

## Hearing med Martin Waleij, vd BrainCool AB

**Martin Waleij:** Hej, välkomna till denna webbhearing. Ni är nu välkomna att ställa frågor! Tänk på att ni måste vara inloggade som deltagare för att kunna ställa frågor.

**Svante:** Varför tar ni inte in mer pengar redan från början, med tanke på att ni måste lämna tillbaka 4 miljoner till Dignitana i år? (2014-04-08 08:31:35)

**Martin Waleij:** Hej Svante, styrelsen har valt att in behålla "allt i samma bolag" utan att respektive bolag kommer få bättre fokus som enskilda bolag. Jag delar den uppfattningen. Vad gäller valet av Brain Cool är det ett projekt som jag startat och jag vill vidareutveckla det till "The Medical Cooling company " Att arbeta med produkter i akutfas underlättar arbetet med kliniska studier och reimbursement. Sedan är jag en aktieägardriven VD och potentialen i Brain Cool är enorm från en utgångsvärdering på MSEK 29. Efter 7 år på Dignitana är det rätt tid att överlämna stafett pinnen inför den kommande USA lanseringen. (2014-04-08 10:05)

**Moderator:** Vilken är era största utmaningar inom det kommande året? (2014-04-08 10:00:30)

**Martin Waleij:** Kortsiktigt är det färdigställa vår nya semiportabla kyldevice för implementering i större studier på strokepatienter baserat på våra kliniska data i mindre studier. VI har intressanta data på en kombinerad skalp och nackkylning som nu skall vidareutvecklas till en kommersiell produkt. De andra stora utmaningarna är att implementera en klinisk utvecklingsplan för vår andra indikation efter stroke. Utvecklingen kommer att kunna dra mycket fördelar av det arbete som samma utvecklare har lagt ner på Dignicap. I många hänseenden liknar dessa system varandra även om användningsområdena är olika. (2014-04-08 10:05)

**Moderator:** Hur ser konkurrenssituationen ut? (2014-04-08 10:00:41)

**Martin Waleij:** Teknologierna som används för hypotermibehandling är oftast framtagna för hjärtstillestånd som primär indikation. Traditionell helkroppskylning medför dock ett antal bieffekter såsom infektioner samt ökad risk för blödning och är för riskabelt för att genomföras på strokepatienter. Det finns således ännu ingen etablerad kylbehandling av strokepatienter. Några av de metoder som används för hjärtstillestånd är Kateterlösningar, Nasala lösningar och kyldräkter/pads. (2014-04-08 10:06)

**Moderator:** Vad är pris och marginal på er produkt? (2014-04-08 10:00:55)

**Martin Waleij:** Vi har i nuläget inte satt pris på produkten, det kommer härledas ur inte bara från KSV utan från det kliniska resultatet och vi bedömer att marknaden är mycket mindre priskänslig än tex DigniCap systemet. (2014-04-08 10:06)

**Moderator:** Hur ser bolaget ut om tre år? (2014-04-08 10:01:12)

**Martin Waleij:** VI räknar med att avsluta våra delar av EuroHyp (stroke hypotermi studie finansierad av EU med MEUR 15 över 25 länder i Europa) och genomföra en bred marknads lansering inom stroke men även att vi skall ha produkter färdiga inom indikationen hjärtstillestånd. Redan under 2016 räknar vi med att ha etablerat starka internationella distributörer (2014-04-08 10:06)

**Moderator:** Hur ser du på nya områden inom medicinsk kylning? (2014-04-08 10:01:23)

**Martin Waleij:** Vi har goda förutsättningar inom flera områden, det är dock för tidigt att ge information om andra områden. Även om det finns en rad tekniska synergier kommer vi initialt fokusera på stroke marknaden som bara den värderas till över 3 miljarder MUSD för hypotermiprodukter i inom stroke. Hjärtstilleståndsmarknaden är dock av stort intresse för bolaget då en stor internationell studie pekar på att 1 grad nedkylning bör vara tillräckligt för denna patient grupp Men ja flera områden kommer vara av stort intresse för Brain Cool men jag får återkomma till det under de kommande spännande åren. (2014-04-08 10:09)

**Moderator:** Hur kommer relationen med Dignitana att se ut? (2014-04-08 10:01:36)

**Martin Waleij:** Under 2014 kommer bolagen ha ett avtal om att utnyttja en del gemensamma resurser, men bolagen är redan nu helt separata med olika ledning och styrelse. Jag kommer själv tillträda i Brain Cool under q 2 och har naturligtvis både hjärta och pengar i Dignitana. Det gynnar Brain Cool att dra fördelar av kompetensuppbyggnaden i Dignitana, dock är en separation bra då respektive bolags fokus kommer öka (2014-04-08 10:11)

**Moderator:** Var skall jag satsa mina pengar Dignitana eller Brain Cool AB? (2014-04-08 10:01:50)

**Martin Waleij:** Brain Cool AB (2014-04-08 10:11)

**Moderator:** Kan man använda den tänkte produkten till transporter och kanske i ambulans? (2014-04-08 10:02:06)

**Martin Waleij:** Det vi arbetar med att utveckla är en semiportabel enhet. Alltså det blir två enheter, en handhållen enhet som kan användas vid transport och i ambulanser och en större som den lilla kan dockas in i. Så när patienten kommit fram till avdelningen eller sjukhuset så kan man docka denna lilla enhet i den stora kylaren för maximal effekt. Den handhållna enheten arbetar vi mycket med nu och det finns potentiellt andra indikationer denna kan användas till (2014-04-08 10:13)

**Moderator:** Vad finns det för klinisk evidens när det gäller kyla vid stroke? (2014-04-08 10:02:29)

**Martin Waleij:** Det finns djurstudier och några mindre studier på patienter, dock är EuroHYP det som skapar en standard för kylning av strokepatienter (2014-04-08 10:15)

**Moderator:** Det gjordes en del stora uppköp inom medicinsk kylning för ett par år sedan. Har marknaden svalnat sedan dess? (2014-04-08 10:02:52)

**Martin Waleij:** De flesta aktörer som nådde marknaden inom kylning av hjärtstillestånd blev uppköpta (Philips, Bard, Asahi Kasei respektive förvärv av InnerCool; Medivance och Zoll Medical). I takt med att hypotermi av stroke marknaden utvecklas kommer nog marknaden vara ännu hetare vilket kan skapa intressant möjligheter för Brain Cool AB. Ledning och styrelse har goda relationer och erfarenhet inom området. (2014-04-08 10:16)

**Moderator:** Vad tror du om möjligheterna att etablera samarbeten likt de som Dignitana har med KM och Sysmex?(2014-04-08 10:03:01)

**Martin Waleij:** Bolaget har med ledning och styrelse väldigt goda kontakter med ledande aktörer inom området. Emellertid kommer först en lansering ske i Sverige och Storbritannien för att sedan välja de bästa alternativen för affärspartners. Den här frågan relaterar även till M&A frågan som jag svarade på precis. (2014-04-08 10:17)

**Moderator:** Kommer ni att följas av någon analysfirma? (2014-04-08 10:03:15)

**Martin Waleij:** Smallcap har gjort ett fantastisk bra jobb med Dignitana. De har både gett ris och ros och ser sin uppgift främst att vägleda aktieägare från sitt perspektiv: (2014-04-08 10:17)

**Svante:** Fick inte svar på min fråga: Varför tar ni inte in mer pengar redan från början, med tanke på att ni måste lämna tillbaka 4 miljoner till Dignitana i år? (2014-04-08 10:08:17)

**Martin Waleij:** Det bör finnas goda förutsättningar för bolaget att få forsknings pengar (EU; vinnova, kk stiftelsen och almi, samt att det ger bolaget di utvärdera andra indikationer och samarbeten med aktörer inom industrin). Jag som tillträdande VD i Brain Cool har en bred erfarenhet av finansmarknaden men arbetar nu med fullt fokus på Dignitana tills ny VD tillträder. (2014-04-08 10:21)

**Moderator:** Hur kommer BrainCool och Dignitana att skilja sig åt affärsmässigt? (2014-04-08 10:02:41)

**Martin Waleij:** Skillnad kan härledas i produkt segmentet, Brain Cools produkterbjudande är inriktad på akuta tillstånd och Dignitana i Quality of Life segmentet (2014-04-08 10:21)

**Zitron:** Är allt klart när det gäller tillverkning/produktion av BC? (2014-04-08 10:00:24)

**Martin Waleij:** Nej, vi har inget tillverkningsavtal färdigt, men ja förutsättningar att arbeta med Partnertech är goda(2014-04-08 10:22)

**Moderator:** Jag har förstått att det är en ganska omfattande process att få CE-märkning för nya indikationer. Omfattar den CE-märkning ni avser söka samtliga indikationer stroke, hjärtstillestånd men även neonatalvård? (2014-04-08 10:10:19)

**Martin Waleij:** En del av en CE märkning är upprättandet av en sk "Clinical Evaluation Report för att titta på säkerhet och effektivitet", den anger alla studier inom området och egna utförda tester och är ett underlag mot bolagets notified body. För att ta fram en marknadsgodkänd produkt genomförs även en rad tekniska tester och dokumentation kring utveckling och produktion. Bolaget CER innefattar stroke, hjärtstillestånd, kylning av neonatal vård och insomni med slutsatsen att vi kan CE märka inom samtliga dessa områden. Det innebär dock inte att vi kommer ta fram en produkt för samtliga områden, utan respektive indikation kan kräva sina tekniska anpassningar med respektive tester och dokumentation. Dock har bolaget kliniska underlag för samtliga ovan fyra indikationer.(2014-04-08 10:22)

**Moderator:** Hur lång ser en godkännandeprocess ut för att ex utöka användningsområdet till att även omfatta insomni? (2014-04-08 10:10:28)

**Martin Waleij:** Se ovan frågan om CE märkning, insomni beror på marknads feedback och tester. För närvarande ligger det inte i bolagets produktutvecklings plan, men området är intressant för Brain Cool AB (2014-04-08 10:23)

**Moderator:** Kommer BC fortsatt dela huvudkontor med Dignitana i Lund eller finns det andra planer? (2014-04-08 10:11:02)

**Martin Waleij:** Dignitana flyttar under sommaren till nya lokaler vid Gunnesbo i Lund, Brain Cool kommer etablera huvud kontor på Medicon Village efter sommaren (2014-04-08 10:25)

**Moderator:** Hur ser du på organisationen av ex svensk hälso- och sjukvård? Kan BC medverka till en effektivisering som kommer patienten till del? Jag tänker närmast på hur patienten bäst hamnar på rätt ställe utan att behöva slussas runt i en oorganiserad organisation? (2014-04-08 10:10:52)

**Martin Waleij:** Det är tyvärr inte vårt jobb att effektivisera sjukvården i den bemärkelsen. Jag delar inte heller din uppfattning om den svenska sjukvården. Vad vi kan göra för sjukvården är att erbjuda en produkt som är lätt att använda och förhoppningsvis räddar liv och kommer minska antalet rehab patienter drastiskt. (2014-04-08 10:26)

**Moderator:** Vad händer med licensen vid en eventuell försäljning av Dignitana? (2014-04-08 10:10:41)

**Martin Waleij:** Ingenting det är en evig oåterkallelig licens oberoende av ägarförändringar eller obestånd i Dignitana AB (2014-04-08 10:26)

**Jonathan:** Inom en hur snar framtid är det troligt med en ny nyemission tror du? (2014-04-08 10:09:21)

**Martin Waleij:** Bolaget har en plan som skall ta bolaget minst ett år framåt med nuvarande kapitalisering (2014-04-08 10:28)

**Jonathan:** Vilka är de största riskerna de närmsta åren för BC? (2014-04-08 10:12:00)

**Martin Waleij:** Det är liknande risker för små bolag i branschen. Jag tror den kliniska risken är liten med tanke på vårt samarbete med ledande personer inom EuroHYP och att denna stora studie kommer sätta en standard för kylning av stroke patienter Dock, beroende av få nyckelpersoner, utveckling av bolag är beroende på kapitalisering, risk att regulatoriska projekt i Kina och USA tar tid. Det finns ett utförligare risk avsnitt i vårt memorandum som jag hänvisar till (2014-04-08 10:32)

**Rune:** Genom EuroHYP-studien ställs ju finansiella resurser till förfogande för utveckling av kylningsteknologier. I vad mån kommer detta att medföra ett ekonomiskt tillskott till BrainCool och i så fall när och i vilken omfattning. Har redan någon ersättning utbetalts? (2014-04-08 09:50:18)

**Martin Waleij:** Hej, alla medel inom EuroHYP går till klinker och studier. Vårt bidrag är att kunna ta del av den kliniska utvecklingen i en studie som skulle vara omöjlig för oss att finansiera (2014-04-08 10:33)

**Lise:** Otroligt spännande affärsidé. Kan ni förklara lite kort hur er teknik fungerar för mig som inte kan något om hjärnforskning? (2014-04-07 10:30:24)

**Martin Waleij:** Hypotermi påverkar ett stort antal biologiska mekanismer i hjärnan och det är oklart vilka av dessa som är avgörande för de positiva effekter man sett. Vid terapeutisk kylning av hjärtstillestånd sänks kroppstemperaturen avsiktligt några grader, vilket markant skyddar hjärnan. Förutom användning av propplösande medel i strokebehandlingen är kylning den enda metod som bevisat reducerar skador vid minskat blodflöde till hjärnan. Vår metod inriktar sig på att snabbt börja kyla ned hjärnan selektivt utan att påverka kroppstemperaturen (2014-04-08 10:38)

**Martin Waleij:** Hearingen avslutas nu, tack för visat intresse! Jag har inte hunnit svara på alla frågor tyvärr. E-maila dem till [info@braincool.org](mailto:info@braincool.org) Med vänliga hälsningar Martin Waleij