebrility and fever in ischaemic cerebral infarction. *Acta Neurol Scand* 1976;53(1):72-9, doi:10.1111/j.1600-0404.1976.tb04326. (Scientific Publication) Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1600-0404.1976.tb04326.x?sid=nlm%3Apubmed>
9. Terent, A. and B. Andersson. The prognosis for patients with cerebrovascular stroke and transient ischemic attacks. *Ups J Med Sci* 1981;86(1):63-74, doi:10.3109/03009738109179211 (Scientific Publication) Available from: <https://ujms.net/index.php/ujms/article/view/7154/12930>
10. Barasch, A., J. Epstein, and K. Tilashalski. Palifermin for management of treatment-induced oral mucositis in cancer patients. *Biologics* 2009;3(111-6, doi:10.2147/btt.2009.2871. (Scientific Publication) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2726051/pdf/btt-3-111.pdf>
11. Lalla, R.V., S.T. Sonis, and D.E. Peterson. Management of oral mucositis in patients who have cancer. *Dent Clin North Am* 2008;52(1):61-77, viii, doi:10.1016/j.cden.2007.10.002 (Scientific Publication) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2266835/>
12. The Market Opportunity in Oral Mucositis. Available from: <http://www.ipharminc.com/new-blog/2017/10/17/the-market-opportunity-in-oral-mucositis>. (External market and business report) Available from: <http://www.ipharminc.com/new-blog/2017/10/17/the-market-opportunity-in-oral-mucositis>

13. Paratz, E.D., et al. Cardiac arrest and sudden cardiac death registries: a systematic review of global coverage. *Open Heart* 2020;7(1):e001195, doi:10.1136/openhrt-2019-001195 (Scientific Publication) Available from: <https://openheart.bmj.com/content/openhrt/7/1/e001195.full.pdf>
14. Nordberg, P., et al. Effect of Trans-Nasal Evaporative Intra-arrest Cooling on Functional Neurologic Outcome in Out-of- Hospital Cardiac Arrest: The PRINCESS Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2019;321(17):1677-1685, doi:10.1001/jama.2019.4149 (Scientific Publication) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506882/>
15. Highlights from the 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC. (Scientific Publication) Available from: https://cpr.heart.org/-/media/cpr-files/cpr-guidelines-files/highlights/hghlights_2020_ecc_guidelines_english.pdf
16. Panchal, A.R., et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation* 2020;142(16_suppl_2):S366-S468, doi:10.1161/CIR.0000000000000916 (Scientific Publication) Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIR.0000000000000916>
17. Bard Announces Agreement to Acquire Medivance, Inc.; (External market and business report); Available from: <https://www.businesswire.com/news/home/20111025006977/en/Bard-Announces-Agreement-to-Acquire-Medivance-Inc>
18. Rossi, S., et al. Brain temperature, body core temperature, and intracranial pressure in acute cerebral damage. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001;71(4):448-54, doi:10.1136/jnnp.71.4.448 (Scientific Publication) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1763520/>
19. Kolominsky-Rabas, P.L., et al. Lifetime cost of ischemic stroke in Germany: results and national projections from a population-based stroke registry: the Erlangen Stroke Project. *Stroke* 2006;37(5):1179-83, doi:10.1161/01.STR.0000217450.21310.90 (Scientific Publication) Available from: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.STR.0000217450.21310.90?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed
20. Candio, P., et al. Cost-Effectiveness of Mechanical Thrombectomy for Treatment of Nonminor Ischemic Stroke Across Europe. *Stroke* 2021;52(2):664-673, doi:10.1161/STROKEAHA.120.031027 (Scientific Publication) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7834665/>
21. Rohde, S., et al. Acute Endovascular Stroke Treatment in Germany in 2019 : Results from a Nationwide Database. *Clin Neuroradiol* 2021;31(1):11-19, doi:10.1007/s00062-020-00989-w (Scientific Publication) Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7943430/pdf/62_2020_Article_989.pdf
22. Weber, R., et al. Distribution and evolution of acute interventional ischemic stroke treatment in Germany from 2010 to 2016. *Neurol Res Pract* 2019;1(4), doi:10.1186/s42466-019-0010-8 (Scientific Publication) Available from: <https://neurolrespract.biomed-central.com/articles/10.1186/s42466-019-0010-8>
23. Calhoun, E.A., et al. Evaluating the total costs of chemotherapy-induced toxicity: results from a pilot study with ovarian cancer patients. *Oncologist* 2001;6(5):441-5, doi:10.1634/theoncologist.6.5.441 (Scientific Publication) Available from: <https://academic.oup.com/oncolo/article/6/5/441/6386876?login=false>
24. Kolb, N.A., et al. The Association of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Symptoms and the Risk of Falling. *JAMA Neurol* 2016;73(7):860-6, doi:10.1001/jamaneurol.2016.0383 (Scientific Publication) Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2521475>
25. Världshälsoorganisationen (WHO) data antal stroke patienter. (<http://www.emro.who.int/health-topics/stroke-cerebrovascular-accident/index.html>)
26. Pressmedlande BrainCool AB (publ) , 20211120 BrainCool AB (publ) – uppdatering EU program behandling av Pandemi / Covid 19 patienter (BrainCool AB (publ) – uppdatering EU program behandling av Pandemi / Covid 19 patienter - BrainCool (cision.com)
27. Hjärt och Lung fonden (Information forskningsfinansiering) Plötsligt hjärtstopp | Hjärt-Lungfonden (hjärt-lungfonden.se)
28. Socialstyrelsen (information statlig myndighet) Ref Statistik om stroke - Socialstyrelsen)
29. Uttalande från FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-potential-risk-infection-when-using-heater-cooler-devices-letter-health-care-providers>) där de poängterar problemen med system med vattenbaserade kylmedium samt att glykol baserade är att föredra.
30. Utdrag ur FDA databas databas för biverkningar https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/results.cfm?start_search=1&searchyear=&productcode=DWJ&patientproblem=1735&devicename=&number=k&pmanumber=p&manufacturer=&brandname=&eventtype=&reportdatefrom=01/1/2017&reportdate=&pagenum=10
31. Safestroke (patientorganisation) Full costs of stroke in 32 European countries is €60 billion, says latest SAFE research - SAFE (safestroke.eu)
32. Hershman DL, Lacchetti C, Loprinzi CL (2014) Prevention and management of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in survivors of adult cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Summary. *J Oncol Pract* 10:421-424. Available from: Prevention and management of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in survivors of adult cancers: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline - PubMed (nih.gov)
33. PM BrainCool AB presentation Cottis 1 studien, *NeuroRad* 2022; <https://spotlightstockmarket.com/sv/market-overview/nyheter/nyhets-artikel?id=87253>
34. PM BrainCool AB (publ) Cooral System erhåller marknadsgodkännande i USA; <https://spotlightstockmarket.com/sv/market-overview/nyheter/nyhets-artikel?id=87325&publisher=370>

Bakgrund och motiv

Bakgrund

BrainCool har efter ett antal år av teknisk och klinisk utveckling initierat den kommersiella fasen med marknadsföring och försäljning. Bolaget har rönt ett gott mottagande på marknaden med flera order och leveranser av Bolagets produkter. Lanseringen har skett under Covid-åren vilket begränsat Bolaget att nå ut och presentera produkter för partners och slutkunder.

BrainCool har under 2020 och 2021 bland annat uppnått:

- EU-finansiering om 30 MSEK för bolagets projekt inom kombinerad TTM-behandling ("target temperature management=TTM") och trombeaktomi.
- Cooral® System har erhållit Break through designation av FDA.
- BrainCool™ System (IQool™ System i USA) har etablerat en installerad bas om 40 system i USA och 20 system i EU.

Den 16 oktober 2022 erhöll BrainCool marknadsgodkännande i USA för Cooral System av FDA.

BrainCools första produkt till marknaden BrainCool™ System (varumärke IQool™ System i USA) har fått förtästa på marknaderna i Tyskland, Sydkorea och framförallt i USA. Bolaget bedömer att produkten står inför en stark försäljningstillväxt, vilket redan har visat sig under 2022 med orders om ca 15 MSEK. Bolaget bedömer även att det finns en stor potential för Bolagets två andra produkter, RhinoChill™ och Cooral® System. Bolagets fokuserar på att etablera direktförsäljning i USA och Tyskland, samt etablera ett partnersätverk av distributörer de kommande åren på andra marknader. Idag har bolaget distributionsavtal etablerade i Sydkorea och Japan.

Under hösten 2022 genomförde Braincool en framgångsrik företrädesemission vilken tecknades till 135,5% och tillförde Bolaget ca 90 MSEK före emissionskostnader och inklusive utnyttjande av övertilldelningsoptionen. I slutet av året genomfördes även en riktad emission, vilken tecknades av ett antal professionella investerare, och tillförde Bolaget 31 MSEK före emissionskostnader.

Motiv för noteringen

Styrelsen bedömer att ett byte av handelsplats för BrainCools aktier till First North är ett naturligt steg i BrainCools utveckling som kommer att öka kännedomen om Bolaget och ger Bolaget ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna.

Sammantaget bedöms bytet av handelsplats på sikt vara värdeskapande för aktieägarna och underlätta Bolagets framtida utveckling och expansion.

Försäkran

Vi försäkrar, så vitt vi vet, att informationen i Bolagsbeskrivningen är korrekt och att Bolagsbeskrivningen, så vitt vi vet, inte är föremål för några utelämnanden som kan tjäna till att förvränga bilden av Bolagsbeskrivningen, samt att all relevant information i protokoll från styrelsemöten, revisorsprotokoll och andra interna dokument ingår i Bolagsbeskrivningen.

Lund den 24 mars 2023

BrainCool AB (publ)
Styrelsen

**Bolagets produkter används
bland annat vid temperatur-
behandlingar av
patienter som
drabbats av
hjärtstopp.**



Verksamhets- och marknadsöversikt

INFORMATION OM EMITTENTEN

BrainCool AB (publ), 556813–5957 registrerades vid Bolagsverket den 2 juli 2010. BrainCools LEI-kod är 549300TS1MVR250KBU26. Styrelsen har sitt säte i Lund. Bolagets associationsform är aktiebolag och dess verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets verksamhet och ändamål är att bedriva utveckling och marknadsföring av medicinska kylsystem inom hypotermi. Bolagets adress är BrainCool AB (publ), Medicon Village, 223 81 Lund. Telefonnummer är 073–3937076. Bolagets hemsida är www.braincool.se. Observera att informationen på BrainCools hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisningar görs, inte ingår i Bolagsbeskrivningen såvida inte denna information införlivas i Bolagsbeskrivningen genom hänvisningar.

FINANSIERING

Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur

Inga väsentliga förändringar har skett avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 31 december 2022.

Verksamhetens finansiering

Under andra halvan av 2022 tillfördes Bolaget sammanlagt ca 121 MSEK före emissionskostnader genom en företrädesemission samt en riktad emission. Detta innebär att Bolaget idag inte har några räntebärande skulder samt en kassa på 41 MSEK. Styrelsen bedömer att Bolaget har tillräckligt med rörelsekapital för de aktuella behoven med vilket avses en period om 12 månader räknat från första handelsdag på First North.

FÖRETAGETS VERKSAMHET

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer medicinska kylningssystem för indikationer och områden med tydliga medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Onkologi. Aktien är i dagsläget noterad på Spotlight Stock Market.

MÅL OCH STRATEGI

Mål

BrainCools vision är att vara det ledande företaget inom medicinsk kylning. BrainCool ska utveckla, marknadsföra och sälja produkter för medicinsk kylning (hypotermi) inom ett antal olika indikationer.

BrainCools finansiella mål är att långsiktigt skapa maximalt värde för aktieägarna.

BrainCools kortsiktiga finansiella mål är att bygga en försäljning överstigande 100 MSEK 2025.

Försäljnings och tillväxtplanen är huvudsakligen baserad på BrainCool / IQool System som har fått ett bra mottagande på marknaden, trots utmaningarna med att lansera produkten under en pågående pandemi.

Inom affärsområdet Brain Cooling har Bolaget i dagsläget lanserat en produkt på marknaden under varumärket BrainCool™ System (IQool™ System i USA), vilken har sålts i Sverige, Tyskland, Sydkorea och USA. Bolaget har därutöver genomfört en begränsad lansering av produkten RhinoChill™, men enbart på den tyska marknaden. För RhinoChill™ är målet att erhålla marknadsgodkännande i USA. Inom affärsområdet Onkologi har Bolaget utvecklat produkten Cooral® System vilken erhöll marknadsgodkännande i USA genom ett De Novo förfarande den 16 oktober 2022.[34] Efter erhållandet av marknadsgodkännandet i USA är målet att etablera gedigen s.k. försäkringsersättning för produkterna för att sedan snabbt kunna kommersialisera produkterna som standard of care med en hög prisbild.

Med ”försäkringsersättning”, som den gäller för medicintekniska produkter, avses den betalning som en tredje parts offentliga eller privata försäkringsgivare betalar en vårdgivare för kostnader eller betalningar som leverantören ådragit sig när han använde en medicinteknisk produkt eller utförde ett förfarande.

Med ”standard of care” avses en ”vårdstandard” inom medicinteknik är formella riktlinjer som är allmänt accepterade i det medicinska samfundet för behandling av en sjukdom eller ett tillstånd. Det kan utvecklas av en specialistförening eller organisation och titeln på vårdstandard tilldelas efter eget godtycke.

Strategi

Bolagets huvudstrategi är att bidra till ökad överlevnad och neurologisk funktion för patienter i akutvården samt bidra till ökad överlevnad för cancerpatienter genom att minska allvarliga biverkningar.

Den ekonomiska strategin innebär att BrainCool satsar på egen försäljningsorganisation med försäljning direkt till slutkund på marknaderna i USA och Tyskland. På övriga marknader är strategin att bygga upp ett partnerätverk med distributörer.

För den första produkten till marknaden, BrainCool™ System, har direktförsäljning etablerats i Tyskland och USA samt försäljning genom en distributör i Sydkorea. Lanseringen understöddes av samarbeten och kliniska utvärderingar med betydande opinionsledare som Karolinska Institutet (Sverige), Universitetssjukhuset Freiburg (Tyskland) och University of Maryland (USA). I samtliga fall av samarbeten och kliniska utvärderingar har Bolaget även erhållit betydande forskningsbidrag (s.k. grants) för kliniska studier men även resurser till att

bygga upp BrainCools verksamhet, vilket är en uttalad strategi för Bolaget dels för finansiering av verksamheten, dels för att etablera strategiska samarbeten med ledande kliniker inom Bolagets område.

Cooral® System och RhinoChill™ behandlar medicinska problem med avsevärda dokumenterade hälsovårdskostnader, där strategin baserad på kliniska utvärderingar, är att etablera en stark försäkringsersättning vid lansering.

Den långsiktiga strategin är att kombinera Bolagets produkter RhinoChill™ och BrainCool™ System i ett koncept, under namnet "BrainCell", som kan erbjudas till patienter som drabbats av hjärtstopp samt strokepatienter som behandlas med trombektomi. Produkten BrainCool System används enbart på IVA avdelning. Med BrainCell-konceptet kan kylning starta i ett tidigare skede med produkten RhinoChill™, t.ex vid hjärtstopp redan på gatan, hemmet för vidare transport i ambulans till sjukhus och till den punkt då patienten läggs in på IVA. Då avslutas kylbehandling med RhinoChill™ för att startas med BrainCool™ System. Trombektomi är en behandlingsform (som innebär mekaniskt borttagande av blodpropp vid stroke) som utvecklats under senare år och är under stark frammarsch.

AFFÄRSMODELL

BrainCools affärsmodell för samtliga produkter baseras dels på försäljning av kylsystem som för användaren normalt är en investering, dels på försäljning av engångs- och förbrukningsartiklar som genererar löpande intäkter per kylbehandling. Bolagets målsättning är att, i takt med att den installerade basen växer, skapa stabila och årligen återkommande intäkter med goda marginaler.

HISTORIK I KORTHET

BrainCools verksamhet startade i maj 2014 med en inriktning att utveckla, marknadsföra och sälja ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. I samband med uppstarten av verksamheten noterades Bolaget på Aktietorget.

Tre produkter har utvecklats och utvärderas i kliniska studier under perioden 2014 – 2019. BrainCool System och RhinoChill inom affärsområdet hjärnkylning för intensivvårdsmarkanden och Cooral System inom affärsområdet onkologi. Under perioden har Bolaget bland annat erhållit ett antal patentgodkännanden för samtliga tre produkter. Bolaget har även erhållit betydande forskningsbidrag från EU, Hjärt-Lungfonden och Vinnova som har understött utvecklingen av verksamheten.

Den första produkten till marknaden har varit BrainCool System där en lansering påbörjades under 2019, för de två andra produkterna närmar de sig nu marknads lansering efter att regulatoriska processer är i avslutsfas.

AFFÄRSPLAN 2022 - 2025

BrainCools affärsplan för perioden 2022–2025 fokuserar på att öka tillväxten för produkten BrainCool™ System (varumärke IQool™ System i USA) på direktförsäljningsmarknaderna Tyskland och USA samt på marknaden i Sydkorea genom ett samarbete med en distributör.

Genom samarbeten med opinionsledare och sjukvårdssystem i USA arbetar Bolaget för att öka användning av produkten vilket leder till ökad lönsamhet för Bolaget då en ökad användning Bolagets produkter genererar försäljning av engångs- och förbrukningsartiklar, dvs för varje patient används en engångsprodukt.

Produktutveckling sker i egen regi samt i samarbete med konsulter med spetskompetens inom respektive område, ofta med stöd av Bolagets forskningsanslag.

Redan under 2025 är målet att Bolaget ska passera milstolpen 100 MSEK i omsättning. Produkten RhinoChill™ ska etableras med s.k. försäkringsersättning inom affärsområdet BrainCooling. Inom affärsområdet Onkologi är målsättningen att etablera en solid försäkringsersättning för Cooral® System på utvalda nyckelmarknader. BrainCool™ System är godkänt i EU, USA och Sydkorea. RhinoChill™ är godkänt i EU. Cooral® System är CE-märkt inom MDD ("Medical Device Directive") men kommer även att godkännas i det nya DR ("Medical Device Regulation") systemet inom EU.

Målsättningen med de regulatoriska processerna är, förutom att få marknadsgodkännande för samtliga produkter på de olika marknaderna, att stödja kliniska studier inom respektive terapiområde. Cooral® System avses även söka godkännande i Kina.

Bolaget har i dagsläget marknadsgodkännande på följande marknader för respektive produkt: BrainCool System - EU, USA, Sydkorea, Mexico och Vietnam. RhinoChill - EU. Cooral System - USA.

EMITTENTENS FRAMTIDA UTMANINGAR OCH FRAMTIDSUTSIKTER

BrainCool är beroende av externt kapital för vidareutveckling av Bolagets verksamhet, vilket till en del är beroende på Bolagets fortsatta utveckling men även på externa faktorer som utvecklingen på kapitalmarknad och börs. Projekten inom stroke (trombektomi) är beroende på utfall i Bolagets kliniska studier.

FRAMTIDSUTSIKTER

Efter ett antal år av produktutveckling och kliniska prövningar har BrainCool nått ett kommersiellt genombrott med ett ökat antal orders på främst USA-marknaden. BrainCool är inne i en intensiv marknads- och försäljningsfas av produkten BrainCool™ System/IQool™ System. Bolaget avser även att etablera s.k. försäkringsersättning för RhinoChill™ System och Cooral® System.



Bolagets egen bild avseende katetrar till produkten RhinoChill® System.

BrainCool har ytterligare bolagiserat verksamheten och skapat ett koncernförhållande genom att etablera två dotterbolag, CoolPrevent AB och IQool Technologies AB. I CoolPrevent ingår verksamheten som bedrivits i affärsområdet Onkologi. I IQool Technologies ingår verksamheten som bedrivits i affärsområdet Brain Cooling. Brain Cooling är sedan tidigare inne i en lanseringsfas med två produkter, BrainCool™ System och RhinoChill™, vilka även utvärderas som ett koncept (BrainCell) i patientserier inom både hjärtstopp och stroke (trombektomi).

Inom onkologi har Bolaget utfört en nordisk klinisk studie om 180 patienter vilken publicerades i slutet av 2021. Studien ligger till grund för kommande lansering av produkten av och Cooral® System.

PRODUKTPORTFÖLJ

BrainCool fokuserar på Bolagets tre CE-märkta produkter, BrainCool™ System och RhinoChill™ inom affärsområde Brain Cooling och Cooral® System inom affärsområde Onkologi. Bolaget har sedan noteringen på Spotlight Markets (tidigare Aktietorget) utvecklat ett antal produkter för medicinsk kylning inom olika behandlingsområden. BrainCool bedriver EU-finansierade projekt inom stroke och produkter som behandlar patienter drabbade av Covid. BrainCool har även till Bolagets aktieägare delat ut aktierna i bolaget PolarCool AB, ett tidigare dotterbolag inom hjärnskakning med produkten PolarCap® System för idrottsmedicin.

Översikt av BrainCools produktportfölj. Bolagets egna bild avseende produkterna BrainCool™ System, Cooral® System och RhinoChill® System.

BrainCool™ System

BrainCool™ System/IQool™ System bygger på en icke-invasiv metod som använder kylmedel i ett slutet system. Det är ett system för användning på olika sjukhusavdelningar för temperaturbehandling av främst neurologiska tillstånd och patienter som drabbats av hjärtstopp.

Systemet består av en kylvanhet som kopplas till kylplattor utformade efter kroppens olika delar som huvud, nacke

och bröst. Systemet har kapacitet att reglera kroppstemperaturen vilket innebär kylning och uppvärmning (32–38,5 grader) av olika delar av patientens kropp. Systemet är datoriserat och mjukvaran övervakar och kontrollerar flödet av kylmedel för att nå rätt kroppstemperatur. För patienter med hjärtstopp varierar en kylbehandling från 24 till 72 timmar. För neurologipatienter kan kylbehandlingen pågå mer än 5 dygn. Kylplattorna är engångs- och förbrukningsartiklar.

BrainCool™ System/IQool™ System har erhållit ett antal patentgodkännanden för tekniken bakom produkten. Produkten är godkänd i Europa med ett så kallat CE-godkännande samt godkänd i Sydkorea och USA efter ett 510 k-godkännande (marknadsgodkännande från FDA för att marknadsföra och sälja medicintekniska produkterlösningar i USA).

RhinoChill™

RhinoChill™ är en bärbar, batteridrivna och icke-invasiv produkt för snabb och tidig medicinsk kylning. Med hjälp av en kateter sprayas kylmedel in i näs- och bihålorna. Kylbehandlingen varar i en till fyra timmar. RhinoChill™ lämpar sig för prehospitall behandling utförd av ambulanspersonal och räddningstjänst samt vid akut- och angiolog före ankomst till intensivvårdsavdelning. Behandlingen avser främst patienter som drabbats av hjärtstopp och stroke-patienter som behandlas med trombektomi. RhinoChill™ har MDD CE-godkännande.

Cooral® System

Cooral® System är ett system utvecklat för att motverka oral mukositis (OM). OM kan drabba patienter som behandlas med cellgifter eller strålning.

Kännetecknade för OM är inflammationer, sår och skador i munslemhinnan som kan leda till att kemoterapi-behandlingen måste ändras eller avbrytas.

Cooral® System består av ett portabelt kylsystem (ECU 200) och Cooral® Mouth device. Cooral® Mouth device är ett engångstillbehör som ansluts till det portabla kylsystemet och placeras i patientens mun för kylning av munhålan. Cooral® System är ett slutet system som använder sterilt vatten som kylmedel.

Affärsområde

Brain Cooling



BrainCool™ System

Onkologi



Cooral® System



RhinoChill™

Översikt av BrainCools produktportfölj. Bolagets egna bilder avseende produkterna BrainCool™ System, Cooral® System och RhinoChill® System.

Cooral® System erhöj en s.k. Breakthrough designation av FDA i början av 2021. För erhålla en s.k. Breakthrough designation krävs att produkten är ämnad att behandla svåra eller livshotande sjukdomstillstånd, att det är en helt ny teknik samt att den har tillräckligt stora kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingar. En De Novo 510 k ansökan till FDA för att erhålla marknadsgodkännande för produkten är inlämnade under 2021 och godkändes den 16 oktober 2022.[34]

PATENT, DESIGN OCH VARUMÄRKEN

Bolaget innehar ett antal godkända patent för Bolagets huvudprodukter, BrainCool™ System, RhinoChill™ och Cooral® System.

Under 2011 lämnade BrainCool in en patentansökan i USA för behandling av stroke med BrainCool™ System. 2014 lämnades en ansökan in om behandling av oral mukositet med Cooral® System som godkändes i Sverige

under 2015 och PCT-ansökningar (Patent Corporation Treaty – PCT) har lämnats in. Patentansökningarna gick under våren 2017 in i en nationell fas med ansökningar i Europa, USA, Japan, Kina och Sydkorea. Patentet godkändes i Kina under 2018. Patentskydd gäller till 2034 enligt PCT- ansökningen vid respektive nationellt godkännande.

Bolaget har även tre PCT patentansökningar för BrainCool™ System avseende funktioner som flexibel kontroll av temperaturer i olika delar av kroppen samt reglering och anpassning av kylningen vid bieffekter som skakningar och frossa. Patentskyddet för dessa funktioner bedöms utgöra BrainCools främsta fördelar gentemot konkurrenterna. Patentskyddet för dessa funktioner sträcker sig till 2034 om patenten beviljas. Bolaget har också lämnat in en tredje PCT-ansökan om feberkontroll för BrainCool™ System.

Samtliga tre patent har godkänts i Sverige och patentet avseende frossbrytningar är redan godkänt i Kina.

BrainCool har även erhållit ytterligare ett patentgodkännande från det europeiska patentverket (EPO) för produkten BrainCool™ System. Patentet avser tekniken för applikationen kylning av huvud/nacke för selektiv hjärnkylning.

Patentportföljen för RhinoChill™ består av fyra patentfamiljer som omfattar sju patentansökningar i Europa, USA och Hongkong samt elva godkända patent i USA. Patenten avser apparater för kylning av näs- och bihålorna, kylning av lokala områden, metoder för icke-in-

vasiv kylning av näs- och bihålorna vid behandling av hjärtstopp, stroke och migrän. BrainCools produkter är, eller kommer bli, varumärkesskyddade. BrainCool™ System marknadsförs i USA under varumärket IQool™ System.

Tabellen nedan visar BrainCools väsentliga innehavda patent. Bolaget förväntar att patent kommer godkännas under PCT-ansökningar på flera internationella marknader.

Kort beskrivande titel	Land/Region	Publiceringsnummer	Giltighet tom	Applikation/Produkt
Hand och fotkylningsprodukt	Beviljat i Sverige, inlämnat i EPO, Kina, Hong Kong, Japan, Sydkorea, USA	WO 2019/086547 541 916	2037-11-01 (SE)	
Munkylningsprodukt	Beviljat i Sverige, EPO (aktivt i Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Norge, Sverige), Japan, Kina, Hong Kong, USA, Kanada, och Sydkorea	537 769 3179967 US-2017-0231815-A1	2034-08-11 (SE) 2035-08-11 2036-12-23 (US)	Cooral®System
Produkt och metod för att hantera frossbrytning	Beviljat i Sverige, Japan, Sydkorea, USA, inlämnat i EPO	540 891 US-2017-0224528-A1	2034-10-15 (SE) 2035-10-15 2039-09-13 (US)	BrainCool™ System
Produkt och metod för att reducera kroppstemperatur genom flerzonskylning	Beviljat i Sverige, Hong Kong, Japan, Sydkorea, USA, inlämnat i EPO	540 877 US-2017-0224529-A1	2034-10-15 (SE), 2035-10-15 2037-12-07 (US)	BrainCool™ System
Feberkontroll applikation	Beviljat i Sverige, USA, inlämnat i EPO, Kina, Hong Kong, Japan	540 895 US-2020-0323681 A1	2036-06-02 2039-10-23 (US)	BrainCool™ System
Metod och produkt för icke invasiv hjärn- och kroppskylning genom nashålan	Beviljat i EPO; aktivt i Schweiz, Tyskland, Frankrike, GB, Nederländerna, Sverige	1888156	2026-05-11	RhinoChill™
Metoder och produkter för icke invasiv hjärn och systemisk (kroppskylning via nashålan	Beviljat i USA	8,308,786 (reg nr)	2030-09-30	RhinoChill™
Kylning av lokala områden av kroppen för ökning av blodflödet i hjärnan	Beviljat i USA	8,167,923 (reg nr)	2030-09-30	RhinoChill™
Produkter för kylning av nashålan	Beviljat i USA Beviljat i USA	8,157,767 8,512,280	2030-06-18	RhinoChill™
Metoder och produkter för icke-invasiv hjärn- och systemisk kylning via nashålan	Beviljat i USA Beviljat i USA Beviljat i USA Beviljat i USA Beviljat i USA	7,824,436 7,837,722 8,480,723 8,721,699 9,358,150	2028-04-09 2027-02-06 2030-03-10 2027-11-24 2029-04-29	RhinoChill™
Metoder och produkter för behandling av migrän	Beviljat i USA	8,075,605	2026-06-07	RhinoChill™ / CoolHead™ for migraine

KLINISKA STUDIER

BrainCool medverkar och har medverkat i ett antal kliniska studier som är väsentliga för Bolagets verksamhet. Även kliniska studier inom områden som berör BrainCool kommenteras. Studierna sammanfattas nedan.

POLICY FÖR KLINISKA STUDIER

BrainCools policy för kliniska studier är att de ska följa Good Clinical Practice (GCP), ISO 14 155 och Helsingforsdeklarationen "Etiska principer för medicinsk forskning som involverar friska frivilliga och patienter".

KLINISKA STUDIER AV BETYDELSE INOM HJÄRTSTOPP

Hjärtstopp-patienter behandlas på IVA med TTM (Target Temperature Management) till olika måltemperaturer (33, 36 eller feberkontroll). Under 2021 publicerades TTM 2-studien som inte visade någon skillnad mellan måltemperatur 33 grader eller feberkontroll. Tiden från när nedkylning sätts in och tills att önskad måltemperatur uppnåtts har varit för lång. I TTM 2-studien har det tagit i genomsnitt åtta timmar att nå måltemperaturen 33 °C.[1]

BrainCools ståndpunkt och strategi baseras på att det finns ett tidsfönster för kylning som är centralt. Att tidsfönstret är viktigt för TTM behandling visar inte bara Bolagets studier med RhinoChill™ System utan även djurstudier inom TTM som indikerar att effekten av TTM är borta om det sätts in först efter 8 timmar.[2]

Även inom andra framgångsrika interventioner inom intensivvård, exempelvis vid stroke i form av trombolys (propplösande behandling) och trombeaktomi (mekanisk propputdragning), samt vid hjärtinfarkt (PCI, ballongvidgning) finns det ett kritiskt tidsfönster för att behandlingens ska kunna vara framgångsrik.

Om man specifikt studerar behandlingar inom stroke är snabb handläggning kritisk för ett lyckat resultat vid akut rekanaliserande behandling. Även om tidsgränsen för intravenös trombolys angetts till 4,5 timmar och för trombeaktomi till 24 timmar är tidsaspekten även inom detta intervall mycket viktig; ju längre tid en del av hjärnan utsätts för ischemi, desto större är risken för bestående neurologiska bortfall.[3]

BrainCool har slutfört en produktutvärderingsstudie med University of Pittsburg med IQool™ System. Studien förväntas publiceras under 2023.

BrainCool har slutfört en understudie inom TTM med RhinoChill™ System från akuten och BrainCool System på IVA. Studien förväntas publiceras under 2023.

BrainCool har slutfört en registreringstudie med BrainCool™ System för behandlingar med produkten inom olika indikationer och olika måltemperaturer. Studien förväntas publiceras under 2023.

KLINISKA STUDIER MED RHINOCHILL, AHA GUIDELINES 2020, TIDSFÖNSTER OCH TROMBEAKTOMI

Princess-studien med Bolagets produkt RhinoChill™ bekräftade att ju tidigare man kyler desto bättre resultat får man för överlevnad och neurologisk funktion. En enligt Bolaget mycket intressant observation som gjordes i studien var att om nedkylningen påbörjas innan hjärtat har återfått cirkulation motverkas många av de skadliga processer som börjar när blodflödet kommer i gång igen. Studien visade vidare att för patienter med ventrikelflimmer (hjärtstopp med oregelbunden hjärtverksamhet) noterades en ännu större säkerställd statistisk signifikant effekt av kylning. Här blev en större andel helt återställda med full neurologisk funktion.[14]

Studien medförde flera viktiga rön som talar för tidig kylning, till exempel i samband med trombeaktomi (behandling som innebär mekaniskt borttagande av blodpropp vid stroke). Inom området trombeaktomi har redan de första patientfallen presenterats på ett möte med flera tyska intensivvårdsavdelningar. Dessa medverkade i Bolagets kliniska studie där trombeaktomi och kylning kombineras i behandlingen, vars resultat nyligen (den 13 oktober 2022) presenterades av universitetssjukhuset i Freiburg.[32] Studiens (Cottis-1) huvudsyfte – att säkerställa att metoden är säker och effektiv – uppfylldes.[33] Den långsiktiga strategin är att kombinera företags produkter RhinoChill™ och BrainCool™ System i ett koncept, BrainCell, som kan erbjudas för både hjärtstopp och strokepatienter som behandlas med trombeaktomi. Behandlingen är ett område under stark tillväxt.

KLINISKA STUDIER INOM KYLNING AV NEUROLOGISK FEBER

Ytterligare en indikation inom neurologi som BrainCool har valt att fokusera på är neurologisk feber, vilken har riktlinjer för behandling i USA. Som en följd av covid-19-pandemin har intresset ökat för kylbehandling av patienter med hög svårbehandlad feber (refraktär/neurologisk feber). I Tyskland och Sverige har BrainCool framgångsrikt genomfört flera behandlingar av covid-19-patienter med neurologisk feber på IVA, dvs svår och återkommande feber har brutits (behandlats med vår produkt då läkemedel inte har förmått sänka motsvarande feber. [26]

KLINISKA STUDIER INOM STROKE - BEHANDLING AV TROMBEAKTOMIPATIENTER

Bolagets erfarenhet av att kyla vakna patienter med BrainCool™ System är god. BrainCool bedömer att medicinsk kylning som behandling av neurologpatienter kommer utvecklas starkt de kommande åren. Förutom trombeaktomi är strategin att fokusera på feberbehandling av neurologpatienter främst i Tyskland och USA. Att kyla vakna patienter till lägre måltemperaturer är en utmaning beroende på risken för frossbrytningar. Brain-

Cool har därför utvecklat applikationer för temperaturkontroll som fått patentgodkännande, vilket har underlättat och minskat risken för frossbrytningar enligt klinisk praxis.

KLINISKA STUDIER INOM ONKOLOGI - ORAL MUKOSIT

BrainCool påbörjade rekrytering av patienter hösten 2017 i en klinisk studie med Cooral® System mot oral mukositis (OM), studien färdigställdes under 2020 och publicerades hösten 2021. Den kliniska studien är inriktad på patienter inom hematologi, där OM är ett mycket stort problem, men resultaten är generaliserbara även för OM vid behandling av andra cancerformer, som bröst-, tarm- och njurcancer. Studien kommer även att ligga till grund för ansökan om ett USA-godkännande och omfattade totalt 180 patienter (90 inom interventionsgruppen som tillämpar kylning med Cooral® System och 90 patienter inom kontrollgruppen som behandlas med isbitar).[4]

Tillämpning av kylbehandling med is är mycket begränsad utanför Sverige på grund av infektionsproblem. Det är ett fåtal - ett tiotal - länder i världen som har tillräckligt hög vattenkvalitet för att använda is i munhålan hos dessa mycket infektionskänsliga patienter. NHS i Storbritannien har till exempel valt att inte använda iskyllning beroende på infektionsriskerna. Det visar att iskyllning i länder med godkänt vatten inte alltid är praktiskt eller kliniskt tillämpligt.[12] En av fördelarna med Bolagets produkt, Cooral® System, är att det cirkulerande vattnet aldrig kommer i direkt kontakt med munslemhinnan.[4]

MARKNADSÖVERSIKT

Intresset för medicinsk kylning vid olika sjukdomstillstånd är stadigt växande vilket bekräftas av externa marknadsundersökningarna utförda av Inkwood Research och GrandView Research.[5-6] Detta vittnar också de ökade forskningsanslagen och det ökande antalet kliniska studier om. Sjukdomstillstånd som stroke, hjärtstopp, oral mukositis (OM) och hjärnskakning drabbar miljontals människor världen över varje år. Analytiker bedömer att den globala marknaden för medicinsk kylning och temperaturreglering kommer att växa till ett värde av cirka 3 miljarder USD per år 2024.[7]

Marknadspotential

Stroke och hjärtstopp

BrainCools primära marknadsområden är neurologi och hjärtstopp där BrainCool™ System/IQool™ System etableras på respektive IVA-avdelningar.

På längre sikt är målet att båda dessa områden kommer bearbetas med konceptet BrainCell, dvs. med produktkombinationen BrainCool™ System och RhinoChill™. Denna ansats möjliggör kylning av patienter redan efter 5–15 minuter med RhinoChill™ med behandling upp till 3–4 timmar innan behandlingen övergår till intensivvårdsavdelningen med BrainCool™ System. Den sena-

re kyler patienter under längre perioder, 1 – 3 dygn för patienter med hjärtstopp och mer än 5 dygn i vissa fall inom neurologi.

Bolaget egna uppskattning av marknaden i USA för produkten BrainCool /IQool System är att den under 2021 uppgick till mer än 400 miljoner dollar där merparten utgörs av engångsartiklar till varje behandlad patient. Marknaden i USA är under stark tillväxt, där pandemin är ytterligare en faktor som driver på tillväxten för marknaden inom neurologisk feber. Riktlinjerna från American Heart uppdaterades under 2020 inom hjärtstopp och de betonade vikten av att kyla patienten så snabbt som möjligt,[12] vilket kommer gynna en etablering av BrainCell-konceptet.

I USA är neurologiska riktlinjer inriktade på att implementera feberkontroll som klinisk praxis, vilket även är viktigt på flera andra marknader, främst i Asien.

Det finns idag endast två studier som har undersökt utfallet av feberkontroll hos strokepatienter, varav den ena fann att en temperaturökning om endast 0,5°C kunde associeras med signifikant sämre utfall för patienterna.[8] Den andra studien fann att feber som var lika med eller högre än 38°C var signifikant associerat med högre dödlighet.[9] På grundval av dessa studier bedömer Bolaget att feber empiriskt leder till sämre utfall för patienter med akut stroke, samt att det råder allmän enighet om att feber oavsett orsak bör hanteras med stor omsorg för att undvika dess eventuella skadliga konsekvenser. BrainCool har etablerat ett samarbete med Karolinska Institutet att utveckla ytterligare klinisk evidens inom ramen för ett EU-bidrag, En första publikation förväntas lämnas in under det första kvartalet 2023 som ett första resultat av projektet.

På uppdrag av BrainCool genomförde Boston MedTech Advisors 2016 en undersökning av marknaden för medicinsk kylning i USA, Undersökningen finansierades av forskningsbidrag och den visade att ungefär 70 procent av sjukhusen i USA hade ökat tillämpningen av medicinsk kylning de senaste fem åren. USA-marknaden uppskattades till drygt 290 miljoner dollar årligen, varav 68 miljoner dollar hänfördes till system och 222 miljoner dollar till kylplattor/ katetrar, d.v.s. engångs- och förbrukningsartiklar.

Undersökningen omfattade 40 sjukhus i 37 städer i 26 delstater. Hälften av de undersökta sjukhusen betraktas som stora sjukhus (400–1 000 sängar) och den andra hälften betraktas som små till medelstora (100–400 sängar). Nästan samtliga av de större sjukhusen tillämpade medicinsk kylning, men även en betydande andel av de små till medelstora sjukhusen tillämpade behandlingsmetoden.[10]

Oral Mukositis (OM)

Under 2009 betalade Medicare i USA (ett federalt sjukförsäkringssystem för personer över 65 år) mer än 40 000 USD per patient som behandlades för oral mukositis. [12] I en studie av patienter med cancer i huvud och nacke ökade behandlingskostnaderna per patient som utvecklade OM i olika grad med mellan 1 700–6 000 USD. [11]

Marknaden för behandling av OM år 2017 uppgick 1,5 miljarder dollar. Ökningen beror främst på fler cancerpatienter, fler kemoterapibehandlingar, samt större medvetenhet om oral mukositis. [12] BrainCool bedömer att marknaden för förebyggande av OM värderas till 1 miljard dollar årligen inom de sju största marknaderna i världen (EU topp 5, USA och Japan). Bolaget bedömer att hela denna marknad är adresserbar.

Behandlingsmetoder för stroke och hjärtstoppspatienter

Behandling av hjärtstopp

Drygt 15–20 procent av dödsorsakerna i västvärlden hänförs till hjärtstopp. [13] Sjukdomen utgör en stor belastning för det globala sjukvårdssystemet. Samtidigt förväntas antalet hjärtstopp öka på grund av att den genomsnittliga livslängden ökar. De tre huvudsakliga orsakerna till plötsligt hjärtstopp är kranskärlssjukdom (cirka 60–70 procent), icke-ischemisk hjärtsjukdom samt övriga orsaker (exempelvis trauma, blödning, överdos, förgiftning, drunkning, och lungemboli). I Sverige sker uppskattningsvis 10 000 hjärtstopp årligen utanför sjukhusmiljö, och cirka 3 000 sker i sjukhusmiljö. I USA är motsvarande siffror 300 000 respektive 200 000 årligen. [27]

I allmänhet bör avancerade riktlinjer för hjärtlungräddning följas i samtliga fall av plötsligt hjärtstopp. Riktlinjerna i USA beskrivs nedan:

- "Bystander cardiopulmonary resuscitation (CPR)" – hjärtlungräddning.
- "Pharmacological therapy" – farmakologisk terapi.
- "Therapeutic hypothermia" – terapeutisk hypotermi (BrainCools affärsområde). Denna behandlingsmetod begränsar neurologiska skador i samband med hjärniskemi under ett hjärtstillstånd och begränsar även reperfusionsskada som uppstår i samband med återupplivning.
- "Surgery" – kirurgi

Behandling av stroke

Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) drabbas varje år cirka 15 miljoner människor globalt av stroke. Drygt fem miljoner av dessa dör, och ytterligare fem miljoner får bestående men. Detta gör stroke till en mycket vanlig sjukdom med hög belastning för samhället, som väntas öka på grund av att den genomsnittliga livslängden ökar. [25] Stroke kan delas in i två huvudgrupper: ischemisk stroke (85 procent av alla fall), som är ett resultat av minskat blodflöde till hjärnan från exempelvis trombos och emboli, och hemor-

ragisk stroke (15 procent av alla fall), som är resultatet från brutna blodkärl (blödning). [28] Enligt Bolagets uppfattning kan medicinsk kylning alltid ges till patienter med ischemisk stroke men hypotermibehandling avbryts i fall där blödning uppstår. Nedan beskrivs en kort översikt över behandlingsalgoritmen för stroke:

- "Surgery" – kirurgi
- "Control blood glucose levels" – kontrollera blodglukos-nivån
- "Control/regulate blood pressure" – kontrollera/reglera blodtrycket
- "Fluid intake regulation (e.g. intravenous fluids)" – reglera vätskeintag (exempelvis intravenösa vätskor)
- "Oxygen" – syretillförsel
- "Temperature" – temperaturreglering (BrainCools affärsområde)

I nuläget tillämpas inte terapeutisk hypotermi med lägre måltemperaturer inom stroke i samma utsträckning som inom hjärtstopp, beroende på svårigheten med att kyla vakna patienter. Emellertid är tillväxten stark i USA för feberbehandling av neurologipatienter.

Konkurrenter

I riktlinjerna från American Heart 2020 [15] gynnas BrainCool i stor omfattning, både för produkten BrainCool™ System och RhinoChill™ System. American Hearts riktlinjer bekräftade och förstärkte genomförandet av TTM så snart som möjligt och förespråkar starkt användningen av avancerade TTM-system (med en datoriserad återkoppling). [15]

BrainCool™ (IQool™) System är ett av tre avancerade TTM-system, och Bolaget bedömer det har flera skillnader mot konkurrenter, primärt Bolagets patentansökta lösningar för motverkan av frossbrytningar och möjligheten att kyla olika delar av kroppen. RhinoChill™ System är det enda kliniskt utvärderade medicintekniska systemet för tidig kylning i ambulans eller direkt där hjärtstoppet sker, dvs kliniska studier har utförts på närmare 1 000 patienter. [14] Riktlinjer från American Heart 2020 betonade vikten av att kylning ska initieras så fort som möjligt. [15-16]

Det finns ett antal konkurrenter på olika geografiska marknader inom stroke och hjärtstopp. De största är amerikanska Becton Dickison (förvärvade BARD under 2018) och japanska Asahi- Kasei/ZOLL.

BARD förvärvade Medivance 2011 för 280 MUSD. [17] Medivance marknadsför produkter inom medicinsk kylning under varumärket Temperature Management Arctic Sun® 5000, som erhöll 510 k-godkännande 2010 av FDA och som även är CE-certifierat. Systemet har likheter med BrainCool System. De använder dock olika kylmedel, där Arctic Sun använder vatten och BrainCool ett glykolbaserat kylmedium vilket ej har någon bakterietillväxt.

FDA har uppmärksammat problemen med infektioner i ett uttalande där de poängterar problemen med system med vattenbaserade kylmedium samt att glykol baserade är att föredra.[29]

En sökning i FDAs databas för rapporterade problem med produkten visar fleratalet problem med infektioner för produkten Arctic Sun®.[30] BrainCool System har ett antal patent som skijer dem från konkurrenter och optimerar temperaturkontrollen. Arctic Sun utgjorde mer än 50 procent av de kylsystem som användes på sjukhusen i USA, enligt en av Bolaget utförd marknadsundersökning utförd av Boston MedTech Advisors undersökning.[17]

Optimal behandling av stroke och hjärtstopp kräver tidig nedkylning. Bolaget bedömer att om det optimala tidsfönstret för nedkylning ska utnyttjas är RhinoChill™ ett lämpligt alternativ.[17]

Marknadspotential i olika utvecklingsprojekt

BrainCool fokuserar på produkterna BrainCool™ System, RhinoChill™ och Cooral® System och kommersialiseringen av dessa. Övriga projekt i Bolagets produktportfölj ska finansieras med externa stöd, forskningsmedel och strategiska samarbeten med universitetssjukhus.

Bolaget har erhållit forskningsstöd för produktutveckling och kliniska prövningar för flera projekt, bland annat från EU, Vetenskapsrådet, Hjärt- och Lungfonden, Cancerfonden, Blodcancerfonden, Vinnova och Medtech4health.

Nedan beskrivs status och marknadspotential i de olika projekten som drivs med stöd av EU-bidrag. Dessa bidrag avser inte bara kliniska prövningar utan även utveckling av produkter och verksamheter.

ZHT Braintempensensor är en icke-invasiv temperatursensor som kan mäta temperaturen i hjärnan vid kylbehandling med RhinoChill™ som utvecklades inom ett EU-bidrag (BrainSave). Den utvärderas nu i samarbete med Karolinska Institutet och Universitetssjukhuset i Freiburg inom ramen för två pågående EU projekt / grants. Att mäta temperaturen är av stor vikt då Bolaget bedömer att temperaturen i hjärnan kommer att vara högre än kroppstemperaturen generellt.[18]

Vid en trombeaktomi (borttagande av propp vid stroke) kopplas BrainCool System på efter nedkylning med RhinoChill™. Det är dock viktigt att hjärntemperatur och helkroppstemperatur är lika innan RhinoChill™ kopplas bort.

BrainCools strategi är att utvärdera konceptet BrainCell inom trombeaktomi, där Bolaget även samarbetar med Universitetssjukhuset i Freiburg i Tyskland.

Trombeaktomi

Trombeaktomi innebär att man med tunna katetrar kan avlägsna den blodpropp som stoppar blodflödet till ett område i hjärnan i samband med stroke. Trombeaktomi är en ny teknologi som visat sig mycket framgångsrik avseende överlevnad bland strokepatienter. Rehabiliteringsbehovet är dock stort beroende på omfattningen av bestående skador. En del av dessa skador beror på reaktioner som uppstår i samband med att blodflödet återvänder till hjärnvävnaden efter det att proppen avlägsnats. Kyls vävnaden ner innan blodflödet återkommer kan skadorna minskas.

Möjligheten att applicera RhinoChill™ i tidig fas vid trombeaktomibehandling kombinerat med BrainCool™ System är enligt Bolagets bedömning en ny och mycket intressant behandlingsstrategi. Dels finns det klinisk evidens från Princess-studien att kylning före reperfusion (återställande av blodflödet) kan vara av stort värde, dels indikerar klinisk evidens att hypotermibehandling vid trombeaktomi kan vara generaliserbar för hypotermibehandling av andra patientgrupper inom stroke. Princess-studien ger en tydlig signal att om kylning initieras inom 13 minuter från "hjärtstoppet" kan uppemot 70 procent av patienterna bli helt neurologiskt återställda.[14]

Marknadspotentialen för behandlingar inom stroke är mycket stora. Den genomsnittliga kostnaden för en ischemisk strokepatient i Tyskland var 2005 43 129 euro, vilket förväntades öka till över 50 000 EUR per patient efter 15 år.[19] Den totala kostnaden för stroke i 32 EU länder angavs 2019 vara 60 miljarder €. [31]

Den verkliga kostnaden är betydligt högre då indirekta kostnader som att patienter inte kan fortsätta arbeta och obetalda insatser från familj och släkt inte är medräknade i kostnaden.

I Tyskland drabbas mer än 150 000 personer per år av ischemisk stroke och trenden är att antalet fall ökar. Tidsfönstret för att utföra en trombeaktomi har utökats från 6 timmar till 24 timmar. Cirka 20 procent patienterna kan i dagsläget vara lämpliga för denna behandling. Andelen förväntas stiga till 30 procent.[20]

En andel på 30 procent som behandlas med trombeaktomi innebär 45 000 patienter om året bara i Tyskland. Det skulle medföra en enorm hälsoekonomisk besparing motsvarande 1,5 miljarder euro om året i Tyskland om 70 procent av behandlade av patienter kan bli neurologiskt återställda. Potentialen eller besparingen är ännu större om indirekta kostnader medräknas, vilket är rimligt att göra då dessa patienter skulle kunna återgå till förvärvsarbete.

Neuropati

BrainCool har erhållit ett svenskt patentgodkännande för en applikation att behandla neuropati. Neuropati kan uppträda som en biverkan vid cancerbehandling med cellgifter och innebär skador på nerver med symptom som domningar och bortfall av känsel i händer och fötter.

Bolaget arbetar efter tesen att optimal preventiv nedkylning med liten eller ingen biverkningsprofil är att föredra för denna patientgrupp framför försök till smärtbehandling av redan uppkomna symtom. I dag saknas förebyggande läkemedel som kan skydda nervcellerna och värdet av en behandling som kan förebygga uppkomsten av neuropati är stort.[32]

Perifer neuropati, som främst drabbar händer och fötter, efter behandling med cytostatika är ett stort problem som globalt drabbar ca 1,7 miljoner patienter årligen. Det medför stora hälsovårdskostnader och tvingar kliniker att välja sämre behandlingar med risk för livslånga obehag för patienterna.[23]

Det finns i nuläget ingen preventiv behandling som är godkänd och det finns inga effektiva läkemedel för att behandla perifer neuropati när åkomsten väl har uppstått. Förebyggande av neuropati kan klassas som ett så kallat "unmet medical need", dvs en åkomma som inte har någon fastställd konkret behandlingsstrategi. Behovet är således stort inom både allmän onkologi och hematologi. För patienter vore förstås en preventiv behandling att föredra. Då biverkanrisken med nuvarande behandlingar är stor bör patienten få tillgång till en alternativ metod för att förebygga perifer neuropati och

därmed reducera risken för onödiga dosjusteringar av cytostatikabehandlingen.[24]

BrainCools projektpartners inom Bolagets studier avseende prevention av OM ser en stor fördel med att koppla båda applikationerna till samma kylsystem, dvs. den orala anordningen för att motverka OM tillsammans med anordningen för kylning av händer och fötter. Flera patientgrupper drabbas av både oral mukositis och neuropati. Detta ökar väsentligt potentialen för produktplattformen.

Projektet har även stora tekniska synergier då kylsystemet redan är färdigutvecklat vilket minskar kostnaderna för utveckling och riskerna inom projektet. Med ett utvidgat behandlingsområde till att även förebygga neuropati skapas en ökad potential för Cooral® System.

Hälsoekonomiska bedömningar av direkta och indirekta merkostnader för en patient som drabbas av neuropati under första året visar på betydande kostnader. Dessa bedömningar tar dock inte fullt ut hänsyn till de rapporter som visar att två tredjedelar av patienterna som får neuropati slutar att arbeta.[23] Neuropati är förknippat med en förhöjd risk för fallolyckor och fallskador på grund av att den påverkar känseln i fötterna och därmed även balansen.[24]

HUVUDSAKLIGA GEOGRAFISKA MARKNADER

BrainCools huvudsakliga geografiska marknader består av USA och Tyskland. Därutöver sker försäljning i delar av Europa och Asien.

ORGANISATIONSSTRUKTUR

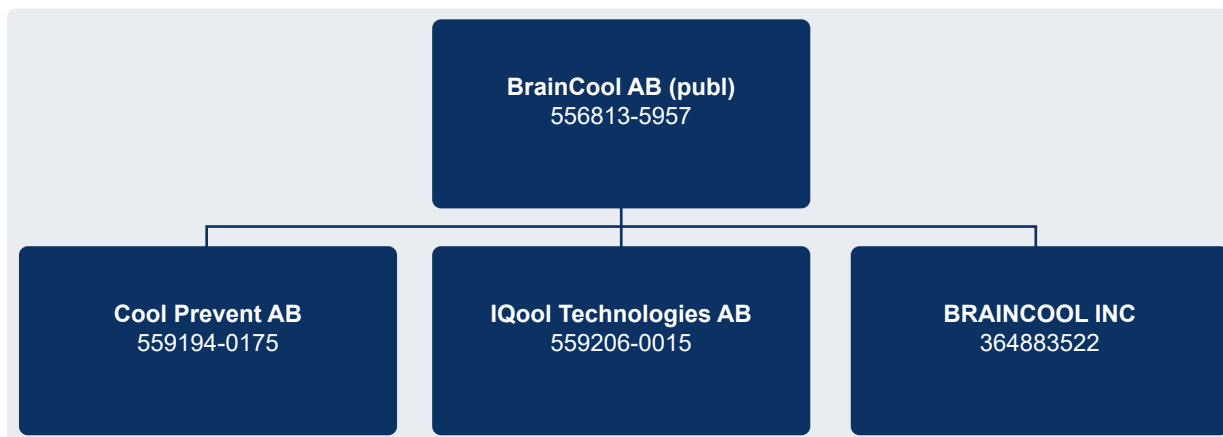
BrainCool har ett dotterbolag i USA, BrainCool Inc. Ändamålet med dotterbolaget är försäljning av Bolagets produkter på den amerikanska marknaden.

Verksamheten finansieras med marknadsbidrag från moderbolaget vilket är en del av kapitaliseringsplanen till en minimal kapitalinsats. BrainCool är beroende av dotterbolaget BrainCool Inc så länge försäljningen i USA ska drivas av dotterbolaget. USA-marknaden kan också bearbetas av BrainCool genom samarbete med utvalda distributörer.

BrainCool har ytterligare två dotterbolag, CoolPrevent AB och IQool Technologies AB. I CoolPrevent ingår verksamheten inom onkologi. I IQool Technologies in-

går verksamheten relaterat till produkten BrainCool™ (IQool™) System som bedrivs inom affärsområdet Brain Cooling. BrainCool är beroende av samtliga dotterbolag eftersom de är verksamhetsdrivande.

BrainCool har, enligt Bolagets bedömning, en liten men för ändamålet effektiv och erfaren organisation med ett kunskapsintensivt nätverk. Idag har koncernen 21 anställda inom affärsområdet Brain Cooling och 5 anställda inom affärsområdet Onkologi. Organisations-schemat på nästkommande sida visar operativa funktioner som innehas av anställda. Utöver dessa finns även medicinsk- och kliniskt ansvarig expertis inom styrelsen. Därutöver har Bolaget haft konsulter, främst inom produktutveckling, försäljning och juridik, knutna till Bolaget.



INVESTERINGAR

BrainCool har investerat i följande immateriella tillgångar, främst fördelade på tre projekt enligt följande per 2022-12-31: BrainCool Hjärtstillstånd 5,7 MSEK, Stroke 33,4 MSEK och Onkologi 31,1 MSEK. Patenträttigheterna för RhinoChill™ har ett utgående bokfört värde om 0,9 MSEK. Under 2022 har ytterligare 10,2 MSEK investerats, varav 5,3 MSEK i Onkologi samt 4,9 MSEK i Stroke.

Projektet inom stroke kommer under de kommande 1,5 åren fortsätta att erhålla betydande medel från två EU projekt varför Bolaget inte förväntar sig ytterligare investeringar inom projektet. Onkologiområdet är färdigutvecklat men ytterligare en ny storlek för mundevicen har tagits fram för godkännande i MDR under 2023.

BrainCool kommer främst att investera i materiella tillgångar som verktyg för att ytterligare få ned komponentpriser för att minska kostnad per såld vara för Bolagets produkter (4 MSEK under 2023 – 2024).

Sedan utgången av fjärde kvartalet 2022 har inga väsentliga investeringar gjorts av Bolaget.

INFORMATION OM TRENDER

Efter den 31 december 2022 fram till dagen för Bolagsbeskrivningen bedömer Bolaget att det finns två stora trender på marknaden inom "temperature management". Dels den kliniska och tekniska utvecklingen med betydelsen av att kunna implementera på ett behandligt och användarvänligt sätt kylbehandling så tidigt som möjligt i vårdförloppet.

Dels utvecklingen mot en ökad implementering av kylbehandling inom neurologi, initialt med fokus på feberbehandling av neurologipatienter i främst USA, Tyskland och Sydkorea (stödda av riktlinjer i USA). TTM kommer implementeras för lägre måltemperaturer i vissa fall, samt att kombinationsbehandling med hypotermi och trombektomi kommer att utvecklas.

Inom affärsområdet onkologi är en implementering av en ny teknik och behandlingsform en utmaning. Acceptansen av en ny metod och andra arbetssätt ofta är tröga. Enligt Bolagets uppfattning kan sjukvården ofta anses vara konservativ, men genomslag underlättas av att området är ett s.k. unmet medical need förväntas dock utgöra en stark drivkraft för att driva på och påskynda implementeringen.

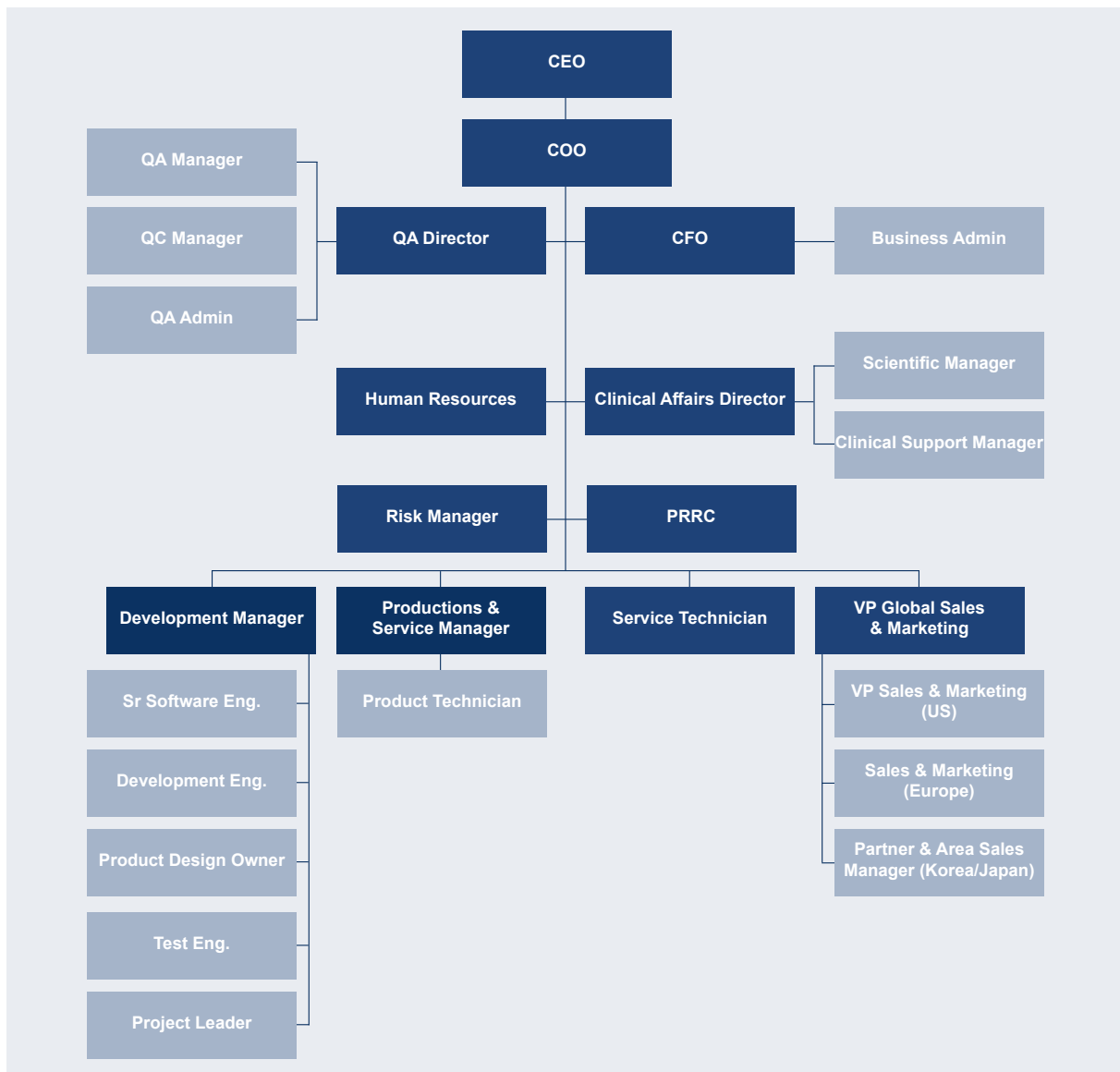


Illustration av Bolagets organisationsstruktur

BrainCool har inte kunskap om några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets verksamhet och affärsutsikter. Det finns en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Investeringar i forskning och utveckling är förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte alltid går att förutse investeringens affärsmässiga eller medicintekniska konsekvenser.

Då Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom icke-invasiva metoder föreligger en begränsad risk för att patienter drabbas av allvarliga biverkningar. Sker dock allvarliga biverkningar påverkas verksamheten, genom att produkter kan behöva designas om och kliniska studier behöver göras om.

Det finns inte heller några offentliga, ekonomiska eller skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

ORDLISTA

Icke invasiv

Behandlingsmetod som inte inbegriper ingrepp på vävnad, dvs behandlingsmetoden är yttlig till sin natur.

Hypotermi, (terapeutisk)

Medicinsk kylning som behandlingsmetod innebärande att kontrollera kroppstemperaturen med invasiva eller icke invasiva metoder.

Oral mukositis (OM)

Sjukdomstillstånd som innebär svåra sårbildningar i munnen och svalget som uppstår som en följd av cellgiftsbehandling.

Kemoterapiinducerad perifer neuropati (chemotherapy-induced peripheral neuropathy, CIPN)

Sjukdomstillstånd som innebär känselbortfall i händer och fötter som en följd av cellgiftsbehandling.

MDD CE-godkännande

Marknadsgodkännande inom EU sker genom s.k CE märkning under MDD (medical device directive) som gäller till 2028, då regelverket MDD ersätts med MDR (medical device regulation).



Bolagets egen bild avseende s.k. engångskylplattor till produkten BrainCool™ System som appliceras på den kroppsdel som ska kylas.

Rörelsekapitalutlåning

Under andra halvan av 2022 tillfördes Bolaget sammanlagt ca 121 MSEK före emissionskostnader genom en företrädesemission samt en riktad emission. Detta innebär att Bolaget i dagsläget inte har några räntebärande skulder samt per 31 december 2022 en kassa på 41 MSEK. Styrelsen bedömer att Bolaget har tillräckligt med rörelsekapital för de aktuella behoven med vilket avses en period om 12 månader räknat från första handelsdag på First North.

Risikfaktorer

Nedan beskrivs de risker som per dagen för denna bolagsbeskrivning bedöms vara väsentliga för Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida utveckling. De riskfaktorer som anges nedan är begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Riskerna är organiserade i fyra huvudkategorier och de riskfaktorer som per dagen för Bolagsbeskrivningen bedöms vara mest relevanta presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Om en riskfaktor kan kategoriseras i mer än en kategori visas en sådan riskfaktor endast en gång och i den mest relevanta kategorin för en sådan riskfaktor. Bedömningen av respektive risk baseras på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av riskens, om den inträffar, negativa effekter. Bedömning görs genom en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög eller hög.

VERKSAMHETS- OCH BRANSCH-RELATERADE RISKER

Immateriella rättigheter

Förutsättningarna för att patentskydda medicintekniska uppfinningar är generellt sett svårbedömda och omfattar komplexa juridiska och tekniska frågor. Det finns en risk att BrainCool kommer att utveckla produkter som inte kan patenteras, att ingivna patentansökningar inte kommer att leda till beviljade patent eller beviljas med begränsat skyddsomfång, att beviljade patent inte kommer att kunna vidmakthållas eller att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd för BrainCools rättigheter. Det finns vidare en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för Bolagets produkter eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå Bolagets patent.

Det föreligger även en risk för att det finns sedan tidigare beviljade patent vilkas skyddsomfång dominerar över BrainCools patentskydd. Om så skulle vara fallet kan innehavaren till ett sådant dominerande patent komma att hindra BrainCools exploatering av berörda produkter, trots att BrainCool innehar egna patentskydd för dessa. Vidare kan invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot patent som beviljats BrainCool komma att göras efter godkännande av patenten.

Vidare föreligger det risk för att BrainCools konkurrenter ansöker om patent på teknologi som Bolaget redan gjort anspråk på eller annars gör intrång i BrainCools patenträttigheter. I båda dessa situationer kan Bolaget bli tvunget att delta i legala processer för att avgöra rätten till teknologin. Kostnaderna för sådana processer är ofta avsevärda och Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket skulle kunna leda till att skyddet för någon eller samtliga av BrainCools produkter upphör eller att BrainCool behöver betala betydande skadestånd. Om Bolaget i sin forskning och utveckling utnyttjar metoder som är patenterade eller patentsökta av tredje part skulle innehavare av dessa patent kunna hävda att BrainCool gör patentintrång. En tredje parts patent eller patentansökan skulle även kunna hindra någon av

BrainCools kommande licenstagare att fritt använda en licensierad produkt.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Forskning och utveckling

BrainCool har kontinuerligt bedrivit forskning och utveckling i syfte att effektivisera Bolagets produkter, framför allt inom applikationerna stroke, hjärtstopp, oral mukositis, hjärnskakning och migrän. För att bibehålla Bolagets position inom dessa områden krävs fortsatta investeringar i forskning och utveckling, främst för att finansiera kliniska studier. Investeringar i forskning och utveckling är förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte alltid går att förutse investeringens affärsmässiga eller medicintekniska konsekvenser. Det finns en risk att de investeringar Bolaget avser att genomföra inte resulterar i någon motsvarande nytta för Bolaget.

Vidare kan oförutsedda resultat av kliniska studier leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras till betydande kostnader eller att studierna helt läggs ned. Sådana studier kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna marknadsgodkännanden av Bolagets produkter. Det kan i sin tur påverka möjligheten till framgångsrik kommersialisering och därmed ha en hög negativ påverkan på Bolagets intjäningsförmåga och försäljningsvolym.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken inträffar: Medelhög

Biverkningar

Eftersom Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom icke-invasiva metoder föreligger en begränsad risk för att patienter som antingen deltar i kliniska studier med Bolagets produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med BrainCools produkter drabbas av allvarliga biverkningar. Konsekvensen av eventuella biverkningar kan bli att ytterligare kliniska studier måste göras, vilket såväl kan påverka förtroendet för Bolaget som kan fördröja eller helt avbryta lanseringen av produkterna. Andra risker hänförliga till biverkningar är att Bolaget kan komma att bli ersättningskyldigt i förhållande till patienter som drabbas av biverkningar, eller i förhållande till deras anhöriga.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög

Nyckelpersoner och rekryteringsbehov

BrainCool är i hög grad beroende av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner. Om någon eller flera av dessa väljer att lämna Bolaget skulle det kunna försena eller orsaka avbrott i utvecklingsprojekt, utlicensiering eller kommersialisering av Bolagets produkter. Det är även avgörande för BrainCools framtida utveckling att kunna attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av BrainCools konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras, eller endast kan rekryteras på ofördelaktiga villkor. På grund av storleken på organisationen och att know-how kring produkterna är knutna till ett fåtal personer bedömer styrelsen att om Bolaget inte kan rekrytera och behålla nyckelpersoner och annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs, skulle det kunna ha en hög negativ påverkan på Bolagets omsättning, intjäningsförmåga och resultat.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög

Konkurrens

BrainCool fokuserar på projekt inom områden där det redan finns en definierad marknad, vilket i sin tur innebär att konkurrensen inom varje projekts marknad kan vara stor. Varje projekts konkurrenskraft är därmed avgörande för BrainCools framgång att lansera nya produkter. Därtill kommer risken att konkurrerande metoder eller produkter är mer effektiva, säkrare eller billigare än de som BrainCool har utvecklat. Det kan inte heller uteslutas att konkurrenter har eller kommer att få tillgång till väsentligt större ekonomiska, tekniska och personella resurser än BrainCool och därför ha bättre förutsättningar inom till exempel forskning och utveckling och i rela-

tioner till tillståndsgivande myndigheter. Det finns därför en risk att konkurrenter till Bolaget kan utveckla konkurrerande produkter snabbare än BrainCool. Bolagets konkurrenter kan även ha tillgång till större kapacitet för tillverkning, marknadsföring och distribution än BrainCool. Om BrainCool inte förmår att effektivt konkurrera på marknaden skulle det kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Bolaget bedömer att riskens förekomst skulle ha en medelhög negativ påverkan på Bolaget.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög

Resultatsvängningar och säsongsbetonade intäktskällor

BrainCools affärsmodell är baserad på utnyttjande av engångsprodukter som används vid varje behandling med användning av BrainCool™ System. Intäkter och resultat får en god hävstång vid en ökad installerad bas, dvs en ökning av antalet sålda system, där varje behandlad patient genererar en engångsintäkt. Dvs i takt med att installerade system ökar, ökar andelen löpande intäkter och man blir mindre beroende på eventuell säsongsvariation av försäljning av system. Intäkter och tillväxt kan på vissa marknader vara starkt beroende av försäkringsersättning.

Medicinteknikbranschen för försäljning av systemen kan vara säsongsbetonad, ofta med en tonvikt på det sista kvartalet av ett budgetår (som ofta följer kalenderår) då outnyttjade/frisläppta medel nyttjas. BrainCool kan även i framtiden välja att ingå licensavtal vilka ofta medför rätt till s.k. milstolpsersättningar. Milstolpsersättningar kan medföra större engångsersättningar men är inte att betrakta som uthålliga intäkter då de som regel endast utfaller vid en eller ett par tillfällen baserat på i förväg uppsatta mål. Som en följd av detta finns en risk att Bolagets intäkter och resultat inom valda områden kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder. Det finns vidare en risk för att de specificerade målen inte kan uppnås eller att samarbetsparten inte kan betala milstolpsersättningarna.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken infaller: Medelhög

Leverans av verksamhetskritiska produkter

Bolaget har ett antal leverantörer av, för Bolaget, verksamhetskritiska produkter. Bolaget har även kontakter med ett antal alternativa leverantörer i syfte att tillgodose att verksamhetskritiska produkter alltid ska kunna erhållas även i det fall ordinarie leverantörer är förhindrade. Trots att Bolaget löpande utvärderar och auditerar leverantörsavvikelser och kvalitetsavvikelser på beställda och erhållna produkter föreligger en risk att Bolaget

inte kan erhålla verksamhetskritiska produkter i den utsträckning som Bolaget önskar. Leverantörsavvikelse kan komma att öka BrainCools kostnader eller annars försvåra utvecklingen av nya projekt och produkter vilket vidare kan påverka Bolagets intjäningsförmåga.

Om ovanstående risk skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikheten för att risken infaller: Låg

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Föränderliga regelkrav

BrainCool bedriver och kommer även i framtiden bedriva kliniska studier avseende dess medicintekniska produkter i flera olika länder. De regler som rör klinisk prövning samt marknadsföring av BrainCools produkter kan komma att förändras över tiden. Förändringar i befintlig lagstiftning eller myndigheters tolkning därav kan öka BrainCools kostnader eller annars försvåra utvecklingen av nya projekt och produkter, vilket i sin tur skulle kunna påverka Bolagets intjäningsförmåga.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken infaller: Låg

Erhållande och förnyande av tillstånd

För att BrainCool fortsatt ska kunna bedriva eller ändra omfattningen av kliniska studier avseende dess medicintekniska produkter i olika länder krävs tillstånd av olika nationella myndigheter såsom exempelvis U.S. Food and Drug Administration (FDA) samt lokala etiska kommittéer. Det finns en risk att BrainCool inte kommer

kunna erhålla eller förnya sådana tillstånd i den takten och omfattning som BrainCool planerat eller i framtiden kommer planera för. Om Bolaget inte kan erhålla eller förnya tillstånd i den grad det önskar kan det försvåra utvecklingen av nya projekt och produkter samt öka BrainCools kostnader vilket vidare kan komma att påverka Bolagets intjäningsförmåga.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken infaller: Låg

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

Framtida försäljning och nyemissioner kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare

BrainCools aktiekurs kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier, i synnerhet vid försäljningar som genomförs av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller större aktieägare.

Vidare kan Bolaget i framtiden komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller andra värdepapper för att anskaffa kapital. Alla sådana ytterligare erbjudanden kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinst per aktie i Bolaget och nyemissioner kan få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

Om någon av de ovanstående riskerna skulle komma att inträffa bedömer BrainCool att det skulle kunna ha en medelhög negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sannolikhet för att risken infaller: Låg

Villkor för värdepapperen

ALLMÄN INFORMATION

Aktierna i BrainCool har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast justeras i enlighet med förfaranden som anges i nämnda lag. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och är av samma slag. Aktiens ISIN-kod är SE0005731833.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga inskränkningar föreligger i rätten att fritt överlåta värdepapperen.

Skattelagstiftningen i respektive investerarens medlemsstat och Bolagets registreringsland kan komma att inverka på inkomsterna från värdepapperen.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

BrainCool är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföringen och registrering av aktierna skrevs av Euroclear (Klarabergsviadukten 63, 111 64 Stockholm) i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införd i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigad till samtliga aktierelaterade rättigheter.

BEMYNDIGANDE

Vid ordinarie årsstämma 30 juni 2022 bemyndigades styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av aktier och/eller teckningsoptioner dock maximalt ett antal aktier till ett belopp om ögst 150 MSEK (total emissionslikvid). Emission får ske mot kontant betalning, genom kvittning eller apport. Vid avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor. Cirka 121 MSEK har utnyttjats vid företrädesemission och riktade emissioner.

UTDELNING

Vinstutdelning beslutas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter 10 år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

I lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden (LUA) finns grundläggande bestämmelser om offentliga uppköpserbudanden (takeovers) avseende aktier i bolag vilkas aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. I lagen finns också bestämmelser om budplikt och försvarsåtgärder. Vidare ska, enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden (VpML), en börs ha regler om offentliga uppköpserbudanden som avser aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad som börserna driver. Börserna Nasdaq Stockholm AB och Nordic Growth Market NGM AB har idag sådana regler. Kollegiet för svensk bolagsstyrning, som ska verka för god sed på den svenska aktiemarknaden, rekommenderar att i allt väsentligt motsvarande regler tillämpas med avseende på bolag vilkas aktier handlas på handelsplattformarna Nasdaq First North Growth Market, Nordic SME och Spotlight Stock Market. Tillämpligt regelverket för BrainCool är Takeoverregler för vissa handelsplattformar utgivna av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Ett

uppköpserbudande kan gälla samtliga eller en del av aktierna, antingen vara frivilligt genom ett offentligt uppköpserbudande eller obligatoriskt genom budplikt vilket sker då en enskild aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, har motsvarande 30% av rösterna eller mer.

Ett offentligt uppköpserbudande kan ske kontant eller genom ett aktieerbjudande där nya aktier erbjuds i det uppköpande bolaget, ibland en kombination av de båda. Erbjudandet kan vara villkorat eller ovillkorat. Alla aktieägare kan acceptera erbjudandet eller tacka nej, även om det senare kan komma att ske tvångsinlösen om budgivaren uppnår 90 procent av rösterna och påkallar detta.

Tvångsinlösen innebär att minoritetsägare tvingas sälja aktier, trots att aktieägaren inte accepterat erbjudandet. Detta kan ske när budgivaren eller aktieägare har mer än 90 procent av rösterna i det uppköpta bolaget. Tvångsinlösen kan även påkallas av minoritetsägare då en aktieägare har mer än 90 procent av rösterna. Denna process är en del i minoritetsskyddet vilket syftar till att skapa en rättvis behandling av alla aktieägare, stora som små där aktieägare som tvingas göra sig av med sina aktier, ska få en skälig ersättning.

BrainCools aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande BrainCools aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Företagsstyrning

STYRELSE

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ledamöter med högst två (2) suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fyra ledamöter utan suppleanter. Samtliga styrelseledamöter väljs för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Martin Waleij | VD och styrelseledamot ***Ekonomie magister***

Född: 1969
VD sedan: 2014
Styrelseledamot sedan: 2019

Martin Waleij är ekonomie magister med mångårig erfarenhet av att förädla och leda företag. Han har bland annat varit ansvarig för två noteringar av bolag på Nasdaq First North och Spotlight Stock Market. Martin har lång erfarenhet inom hypotermibehandling och medicintekniska produkter. Martin har varit verksam inom medicinteknik sedan början av 2000-talet då han var VD för DiLab i Lund AB, och innan dess arbetade han som Investment Manager på Volito. Martin Waleij bedöms inte oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Martin Waleij bedöms oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bio Medical Lund AB, IQool Technologies AB och CoolPrevent AB.

Innehav: 2 000 000 aktier

Hans Henriksson | Styrelseordförande ***Konsult inom medicinteknik och pharma***

Född: 1950
Styrelseledamot sedan: 2014

Hans Henriksson har lång erfarenhet från globala läkemedels- och medicintekniska företag i olika positioner med fokus på affärsutveckling och bolagsstyrning. Han har omfattande erfarenhet av affärsverksamhet på asiatiska marknader speciellt Japan, Kina och Sydkorea. Hans Henriksson bedöms oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men beroende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i HANOVA Healthcare Development AB.

Innehav: 399 014 aktier

Roger Henriksson | Styrelseledamot ***Professor och överläkare inom onkologi***

Född: 1953
Styrelseledamot sedan: 2018

Under åren 2012–2018 var Roger Henriksson chef för Regionalt Cancer Centrum Stockholm/Gotland och ingick i hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp i Stockholms läns landsting. Han rekryterades dit från positionen som verksamhetschef/överläkare vid Radiumhemmet på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm (2009–2011). Han var även vice ordförande i nätverket Stratcan inom cancerforskning vid Karolinska och styrelsemedlem i Cancer Center Karolinska. Henriksson har varit prefekt för institutionen för strålningsvetenskaper och haft flera olika uppdrag vid Umeå universitet. Han har varit ordförande för svensk onkologisk Förening och verksam som senior rådgivare till AstraZeneca 2000–2008. Bland övriga nationella och internationella uppdrag kan nämnas vetenskapligt råd för TLV och Socialstyrelsen, expert för Cancerfonden, Läkemedelsverket och EMA samt ordförande för gruppen cancersjukdomar inom regionala läkemedelskommittén. Under många år har han haft positioner inom internationella forskningsorganisationer som EANO och ESMO. Roger Henriksson bedöms oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men beroende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och ordförande i Aktiebolaget Altimed. Ordförande vetenskapliga rådet Sjöbergstiftelsen

Innehav: 57 000 aktier

Oscar Engellau | Styrelseledamot ***Civilekonom***

Född: 1982
Styrelseledamot sedan: 2023

Oscar Engellau är medgrundare och delägare i Bolite Bostäder Holding AB. Han är civilekonom, utbildad vid Handelshögskolan i Stockholm med inriktning på finans. Oscar har 17 års arbetslivserfarenhet, varav bl a sex år som investment banker på Deutsche Bank/Barclays Capital i London. De senaste nio åren har Oscar varit med och drivit Bolite Bostäder, ett företag med fokus på fastigheter, bostadsutveckling och investeringar. Oscar Engellau bedöms oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD för bolag inom Bolite koncernen. Styrelseledamot i Thantor AB.

Innehav: 4 319 476 aktier genom Bolite Invest AB

LEDNING

Bolagets ledning utgörs av följande två personer.

Martin Waleij | VD

Se beskrivning ovan under Styrelsen.

Lotta Valfridsson | Ekonomichef

Född: 1972

Ekonomichef sedan: 2023 (på konsultbasis)

Lotta Valfridsson är diplomerad redovisningsekonom från Företagsuniversitetet i Stockholm. Hon har verkat inom redovisningsområdet på ett antal olika roller, närmast som ekonomichef på Bona AB och dessförinnan som controller på Smurfit Kappa AB, redovisningschef och redovisningsansvarig på Mekonomen Group AB och ekonomichef på Woody Bygghandel.

Andra pågående uppdrag: Inga

Innehav: 0 aktier

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det föreligger inte några familjeband eller andra närstående relationer mellan styrelseledamöterna och/eller den verkställande direktören. Ingen styrelseledamot eller den verkställande direktören har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock styrelseledamöterna och den verkställande direktören ekonomiska intressen i Brain-Cool genom aktieinnehav.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit inblandad i konkurs, likvidation, konkursförvaltning eller i bedrägerirelaterad rättslig process de senaste fem åren. Det har under de senaste fem åren inte funnits några anklagelser och/ eller sanktioner från myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp och som är offentligt rättsligt reglerad mot någon

av dessa personer och ingen av dem har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett företags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos Bolaget.

Samtliga styrelseledamöter och den verkställande direktören kan nås via Bolagets kontor med adress Scheletorget 1, Medicon Village, 223 63 Lund.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till Bolagets VD och styrelseledamöter under räkenskapsåret 2022 (SEK).

Till Bolagets verkställande direktör har under räkenskapsåret 2022 totalt utgått lön och ersättningar (exklusive bilförmån) med 1 980 000 SEK. Verkställande direktören har rätt till pensionsförmåner på marknadsmissiga villkor, varvid pensionsgrundande lön utgörs av vederbörandes fasta lön. Pensionsförmåner till VD uppgår till 495 000 SEK. För verkställande direktören gäller en uppsägningstid om sex månader vid egen uppsägning och högst femton månader vid uppsägning från Bolagets sida. Arvode har utgått med 95 900 SEK till styrelseordförande samt 23 800 SEK respektive 47 950 SEK till styrelseledamöterna. Bolaget har inte träffat något särskilt avtal om avgångsvederlag för de anställda.

Enligt beslut på årsstämorna 2021 och 2022 utgår arvode till styrelsen med 2 prisbasbelopp till ordföranden och 1 prisbasbelopp var till övriga ledamöter.

Det finns inga andra avtal med medlemmar av styrelsen, ledande befattningshavare eller medlemmar av kontrollorgan om åtaganden från Bolagets sida vad gäller pensioner eller förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Löner och andra ersättningar (SEK)			
Namn	Lön	Styrelsearvode	Övrig ersättning ⁱ
Jens Kinnander, fd styrelseordförande	-	47 600	-
Hans Henriksson, styrelseordförande	-	72 100	198 000
Roger Henriksson, styrelseledamot	-	47 950	350 000
Martin Waleij, verkställande direktör och styrelseledamot	1 980 000	-	-
Totalt	1 980 000	167 650	548 000

Sociala kostnader	
Pensionskostnader för verkställande direktör	495 000
Pensionskostnader för styrelse	0
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	791 026
Totalt	1 286 026

i) Avser ersättning för arbete utfört inom ramen för styrelseledamöternas respektive konsultavtal närmare beskrivet under avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Transaktioner med närstående".

Finansiell information och nyckeltal

Nedan presenteras historisk finansiell information för koncernen, där Bolaget utgör moderbolag, avseende räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022. Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets årsredovisningar, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser, och bokslutskommunikén för 2022 i sin helhet för att ge en helhetsbild till Bolagsbeskrivningen. Årsredovisningarna har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen samt BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåret 2020 och 2021 har ingen information i Bolagsbeskrivningen översiktligt granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

SEK	2022.01.01- 2022.12.31	2021.01.01- 2021.12.31	2020.01.01- 2020.12.31
Rörelseintäkter			
Nettoomsättning	17 588 407	9 264 342	7 032 061
Aktiverat arbete för egen räkning	3 655 446	2 019 441	2 945 306
Övriga rörelseintäkter	12 544 665	16 250 733	8 147 599
Summa rörelseintäkter	33 788 518	27 534 516	18 124 966
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	-8 107 954	-7 315 441	-5 730 946
Övriga externa kostnader	-28 059 173	-27 579 530	-17 650 042
Personalkostnader	-28 908 661	-22 132 197	-20 592 752
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4 754 240	- 5 458 149	-4 916 993
Övriga rörelsekostnader	-637 179	-490 328	-2 411 105
Summa rörelsekostnader	-70 467 207	-62 975 645	-51 301 838
Rörelseresultat	-36 678 689	-35 441 129	-33 176 873
Finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	42 624
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8 905 300	-3 308 972	-4 169 901
Summa finansiella poster	-8 905 300	-3 308 972	-4 127 277
Resultat efter finansiella poster	-45 583 989	-38 750 101	-37 304 149
Resultat före skatt	-45 583 989	-38 750 101	-37 304 149
Skatter			
Skatt på årets resultat	-28 941	0	0
Periodens resultat	-45 612 929	-38 750 101	-37 304 149
Antal aktier vid periodens slut	160 424 671*	65 100 415	61 236 341
Medelantal aktier under perioden	75 171 433*	63 206 230	54 612 742
Resultat per aktie	-0,61*	-0,61	-0,68

*Beräkning inkluderar betalda men ännu ej registrerade aktier

KONCERNENS BALANSRÄKNING

SEK	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	67 586 224	59 535 672	53 215 324
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	1 110 131	2 333 164	3 568 669
Summa immateriella anläggningstillgångar	68 696 355	61 868 836	56 783 993
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	4 270 388	4 796 234	2 523 935
Summa materiella anläggningstillgångar	4 270 388	4 796 234	2 523 935
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	468 109	1 141 066	1 141 066
Summa finansiella anläggningstillgångar	468 109	1 141 066	1 141 066
Summa anläggningstillgångar	73 434 852	67 806 136	60 448 994
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager m.m.</i>			
Färdiga varor och handelsvaror	10 341 314	12 862 269	16 208 171
Förskott till leverantörer	802 195	993 891	1 305 599
Summa varulager m.m.	11 143 509	13 856 160	17 513 770
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	4 601 683	1 025 410	1 803 213
Aktuella skattefordringar	514 071	629 675	387 060
Övriga fordringar	1 228 109	1 042 971	1 253 975
Förutbet. kostnader och upplupna intäkter	1 543 503	1 416 280	852 251
Summa kortfristiga fordringar	7 887 365	4 114 336	4 296 499
<i>Kassa och bank</i>			
Kassa och bank	41 205 644	13 577 451	12 024 054
Summa kassa och bank	41 205 644	13 577 451	12 024 054
Summa omsättningstillgångar	60 236 518	31 547 947	33 834 324
SUMMA TILLGÅNGAR	133 671 370	99 354 083	94 283 315

KONCERNENS BALANSRÄKNING, FORTSÄTTNING

SEK	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	6 199 110	2 929 519	2 755 635
Ej registrerat aktiekapital	1 020 000	0	0
Summa bundet eget kapital	7 219 110	2 929 519	2 755 635
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	375 049 645	263 060 019	240 004 567
Balanserat resultat	-220 423 754	-182 008 728	-144 752 743
Periodens resultat	-45 612 929	-38 750 100	-37 304 149
Summa fritt eget kapital	109 012 962	42 301 191	57 947 675
Summa eget kapital	116 232 072	45 230 710	60 703 311
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 205 364	6 791 634	4 522 173
Konvertibla skuldebrev	0	35 000 000	0
Aktuella skatteskulder	9 120	0	133 295
Övriga skulder	7 135 646	30 077	22 571 559
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 089 169	12 301 662	6 352 977
Summa kortfristiga skulder	17 439 299	54 123 373	33 580 004
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	133 671 370	99 354 083	94 283 315

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

SEK	2022.01.01 – 2022.12.31	2021.01.01 – 2021.12.31	2020.01.01 – 2020.12.31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster	-36 678 689	-35 441 128	-33 176 872
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 754 240	5 458 149	5 757 877
Aktiverat arbete för egen räkning	-3 655 446	-2 019 441	-2 945 306
	-35 579 895	-32 002 420	-30 364 301
Erhållen ränta	0	0	42 624
Erlagd ränta	-8 045 388	-3 308 972	-4 149 344
Betald inkomstskatt	95 783	-375 910	-123 020
	-43 529 500	-35 687 302	-34 594 041
Förändring av varulager	2 712 651	3 498 734	-4 703 327
Förändring av kundfordringar	-3 576 273	777 804	-1 573 843
Förändring av kortfristiga fordringar	-182 365	-353 025	290 073
Förändring av leverantörsskulder	1 413 730	2 269 461	-1 133 819
Förändring av kortfristiga skulder	-3 106 923	5 247 199	2 465 227
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 268 680	-24 247 129	-39 249 729
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-6 569 803	-6 475 636	-6 859 712
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-830 664	-4 339 599	-705 652
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-186 955	0	-806 973
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 587 422	-10 815 235	-8 372 336
Finansieringsverksamheten			
Nyemission efter emissionskostnader	116 279 218	23 229 334	50 766 106
Upptagna lån	0	0	3 093 500
Nyemission av konvertibellån	-35 000 000	35 000 000	0
Amortering av lån	0	-21 840 000	-7 293 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	81 279 218	36 389 334	46 566 106
Periodens kassaflöde	27 423 116	1 326 970	-1 055 960
Likvida medel vid periodens början	13 577 451	12 024 054	13 374 862
Omräkningsdifferens likvida medel	205 077	226 427	-294 848
Likvida medel vid periodens slut	41 205 644	13 577 451	12 024 054

EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna nedan återger information om BrainCools eget kapital och skuldsättning per den 31 december 2022. Tabellerna i detta avsnitt inkluderar endast räntebärande skulder och bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" och Bolagets finansiella information, inklusive relaterade noter, vilka införlivats genom hänvisning.

BrainCools eget kapital uppgick till 116 232 TSEK, varav aktiekapital uppgick till 6 199 TSEK. Bolagets räntebärande skulder uppgick till 0 TSEK. Likvida medel uppgick till 41 206 TSEK.

Det finns inga begränsningar i användningen av kapital som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

Kapitalstruktur (TSEK)	2022-12-31
Kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Utan borgen eller säkerhet	0
Summa kortfristiga räntebärande skulder	0
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Utan borgen eller säkerhet	0
Summa långfristiga räntebärande skulder	0
Eget kapital	
Aktiekapital	6 199
Ej registrerat aktiekapital	1 020
Fond- och utvecklingsutgifter	0
Överkursfond	375 050
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-266 037
Summa eget kapital	116 232

Nettoskuldsättning (TSEK)	2022-12-31
A. Kassa	41 206
B. Andra likvida medel	0
C. Lätt realiserbara tillgångar	0
D. Summa likviditet (A+B+C)	41 206
E. Kortfristiga fordringar	0
F. Kortfristiga bankkulder	0
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	0
H. Andra kortfristiga skulder	0
I. Summa kortfristig skuldsättning (F+G+H)	0
J. Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)	-41 206
K. Långfristiga banklån	0
L. Emitterade obligationer	0
M. Andra långfristiga skulder	0
N. Summa långfristig skuldsättning (K+L+M)	0
O. Nettoskuldsättning (J+N)	-41 206

BOLAGETS NYCKELTAL

Koncernens nyckeltal

	2022.01.01- 2022.12.31	2021.01.01- 2021.12.31	2020.01.01- 2020.12.31
Ej reviderade			
Nettoomsättning	17 588	9 264	7 032
Summa rörelseintäkter	33 789	27 535	18 125
Resultat efter finansiella poster	-45 584	-38 750	-37 304
Balansomslutning	133 671	99 354	94 283
Kassa och bank	41 206	13 577	12 024
Alternativa nyckeltal			
Soliditet (%)	87	46	64
Resultat per aktie (kr)	-0,61	-0,61	-0,68

NYCKELTAL, DEFINITION OCH SYFTE

Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sido-intäkter samt intäktskorrigeringar. Ger investerare information om Bolagets intäkter från sålda varor och utförda tjänster.

Summa rörelseintäkter

Rörelsens nettoomsättning plus övriga rörelseintäkter. Övriga rörelseintäkter är exempelvis gåvor, bidrag samt medlemsavgifter. Ger investerare information om Bolagets intäkter utöver de normala.

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader, men före skatter. Ger investerare information om kostnader för Bolagets finansiering.

Balansomslutning

Totala tillgångar eller skulder och eget kapital. Ger investerare information hur Bolagets tillgångar förändras över tid.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning. Ger investerare information om Bolagets kapitalstruktur och hur den förändras över tid.

Resultat per aktie

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden. Nyckeltalet används för att visa periodens resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under perioden.

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL

SEK såvida inget annat anges	2022	2021	2020
Koncernen			
Eget kapital	116 232 072	45 230 710	60 703 310
Balansomslutning	133 671 370	99 354 083	94 283 315
Soliditet, %	87%	46%	64%
Periodens resultat	-45 612 929	-38 750 101	-37 304 149
Genomsnittligt antal aktier	75 171 433	63 206 230	56 612 742
Resultat per aktie	-0,61	-0,61	-0,66

UPPLYSNING AV SÄRSKILD BETYDELSE I REVISIONSBERÄTTELSE

I revisionsberättelsen för årsredovisning för räkenskapsåret 2021 anges under rubriken Upplysningar av särskild betydelse: "Utan att det påverkar vårt uttalande vill vi fästa uppmärksamheten på beskrivningen i förvaltningsberättelsen under stycket Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer. Som framgår av skrivningen kan Bolaget för fortsatt drift vara beroende av ytterligare extern finansiering av verksamheten. Detta förhållande kan tyda på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om Bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

UTDELNINGSPOLICY

BrainCool har inte sedan dess bildande lämnat någon utdelning. För närvarande har styrelsen för avsikt att låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera utveckling, tillväxt och drift av verksamheten. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän Bolaget kan ge en uthållig och god lönsamhet och ett starkt, positivt kassaflöde. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR AV BOLAGETS FINANSIELLA STÄLLNING EFTER DEN 31 DECEMBER 2022

Det har inte skett någon betydande förändring av BrainCools finansiella ställning sedan den 31 december 2022.

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

2022 jämfört med 2021

Resultaträkning

Omsättningen ökade till 33,8 mkr (27,5 mkr) varav koncernens nettoomsättning ökade under året med 89% till 17,6 mkr (9,3 mkr). Personalkostnaderna ökade med 6,8 mkr till 28,9 mkr (22,1 mkr). Ökningen beror på fler antal anställda. Rörelseresultatet minskade med 1,3 mkr till -36,7 mkr (-35,4 mkr) och de finansiella posterna steg till -8,9 mkr (-3,3 mkr) beroende på ökade räntekostnader och uppläggningsavgifter. Resultat före skatt blev -45,6 mkr (-38,8 mkr). Resultat per aktie blev -0,61 kr (-0,61 kr).

Balansräkning

Investeringarna i immateriella anläggningar uppgick under året till 10,2 mkr (8,5 mkr) varav 3,7 mkr avser aktivering av eget arbete (2,0 mkr). De finansiella anläggningstillgångarna; aktieinnehav om 431 437 aktier i PolarCool AB har ett bokfört värde om 0,5 mkr och ett marknadsvärde om 0,5 mkr (1,1 mkr) per bokslutsda-

gen. Lager har minskat något till 11,1 mkr (13,9 mkr). De externa kundfordringarna uppgår till 4,6 mkr (1,0 mkr) vilket är i linje med den ökade försäljningen. Kortfristiga skulder minskar till 17,4 mkr (54,1 mkr), konvertibellånen om totalt 35 mkr är lösta under året. Koncernens eget kapital inklusive årets resultat var vid bokslutsdagen 116,2 mkr (45,2 mkr).

Kassaflöde

Kassan ökade under 2022 med 27,4 mkr (1,3 mkr) och var vid årets slut 41,2 mkr (13,6 mkr). Nyemissioner efter emissionskostnader påverkade kassan positivt med 116,3 mkr (23,2 mkr). Ett konvertibellån om 35 mkr återbetalades under 2022. Erlagd ränta och uppläggningsavgifter ökade under året och påverkade kassan negativt med totalt 8,0 mkr (3,3 mkr).

2021 jämfört med 2020

Resultaträkning

Omsättningen ökade till 27,5 mkr (18,1 mkr) varav koncernens nettoomsättning utgör 9,3 mkr (7,0 mkr). Rörelseresultatet minskade med 2,2 mkr till -35,4 mkr (-33,2 mkr) och de finansiella posterna minskade till -3,3 mkr (-4,1 mkr). Resultatet före skatt blev -38,8 mkr (-37,3 mkr). Resultat per aktie blev -0,61 kr (-0,68 kr).

Balansräkning

Investeringarna i immateriella anläggningar uppgick under året till 8,5 mkr (9,8 mkr) varav 2,0 mkr avser aktivering av eget arbete (2,9 mkr). Lager har minskat med 3,6 mkr till 13,9 mkr (17,5 mkr). De kortfristiga fordringar minskade med 0,2 mkr till 4,1 mkr (4,3 mkr) varav externa kundfordringar utgör 1,0 mkr (1,8 mkr). Ett konvertibellån om 35 mkr (0 mkr) togs upp under året. Koncernens eget kapital inklusive årets resultat var vid bokslutsdagen 45,2 mkr (60,7 mkr).

Kassaflöde

Kassan ökade under 2021 med 1,3 mkr och var vid årets slut 13,6 mkr (12,0 mkr). Nyemissioner efter emissionskostnader påverkade kassan positivt med 23,2 mkr (50,8 mkr). Ett konvertibellån om 35 mkr (0 mkr) togs upp under 2022 och påverkade kassan positivt. Amortering av lån om 21,8 mkr (7,3 mkr) påverkade negativt.

Information om aktieägare och värdepappersinnehavare

VÄSENTLIGA AVTAL

Utöver avtalen nedan har BrainCool inte ingått några avtal som ligger utanför Bolagets ordinarie verksamhet och som är av väsentlig betydelse för BrainCool eller som innehåller rättigheter eller förpliktelser som är av väsentlig betydelse för BrainCool.

Distributionsavtal med KCPMED

BrainCool ingick i juli 2019 ett exklusivt distributionsavtal med KCPMED avseende KCPMEDs distribution av BrainCool System, Cooral System och RhinoChill i Sydkorea. I samband med att avtalet signerades, åtog sig KCPMED att köpa 20 BrainCool System samt tillbehör. KCPMED har även åtagit sig att beställa minst sex Cooral Systems samt munenheter vid erhållande av regulatoriskt godkännande för Cooral System. Därutöver har KCPMED åtagit sig att köpa vissa minimikvantiteter av produkterna årligen. Avtalet löper till den sista maj 2022 och förlängs automatiskt därefter med ett år i taget om avtalet inte sägs upp.

Avtal med PolarCool

Inför utdelningen av PolarCool till aktieägarna, ingick BrainCool och PolarCool avtal dels avseende ett samarbete, dels ett avtal om licens till BrainCools teknik.

Enligt nu gällande samarbetsavtal ska BrainCool fram till den 31 december 2023 tillhandahålla regulatorisk support avseende PolarCap-produkten genom att hantera PolarCools kvalitetsledningssystem samt stödja PolarCool för uppfyllelse av direktivet om medicintekniska produkter (MDD). PolarCool ansvarar själva för att erhålla certifiering enligt förordningen om förordningen om produkter (MDR).

Enligt licensavtalet ges PolarCool en exklusiv, evig och oåterkallelig licens till BrainCools know-how för att utveckla och sälja produkter, system och tjänster inom (i) applikationen hjärnskakning och skador på nacke/halskotor som uppstår inom kontaktsporter samt (ii) kylning för prestation eller komfort inom idrottsmedicin. PolarCool får inte använda tekniken för andra tillämpningsområden. Licensavtalet gäller till den 31 december 2033 och förlängs därefter automatiskt om det inte dessförinnan sägs upp. PolarCool kan säga upp licensavtalet för upphörande tidigast den 31 december 2023 med en månads uppsägningstid.

Avtal med HealthTrust

BrainCool har genom sitt dotterbolag i USA, BrainCool Inc, den 20 juni 2020 tecknat ett avtal med HealthTrust Purchasing Group L.P., en rikstäckande GPO (General Purchase Organisation) avseende inköp och leveranser av IQool™ Temperature Management Systems i USA (som säljs under varumärket "BrainCool™ System" i

Europa). Tack vare avtalet kan HealthTrusts medlemmar såsom sjukhus och olika typer av sjukvårdsanläggningar upphandla Bolagets IQool-produkter och tillhörande förbrukningsvaror genom HealthTrust till avtalade priser. Avtalet trädde i kraft den 20 juni 2020 och har därefter förlängts samt förnyats och gäller till och med den 28 februari 2026.

Vardera part har rätt att säga upp avtalet vid väsentligt avtalsbrott. HealthTrust har även rätt att säga upp avtalet utan specifika skäl med 60 dagars skriftlig uppsägningstid. HealthTrust har även rätt att säga upp avtalet i händelse av ägarförändringar i Braincool Inc.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Konsultavtal med styrelseledamöter

BrainCool har ingått konsultavtal med styrelseordförande Hans Henriksson, via hans egna bolag Hannovera Healthcare Development AB, avseende affärsutveckling. Ersättning utgår i form av fast månadsarvode om 30 000 kr. Avtalet löper från den 1 oktober 2022 till och med den 31 december 2023. Uppsägning kan ske med tre månaders uppsägningstid. Vid utebliven uppsägning förlängs avtalet tills vidare med en månads uppsägningstid. Den totala ersättningen har uppgått till 180 000 SEK för räkenskapsåret 2020 och 2021 och 198 000 SEK för räkenskapsåret 2022.

Styrelseledamoten Roger Henriksson har ett konsultavtal med Bolaget avseende klinisk- och medicinsk support inom affärsområdet Onkologi. Konsultarvodet uppgår till 30 000 kr per månad, via hans egna bolag Aktiebolaget Altimed. Avtalet löper under tre år med start 1 september 2022. Därefter löper avtalet tills vidare med en uppsägningstid om tre (3) månader. Den totala ersättningen har uppgått till 300 000 SEK för räkenskapsåret 2020 och 2021 och 350 000 SEK för räkenskapsåret 2022.

Dessa avtal har godkänts av styrelse och VD och sker på marknadsmässiga villkor.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet som motpart i några av Bolagets affärstransaktioner som är eller har varit ovanliga till sin karaktär eller med avseende på villkoren och som i något avseende kvarstår oreglerad eller oavslutad. Revisor har inte heller varit delaktig i några affärstransaktioner enligt ovan. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelse till eller till förmån för någon av styrelsens ledamöter, ledande befattningshavare eller revisor i Bolaget.

VOLYM AV KONVERTIBLER

Det finns för närvarande inga utestående volymer av konvertibler eller teckningsoptioner eller andra instrument som ger rätt att teckna aktier i Bolaget förutom vad som anges nedan.

AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM

Bolagsstämman beslutade den 15 februari 2023 om inrättande av två långsiktiga incitamentsprogram i form av teckningsoptioner, varav ett program om 1 200 000 optioner som är riktat till Bolagets styrelseledamöter (exklusive Martin Waleij och Oscar Engellau) och ett program om 5 800 000 optioner som är riktat till anställda och nyckelpersoner (inklusive Martin Waleij som verkställande direktör). Teckningsoptionerna är behäftade med barriärer och kan nyttjas vid aktieteckning först när barriärnivån uppfylls. Barriärnivån för teckningsoptionerna motsvarar 4,44 kronor per aktie. Förutsatt att barriärvillkoret uppfylls kan nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner i de båda programmen ske under perioden från och med den 1 mars 2026 till och med den 31 mars 2026 till en teckningskurs motsvarande 3,50 kronor per aktie. Teckningsberättigade styrelseledamöter tecknade samtliga 1 200 000 teckningsoptioner, och anställda och nyckelperson tecknade 5 707 000 av de 5 800 000 teckningsoptioner som programmet avsåg.

Bolagsstämman den 15 februari 2023 beslutade även om inrättande av ett kortsiktigt incitamentsprogram i form av 6 000 000 teckningsoptioner riktat till den verk-

ställande direktören. Teckningsoptionerna är behäftade med barriärer och kan nyttjas vid aktieteckning först när barriärnivån uppfylls. Barriärnivån för teckningsoptionerna 3,02 kronor per aktie. Förutsatt att barriärvillkoret uppfylls kan nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner i de båda programmen ske under perioden från och med den 1 april 2024 till och med den 30 april 2024 till en teckningskurs motsvarande 2,70 kronor per aktie. Verkställande direktören tecknade samtliga 6 000 000 teckningsoptioner.

Incitamentsprogrammen består tillsammans av 13 000 000 teckningsoptioner som vid full teckning skulle öka antalet aktier med 13 000 000 och aktiekapitalet med ca 585 000 SEK, motsvarande en utspädning om ca 8,1 procent (ca 7,5 procent efter utnyttjande).

AKTIEKAPITAL

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 2 925 000 SEK och högst 11 700 000 SEK och antalet aktier ska uppgå till lägst 65 000 000 aktier och högst 260 000 000 aktier.

Per dagen för Bolagsbeskrivningen uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 7 219 110,375178 SEK fördelat på totalt 160 424 671 aktier med ett kvotvärde om 0,045 SEK per aktie.

Nedan är en tabell hämtad från Bolagsverket över aktiekapitalets utveckling under perioden från och med 2020 till och med dagen för Bolagsbeskrivningen.

Förändring	Förändrat belopp	Summa efter ändring	Registrerat	Teckningskurs
Nyemission	90 000,002246 sek	7 219 110,375178 sek	2023-01-10	1,25
Nyemission	930 000,038211 sek	7 129 110,372932 sek	2023-01-10	1,50
Nyemission	295 197,847368 sek	6 199 110,334721 sek	2022-12-07	1,25
Nyemission	2 951 933,743676 sek	5 903 912,487353 sek	2022-12-07	1,25
Teckn option	22 459,995561 sek	2 951 978,743677 sek	2022-04-07	2,77
Teckn option	3 410,910086 sek	2 929 518,748116 sek	2021-11-22	2,77
Teckn option	13 774,500000 sek	2 926 107,838030 sek	2021-11-12	2,77
Teckn option	6 836,580000 sek	2 912 333,338030 sek	2021-09-21	2,77
Nyemission	135 000,003200 sek	2 905 496,758030 sek	2021-06-17	7,50
Teckn option	2 665,665067 sek	2 770 496,754830 sek	2021-04-27	2,77
Teckn option	12 195,675000 sek	2 767 831,089763 sek	2021-03-25	2,77
Teckn option	50 515,381279 sek	2 755 635,414763 sek	2020-12-29	2,77
Teckn option	7 379,325187 sek	2 705 120,033484 sek	2020-11-02	2,77
Teckn option	11 749,365297 sek	2 697 740,708297 sek	2020-09-30	2,77
Nyemission	315 000,008000 sek	2 685 991,343000 sek	2020-07-17	5,00
Nyemission	69 750,000000 sek	2 370 991,335000 sek	2020-04-28	2,77
Nyemission	41 031,050000 sek	2 301 241,335000 sek	2020-04-28	5,50
Nyemission	81 818,960000 sek	2 260 210,285000 sek	2020-04-28	5,50
Utbyte konv	11 946,870000 sek	2 178 391,325000 sek	2020-01-17	4,52

Aktierna är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Bolaget har endast utgivit aktier av ett aktieslag. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

BrainCool är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev har utfärdats. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en (1) röst. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsens med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

STÖRRE AKTIEÄGARE

Såvitt styrelsen vet finns inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Vad styrelsen vet kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av någon enskild. Styrelsen känner ej till några överenskommelser som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Per datumet för Bolagsbeskrivningen finns det, enligt Bolagets kännedom, inga fysiska eller juridiska personer som äger minst fem procent av samtliga aktier och röster i BrainCool, utöver vad som framgår i tabellen nedan. Per den 11 januari 2023 uppgick antalet aktieägare i Bolaget till ca 6 300 stycken.

Aktieägare	Kaptial (%)	Röster (%)
Avanza Pension	12,53	12,53
Nordnet Pensionsförsäkring AB	8,40	8,40
Landia AB	8,23	8,23

MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

BrainCool har inte varit part i några rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller myndighetsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget har inte heller informerats om anspråk som kan leda till att Bolaget blir part i sådan process eller skiljeförfarande.

INTRESSEKONFLIKTER

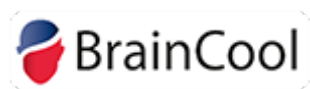
Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några familjerelationer eller andra närstående relationer till någon annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet som motpart i några av Bolagets affärstransaktioner, som är eller har varit ovanliga till sin karaktär med avseende på villkoren eller som i något avseende kvarstår oreglerade eller oavslutade.

Styrelseledamoten Martin Waleij är anställd som VD i Bolaget och bedöms därför inte oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Utöver vad som anges under rubriken "Transaktioner med närstående" på sid. 37 föreligger inga intressen, varvid styrelseledamöters och ledande befattningshavares privata intressen kan anses stå i strid med Bolagets intressen. Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka några ledande befattningshavare eller styrelseledamöter tillsats.

Tillgängliga dokument

Kopior av följande dokument kan granskas på Bolagets hemsida [www. braincool.se](http://www.braincool.se), eller på Bolagets kontor på Scheeletorget 1, Medicon Village, 223 63, Lund under ordinarie kontorstid.

- Registreringsbevis avseende BrainCool
- BrainCools bolagsordning



BrainCool AB (publ)
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 63 Lund

www.braincool.se