



Inbjudan till teckning av aktier i BrainCool AB (publ)

Notera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 16 maj 2024, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats senast den 13 maj 2024.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

Distributionen av detta EU-tillväxtprospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "**Viktig information**".

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 29 april 2024. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen. Efter den perioden är BrainCool AB (publ) inte skyldigt att tillhandahålla tillägg till prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter.

VIKTIG INFORMATION

Vissa definitioner

Med "BrainCool", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet"), beroende på sammanhanget, BrainCool AB (publ), org.nr 556813-5957, den koncern vari BrainCool är moderbolag, eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Zonda" avses Zonda Partners AB, org.nr 559056-1451 och med "DNB Markets" avses DNB Markets, en del av DNB Bank ASA, filial Sverige, org.nr 516406-0161. Med "Nordic Issuing" avses Nordic Issuing AB, org.nr 559338-2509 och med "Euroclear Sweden AB" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet att med företrädesrätt teckna aktier i enlighet med villkoren i Prospektet. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro, hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar och hänvisning till "GBP" avser brittiska pund. Med "K" avses tusen, med "M" avses miljoner och med "MD" avses miljarer.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier enligt Prospektet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Erbjudandet enligt Prospektet förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Varken teckningsrätter, betalda tecknade aktier ("BTA") eller de nyemitterade aktierna har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer med hemvist i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får teckningsrätter, BTA eller aktier inte direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att, såvitt Bolaget 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. Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkras att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, varken uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 16 maj 2024, eller senast den 13 maj 2024 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av aktier. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Tvist och tillämplig lag

Tvist i anledning av Erbjudandet, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på Prospektet och Erbjudandet.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer bland annat i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market ("First North") 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 First North är inte föremål för samma regler som ställs på 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 regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på First North kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag som är noterat på en reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs.

Innehållsförteckning

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING	4
SAMMANFATTNING	5
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDEV	11
BAKGRUND OCH MOTIV	13
MARKNADSÖVERSIKT OCH VERKSAMHETSBESKRIVNING	15
RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING	20
RISKFAKTORER	28
RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA	29
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	33
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	35
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL	39
LEGALA FRÅGOR, ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	42
TILLGÄNGLIGA HANDLINGAR	46

Handlingar införlivade genom hänvisning

ALLMÄNT

Investorerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan given information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från BrainCools webbplats, www.braincool.se, eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: Medicon Village, 223 81 Lund. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på BrainCool eller tredje parts webbplats inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Information på BrainCools eller tredje parts webbplats har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Årsredovisning för räkenskapsåret 2022

Förändringar i eget kapital för koncernen (sida 6), koncernens resultaträkning (sida 8), koncernens balansräkning (sidorna 9-10), koncernens kassaflödesanalys (sida 11), noter (sidorna 16-34) och revisionsberättelse (sidorna 35–36).

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns på följande klickbara länk: [Årsredovisning för räkenskapsåret 2022](#)

Årsredovisning för räkenskapsåret 2023

Förändringar i eget kapital för koncernen (sida 4), koncernens resultaträkning (sida 6), koncernens balansräkning (sidorna 7–8), koncernens kassaflödesanalys (sida 9), noter (sidorna 14–31) och revisionsberättelse (sidorna 32–34).

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023 finns på följande klickbara länk: [Årsredovisning för räkenskapsåret 2023](#)

Bolagets översatta delårsrapport för perioden januari – mars 2024

Bolaget har den 15 april 2024 publicerat delårsrapporten för perioden januari – mars 2024 på engelska. Med anledning av Prospektet har Bolaget tagit fram översättning av utvalda delar av delårsrapporten.

Konsoliderad rapport över förändringar i eget kapital (sida 1), konsoliderad kassaflödesanalys (sidorna 1-2), konsoliderad resultaträkning (sida 2), konsoliderad balansräkning (sida 2-3), nyckeltal (3).

Bolagets översatta delårsrapport för perioden januari – mars 2024 finns på följande klickbara länk: [Bolagets översatta delårsrapport för perioden januari – mars 2024](#)

Sammanfattning

INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepapperen	Erbjudandet avser teckning av aktier i BrainCool med ISIN-kod SE0005731833. Aktiens kortnamn (ticker) är BRAIN.
Identitet och kontaktuppgifter för emittenten	<p>Bolagets företagsnamn är BrainCool AB (publ), med organisationsnummer 556813–5957 och LEI-kod 549300TS1MVR250K-BU26. Bolagets kontaktuppgifter är:</p> <p>BrainCool AB (publ) Medicon Village 223 81 Lund Tel: 070 202 85 66 E-post: info@braincool.se Hemsida: www.braincool.se</p>
Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet	<p>Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen med följande kontaktuppgifter:</p> <p>Box 7821 103 97 Stockholm Tel: +46 (0)8 408 980 00 Hemsida: www.fi.se</p>
Datum för godkännande av Prospektet	Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 29 april 2024.
Varning	<p>Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till detta EU-tillväxtprospekt och alla beslut om att investera i värdepapperna bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.</p> <p>Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kâränd enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta detta EU-tillväxtprospekt innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av detta EU-tillväxtprospekt eller om den tillsammans med andra delar av detta EU-tillväxtprospekt inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.</p>

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Information om emittenten	<p><i>Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning</i></p> <p>Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Lunds kommun, Sverige. Bolaget bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Verkställande direktör i Bolaget är Jon Berg.</p> <p><i>Emittentens huvudsakliga verksamhet</i></p> <p>BrainCool 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; hypotermibehandling och onkologi.</p> <p><i>Emittentens större aktieägare</i></p> <p>Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i BrainCool per den 31 mars 2024, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag och samtliga aktier har lika röstvärde. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd.</p>
----------------------------------	--

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Avanza Pension	18 976 044	10,82
Landia AB	13 205 507	7,53
Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent	32 181 551	18,35
Övriga aktieägare	143 243 120	81,65
Totalt	175 424 671	100,00

Finansiell
nyckelinformation
för emittenten**Koncernens resultaträkning i sammandrag**

KSEK	Ej reviderad		Reviderad	
	Jan–mars 2024	Jan–mars 2023	Jan–dec 2023	Jan–dec 2022
Nettoomsättning	8 587	2 668	23 227	17 588
Rörelseresultat	-11 413	-15 453	-54 161	-36 679
Resultat	-11 415	-15 636	-61 276	-45 613

Koncernens balansräkning i sammandrag

SEK	Ej reviderad		Reviderad	
	Jan–mars 2024	Jan–mars 2023	Jan–dec 2023	Jan–dec 2022
Totala tillgångar	119 674	121 376	133 278	133 671
Totalt eget kapital	100 596	102 504	111 736	116 232

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

SEK	Ej reviderad		Reviderad	
	Jan–mars 2024	Jan–mars 2023	Jan–dec 2023	Jan–dec 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 216	-25 057	-61 160	-46 269
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 770	-2 078	-6 166	-7 587
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	1 924	50 931	81 279

Nyckeltal

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är alternativa nyckeltal vilka inte är definierade enligt BrainCools tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. BrainCool bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom BrainCool har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellerna har inte reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor förutom när detta särskilt anges. Samtliga nyckeltal anges i KSEK om inte annat anges och är baserad på koncernnivå.

SEK	Jan–mars 2024	Jan–mars 2023	Jan–dec 2023	Jan–dec 2022
Nettoomsättning ¹	8 587	2 668	23 227 ⁴	17 588 ⁴
Rörelseintäkter ¹	10 562	4 341	30 852 ^{4,5}	33 788 ^{4,5}
Bruttovinst ²	5 442	3 079	15 563 ⁵	25 681 ⁵
EBITDA ²	-10 890	-14 258	-50 049 ⁵	-31 924 ⁵
EBIT ¹	-11 413	-15 453	-54 161 ^{4,5}	-36 679 ^{4,5}
Resultat efter skatt ¹	-11 415	-15 636	-61 276	-45 613
Kassaflöde från den löpande verksamheten ¹	-15 216	-25 057	-68 492 ^{4,5}	-46 269 ^{4,5}
Likvida medel vid periodens slut ¹	5 887	15 978	25 063 ^{4,5}	41 206 ^{4,5}
Eget kapital ¹	100 596	102 504	111 736 ^{4,5}	116 232 ^{4,5}
Resultat per aktie ²	-0,07	-0,10	-0,37 ⁵	-0,61 ⁵
Resultat per aktie efter full utspädning ¹	-0,07	-0,10	-0,37 ⁵	-0,61 ⁵
Eget kapital per aktie efter utspädning ²	0,56	0,63	0,63 ⁵	0,72 ⁵
Medelantalet aktier ³	175 424 671	160 424 671	165 561 657 ⁵	75 171 433 ⁵
Antal aktier vid periodens slut före utspädning ³	175 424 671	160 424 671	175 424 671 ⁵	160 424 671 ⁵
Aktier efter full utspädning ³	178 131 671	160 424 671	188 331 671 ⁵	160 424 671 ⁵
Balansomslutning ¹	119 674	121 376	133 278 ⁴	133 671 ⁴
Antal anställda ³	22	22	22 ⁵	22 ⁵
Resultat efter finansiella poster ²	-11 415*	-15 636*	-61 171 ⁴	-45 584 ⁴
Soliditet (%) ²	84*	84*	84	87

1) Ej alternativt nyckeltal. Definitioner följer av BrainCools tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering.

2) Alternativt nyckeltal.

3) Icke-finansiell karaktär.

4) Nyckeltalet är hämtat från Bolagets resultat- eller balansräkning i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2023 och/eller 2022 och är därför reviderat på helårsbasis.

5) Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för 2023 och 2022.

* Nyckeltalet återfinns inte i delårsrapporterna för perioden januari–mars 2024 och 2023.

**Finansiell
nyckelinformation
för emittenten
(forts.)****Anmärkning i revisionsberättelsen**

I årsredovisningen 2023 lämnade revisorn följande anmärkning avseende väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift:

"Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och stycket "Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer" där det framgår att bolaget bedömer att det finns behov av finansiering för att driva verksamheten vidare och att styrelsen konstaterar att det finns en osäkerhet när det gäller den framtida verksamheten och dess finansiering vilket skulle kunna påverka den fortsatta driften. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagens förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta."

Vidare har revisorn i revisionsberättelsen avstyrkt att årsstämman beviljar före detta styrelseledamoten och verkställande direktören Martin Waleij ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2023.

**Specifika nyckelrisker
för emittenten****Säsongsbetonade intäktskällor och ersättningssystem**

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. Det finns en risk att Bolagets intäkter och resultat inom valda områden kan komma att variera kraftigt mellan olika perioder. Därutöver finns det en risk att Bolagets produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter.

Forskning och utveckling

Det finns en risk att Bolaget inte kan komma att, på för Bolaget fördelaktiga villkor, erhålla extern finansiering, forskningsmedel att sluta fördelaktiga samarbeten med universitetssjukhus vilket kan innebära att Bolagets utveckling av sin produktportfölj kan komma att försenas, pausas eller helt läggas ner. 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 marknadsgodkännande av Bolagets produkter.

Bolaget är beroende av samarbetspartners och leverantörer

Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden, eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Det finns vidare risk att Bolaget inte lyckas ingå partnerskap, samarbete med opinionsledare eller övriga samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns.

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.

Konkurrens och teknologisk utveckling

Det finns en risk att konkurrenter till BrainCool kan utveckla 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.

Risker relaterade till immateriella rättigheter

Det finns en risk att BrainCool kommer att utveckla produkter som inte kan patenteras, 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. Därtill 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. Om ovan risker skulle materialiseras skulle det försvåra eller förhindra fortsatt utveckling av Bolagets produkter, försämra Bolagets konkurrenskraft och därmed möjligheten att generera intäkter.

Risker relaterade till myndighetstillstånd

Det finns en risk att BrainCool inte kommer kunna erhålla eller förnya sådana tillstånd i den omfattningen som BrainCool planerat eller i framtiden kommer planera för. Vidare finns det en risk att tillståndsprövningar och processer blir mer kostsamma och tidskrävande än planerat. Om Bolaget inte skulle erhålla erforderliga tillstånd eller regulatoriska godkännanden, eller om regulatoriska godkännanden och tillstånd skulle återkallas skulle det medföra negativa effekter på Bolagets möjligheter att bedriva försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter, vilket i sin tur skulle få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

Risker relaterade till produktansvar och försäkringsskydd

Det finns en risk att Bolagets försäkringar inte täcker eventuella skadeståndsanspråk vid händelser av skador orsakade av Bolagets produkter, exempelvis om ett produktansvarskrav går utöver försäkringsskyddet eller om skadeståndskravet överstiger försäkringsbeloppet, eller att Bolaget inte kan erhålla eller bibehålla sådant försäkringsskydd på för BrainCool acceptabla villkor, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Bolagets aktier är utfärdade enligt svensk rätt, denominerade i SEK och fritt överlåtbara. Samtliga aktier är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om cirka 0,045001 SEK. Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0005731833

Aktierna som omfattas av Erbjudandet är av samma slag. De rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Det finns bara ett aktieslag och samtliga aktier medför lika rätt till andel i 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 begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

Utdelningspolicy

BrainCool har inte sedan dess bildande lämnat någon kontant 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.

Plats för handel

Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna som nyemitteras i Företrädesemissionen kommer också att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

Specifika nyckelrisker för värdepapperen

Likviditeten i Bolagets aktier

Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. Om en aktiv och likvid handel med BrainCool aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan de medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

Ej säkerställda teckningsåtaganden och garantiåtaganden

Erhållna teckningsåtaganden och garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang, varför det finns en risk för att en eller flera av dessa utfästelser inte fullföljs. I den händelse att tecknings- och garantiåtaganden ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter skulle Bolaget tvingas söka alternativ finansiering, såsom ytterligare kapitalanskaffning eller finansiering, exempelvis banklån och/eller andra kreditfaciliteter, eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbringa skulle det kunna leda till att Bolaget tvingas avveckla delar av sin verksamhet eller ytterst tvingas till rekonstruktion alternativt till att ansöka om konkurs.

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER

Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 29 april 2024 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear, för BrainCools räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna aktier i Erbjudandet i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

Teckningsrätter

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av aktier. Totalt omfattar Erbjudandet högst 77 966 520 aktier. För varje aktie i BrainCool som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Nio (9) teckningsrätter berättigar till teckning av fyra (4) aktier.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 29 april 2024. Sista dag för handel med BrainCools aktie med rätt att erhålla teckningsrätter är den 25 april 2024. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 26 april 2024.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,10 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 2 maj 2024 – 16 maj 2024. Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period.

Observera att teckningsrätter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde.

Outnyttjade teckningsrätter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på teckningsrätterna måste de antingen utnyttjas för teckning av aktier senast den 16 maj 2024 eller säljas senast den 13 maj 2024.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 2 maj 2024 – 13 maj 2024.

Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet (forts.)

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 2 maj 2024 fram till och med 4 juni 2024.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter. För det fall att inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska tilldelning av resterande aktier inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en av de som anmält intresse att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter utnyttjat för teckning av aktier; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som tecknaren totalt anmält sig för teckning av och; i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av aktier, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lotning.

Utspädning

Erbjudandet medför vid full teckning att antalet aktier i Bolaget ökar med 77 966 520 aktier från 175 424 671 aktier till 253 391 191 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 30,8 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Uppskattade kostnader för Erbjudandet

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 7,9 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för garantiåtaganden samt ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Motiv för Företrädesemissionen

BrainCool befinner sig i en spännande fas för verksamheten och bedömer att det finns en stor marknadspotential och global efterfrågan för Bolagets kyltekniska produkter. BrainCool fokuserar sin medicinska teknik för kylning på de stora terapiområdena stroke, hjärtstopp, onkologi och neurologisk feber, vilka samtliga betraktas som folksjukdomar och är globalt förekommande. Kylning i samband med behandling av nämnda terapiområden kan innebära betydande patientnytta i form av ökad överlevnad, minskat lidande för patienten samt att risken för funktionsnedsättningar minskar. Vidare kan det leda till stora hälsoekonomiska vinster, och att tekniskt och produktmässigt ligga i framkant inom terapiområdena innebär en konkurrensfördel för Bolaget.

BrainCool har tre produkter med global marknadspotential, BrainCool™ System/IQool™ System, RhinoChill® System och Cooral® System.

Utöver investeringar i ovan nämnda produkter är ett ytterligare motiv för Företrädesemissionen villkoren i det kreditfacilitetsavtal med Europeiska investeringsbanken som ingicks i slutet av 2023. BrainCools rätt att avropa trancher enligt kreditfacilitetsavtalet är villkorad av att vissa villkor uppfyllts, däribland att Bolaget tillförts egna kapitalfinansieringar av viss storlek. Om villkoren uppfyllts kan BrainCool välja att utnyttja kreditfaciliteten i olika trancher. I takt med att BrainCool växer och fortsatt utvecklas, blir också en starkare balansräkning mer central i förhandlingar med nya och befintliga motparter.

Emissionslikvidens användande

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i juni 2024 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 60 MSEK. Bolaget har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget cirka 85,8 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 7,9 MSEK. Bolaget avser att använda den förväntade nettolikviden om cirka 77,8 MSEK till följande ändamål angivna i prioritetsordning med uppskattad fördelning av emissionslikviden angiven i procent:

1. Återbetalning av bryggglån, inklusive upplupen ränta (26%).
2. Finansiering av BrainCools allmänna företagsändamål (33%).
3. Investeringar i BrainCool™ System/IQool™ System (17%).
4. Investeringar i RhinoChill® System (20%).
5. Investeringar i Cooral® System (4%).

För det fall Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiåtaganden, inte tecknas i till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avvätta tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckande åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

**Motiv till Erbjudandet
och användning av
emissionslikvid (forts.)****Rådgivare**

Zonda och DNB Markets är finansiella rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Nordic Issuing är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Zonda, DNB Markets, Setterwalls Advokatbyrå AB och Nordic Issuing från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

Intressekonflikter

Zonda och DNB Markets tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Nordic Issuing är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Zonda är aktieägare i Bolaget och har ingått teckningsåtagande i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 2,4 MSEK, motsvarande cirka 2,8 procent av Företrädesemissionen. Zonda och DNB Markets har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Vidare är Zonda och DNB Markets totala ersättning delvis baserad på utfallet i Företrädesemissionen, varför Zonda och DNB Markets har ett intresse i Erbjudandet som sådant. Nordic Issuing erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen. Setterwalls Advokatbyrå AB agerar legal rådgivare i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Zonda, DNB Markets, Nordic Issuing eller Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska intressen eller andra intressen i Företrädesemissionen.

I samband med Företrädesemissionen har BrainCool ingått avtal om teckningsåtaganden från samtliga styrelseledamöter och ett flertal befintliga aktieägare om totalt 20,7 MSEK, motsvarande cirka 24,1 procent av Företrädesemissionen, samt garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa garantier om totalt cirka 49,3 MSEK, motsvarande cirka 57,5 procent av Företrädesemissionen. Sammanfattningsvis omfattas Företrädesemissionen teckningsåtaganden och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 81,6 procent av Företrädesemissionen. De ingångna avtalen är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utöver ovanstående parter intresse att Erbjudandet ska genomföras framgångsrikt finns inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovan har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för BrainCool är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Per dagen för Prospektet består Bolagets styrelse av styrelseordföranden Hans Henriksson samt styrelseledamöterna Oscar Engellau och Roger Henriksson, vilka presenteras närmare i avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

FINANSINSPEKTIONENS GODKÄNNANDE

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets Prospektförordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i

Prospektet. Investeringar bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i detta värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen (EU) 2017/1129.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgivits korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Vissa delar av Prospektet innehåller hyperlänkar till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet såvida inte webbplatserna har införlivats genom hänvisning, och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

KÄLLFÖRTECKNING

American Heart Association "Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association" (<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/STR.0000000000000211>).

American Heart Association "Highlights from the 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC" (https://cpr.heart.org/-/media/cpr-files/cpr-guidelines-files/highlights/hghlghts_2020_ecc_guidelines_english.pdf).

Awad, A., et al. "Transnasal Evaporative Cooling in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients to Initiate Hypothermia-A Substudy of the Target Temperature Management 2 (TTM2) Randomized Trial" *J Clin Med*. 2023 Nov 24;12(23):7288. doi: 10.3390/jcm12237288. PMID: 38068340; PMCID: PMC10707057. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38068340/>).

Barasch, A., J. Epstein, och K. Tilashalski "Palifermin for management of treatment-induced oral mucositis in cancer patients". *Biologics* 2009;3(111-6, doi:10.2147/btt.2009.2871 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2726051/pdf/btt-3-111.pdf>).

Bard Announces Agreement to Acquire Medivance, Inc. (<https://www.businesswire.com/news/home/20111025006977/en/Bard-Announces-Agreement-to-Acquire-Medivance-Inc>).

Berger K, Schopohl D, Bollig A, Strobach D, Rieger C, Rublee D, et al. "Burden of oral mucositis: a systematic review and implications for Future Research", *Oncol Res Treat*. 2018;41(6):399-405. doi: 10.1159/000487085 (<https://karger.com/ort/article-abstract/41/6/399/263525/Burden-of-Oral-Mucositis-A-Systematic-Review-and?redirectedFrom=fulltext>).

Boston MedTech Advisors, rapport åt BrainCool gällande Therapeutic Hypothermia market survey 2016.

BrainCool "BrainCool AB (publ) – uppdatering EU program behandling av Pandemi / Covid 19 patienter" (<https://mb.cision.com/Main/11624/3463592/1503709.pdf>).

Delveinsight, "Oral Mucositis (OM) Market Insight, Epidemiology and Market Forecast Report 2021-2030" (<https://www.businesswire.com/news/home/20210707005377/en/Oral-Mucositis-OM-Market-Insight-Epidemiology-and-Market-Forecast-Report-2021-2030---ResearchAndMarkets.com>).

Diringer MN, Reaven NL, Funk SE, Uman GC. "Elevated body temperature independently contributes to increased length of stay in neurologic intensive care unit patients", *Crit Care Med*. 2004;32:1489-1495 (https://journals.lww.com/ccmjournal/abstract/2004/07000/elevated_body_temperature_independently.6.aspx).

Elting LS, Cooksley CD, Chambers MS, Garden AS. "Risk, outcomes, and costs of radiation-induced oral mucositis among patients with head-and-neck malignancies", *Int J Radiat Oncol*. 2007;68(4):1110-1120. doi: 10.1016/j.ijrobp.2007.01.053 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17398022/>).

FDA "Recommendations for the Use of Water-Based Heater Cooler Devices" (<https://www.fda.gov/medical-devices/what-heater-cooler-device/recommendations-use-water-based-heater-cooler-devices>).

Hatem A. Wafa, Charles D.A. Wolfe, Eva Emmett, Gregory A. Roth, Catherine O. Johnson och Yanzhong Wang. "Burden of Stroke in Europe Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years" *Stroke*. 2020;51:2418-2427 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.120.029606>).

Helge Kniep, Lukas Meyer, Matthias Bechstein, Gabriel Brooks, Helena Guerreiro, Noel van Horn, Caspar Brekenfeld, Fabian Flottmann, Milani Deb-Chatterji, Anna Alegiani, Götz Thomalla, Uta Hanning, Jens Fiehler and Susanne Gellißen and for the GSR-ET (German Stroke Registry—Endovascular Treatment) "How Much of the Thrombectomy Related Improvement in Functional Outcome Is Already Apparent at 24 Hours and at Hospital Discharge?" (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.121.037888>).

Innovation Pharmaceuticals "The Market Opportunity in Oral Mucositis" (<https://www.ipharminc.com/new-blog/2017/10/17/the-market-opportunity-in-oral-mucositis>).

Karolinska Institutet "Cardiac arrest – a fight against time" (<https://ki.se/en/research/cardiac-arrest-a-fight-against-time>).

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 (<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2521475>).

John Hopkins Medicine "Types of Stroke" (<https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/stroke/types-of-stroke>).

MarketsandMarkets "Temperature Management Systems Market Size by Product /Warming Systems (Surface, Intravascular), Cooling Systems, Application (Perioperative, Acute, Newborn Care), Medical Specialty (Cardiology, Neurology, Pediatrics, Orthopedics) & Size - Global Forecast to 2028" (<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/temperature-monitoring-system-market-250125379.html>).

MarketsandMarkets "EMS Products Market by Type (Laryngoscope, ET Tube, ECG, Pulse Oximeter, EEG, ICP, TCD, Temperature and Pre-Natal Monitors, Disinfectant, Dressing, Suture, Staple, Wheelchair, Beds), Application (Cardiac, Trauma), End User & Geography" (<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ems-product-market-195094847.html>).

National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division for Heart Disease and Stroke Prevention "About Stroke" (<https://www.cdc.gov/stroke/about.htm>).

National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division for Heart Disease and Stroke Prevention "Stroke Facts" (<https://www.cdc.gov/stroke/facts.htm#:~:text=Stroke%2Drelated%20costs%20in%20the%20billion%20between%202018%20and%202019.&text=This%20total%20includes%20the%20cost%20of%20serious%20long%20term%20disability>).

Neurology Journals "Three-month modified Rankin Scale as a determinant of 5-year cumulative costs after ischemic stroke – An analysis of 11,136 patients in Korea" (<https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.0000000000009034>).

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 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506882/>).

Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Kurz MC, Lavonas EJ, Morley PT, O'Neil BJ, Peberdy MA, Rittenberger JC, Rodriguez AJ, Sawyer KN, Berg KM; on behalf of the Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. "Part 3: adult basic and advanced life support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care". *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468. doi: 10.1161/CIR.0000000000000916 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000916>).

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 (<https://openheart.bmj.com/content/openhrt/7/1/e001195.full.pdf>).

Petrie J, Easton S, Naik V, Lockie C, Brett SJ, Stümpfle R. "Hospital costs of out-of-hospital cardiac arrest patients treated in intensive care: a single centre evaluation using the national tariff-based system". *BMJ Open*. 2015 Apr 2;5(4):e005797. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005797. PMID: 25838503; PMCID: PMC4390724. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4390724/>).

Pike CT, Birnbaum HG, Muehlenbein CE, Pohl GM, Natale RB. "Healthcare costs and workloss burden of patients with chemotherapy-associated peripheral neuropathy in breast, ovarian, head and neck, and nonsmall cell lung cancer". *Chemother Res Pract*. 2012;2012:913848. doi: 10.1155/2012/913848. Epub 2012 Mar 14. PMID: 22482054; PMCID: PMC3312207 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22482054/>).

Research and markets "Patient Temperature Management Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Patient Warming Systems, Patient Cooling Systems), By Application, By End Use, By Region, And Segment Forecasts, 2024 - 2030" (<https://www.researchandmarkets.com/reports/4076538/patient-temperature-management-market-size>).

Rincon F, Hunter K, Schorr C, Dellinger RP, Zanotti-Cavazzoni S. "The epidemiology of spontaneous fever and hypothermia on admission of brain injury patients to intensive care units: A multicenter cohort study". *J Neurosurg*. 2014;121:950-960 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25105701/>).

Ryan A, Coute, Brian H, Nathanson, Michael C, Kurz, Stephanie DeMasi, Bryan McNally, Timothy J, Mader, "Annual and lifetime economic productivity loss due to adult out-of-hospital cardiac arrest in the United States: A study for the CARES Surveillance Group", *Resuscitation*, Volume 167, 2021, Pages 111-117, ISSN 0300-9572, (<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300957221002872>).

SAFE Stroke Alliance for Europe "Full costs of stroke in 32 European countries is €60 billion, says latest SAFE research" (<https://www.safestroke.eu/2019/11/27/costofstroke/>).

Saver, J.L. "Time Is Brain—Quantified". *Stroke* 2006;37:263–266 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.str.0000196957.55928.ab>).

Sudden Cardiac Arrest Foundation (<https://www.sca-aware.org/about-sudden-cardiac-arrest/latest-statistics>).

Ullberg T, von Euler M, Wester P, Arnberg F, Norrving B, Andersson T, Wassélius J. "Endovascular thrombectomy for anterior circulation stroke beyond 6 hours of onset in Sweden 2015 to 2020: rates and outcomes in a nationwide register-based study". *J Neurointerv Surg*. 2023 Apr;15(4):330-335. doi: 10.1136/neurintsurg-2022-018670. Epub 2022 Mar 17. PMID: 35301261; PMCID: PMC10086473 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10086473/>).

Ungerer MN, Bartig D, Richter D, Krogias C, Hacke W, Gumbinger C. "The evolution of acute stroke care in Germany from 2019 to 2021: analysis of nation-wide administrative datasets". *Neurol Res Pract*. 2024 Jan 11;6(1):4. doi: 10.1186/s42466-023-00297-x. PMID: 38200611; PMCID: PMC10782681 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10782681/>).

Value in Health "PCV55 - ECONOMIC BURDEN OF STROKE IN GERMANY: A SYSTEMATIC REVIEW" ([https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(18\)33902-0/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(18)33902-0/fulltext)).

Walladbegi, J., Henriksson, R., Tavelin, B. et al. "Efficacy of a novel device for cryoprevention of oral mucositis: a randomized, blinded, multicenter, parallel group, phase 3 trial". *Bone Marrow Transplant* 57, 191–197 (2022) <https://doi.org/10.1038/s41409-021-01512-6> (<https://www.nature.com/articles/s41409-021-01512-6>).

World Health Organization "Stroke, Cerebrovascular accident data" (<https://www.emro.who.int/health-topics/stroke-cerebrovascular-accident/index.html>).

Bakgrund och motiv

MOTIV FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

BrainCool befinner sig i en spännande fas för verksamheten och bedömer att det finns en stor marknadspotential och global efterfrågan för Bolagets kyltekniska produkter. BrainCool fokuserar sin medicinska teknik för kylning på de stora terapiområdena stroke, hjärtstopp, onkologi och neurologisk feber, vilka samtliga betraktas som folksjukdomar och är globalt förekommande. Kylning i samband med behandling av nämnda terapiområden kan innebära betydande patientnytta i form av ökad överlevnad, minskat lidande för patienten samt att risken för funktionsnedsättningar minskar. Vidare kan det leda till stora hälsoekonomiska vinster, och att tekniskt och produktmässigt ligga i framkant inom terapiområdena innebär en konkurrensfördel för Bolaget.

BrainCool har tre produkter med global marknadspotential:

BrainCool™ System/IQool™ System

BrainCool har under 2023 och 2024 arbetat hårt med den fortsatta expansionen av BrainCool™ System/IQool™ System. I april 2024 började Bolagets distributionsavtal med det globala medicintekniska bolaget ZOLL® Circulation, Inc ("ZOLL®") avseende Bolagets produkt BrainCool™ System/IQool™ System att gälla, vilket bland annat omfattar bindande ordrar från ZOLL® om 100 MSEK avseende Bolagets system och engångsartiklar till och med 31 mars 2026. I april 2024 meddelade BrainCool att ett tilläggsavtal har ingåtts med ZOLL® avseende den japanska marknaden där ZOLL® ombesörjer registrering av BrainCool™ System/IQool™ System samt lägger en bindande tilläggsorder om 20 MSEK vid regulatoriskt godkännande i Japan. Utöver Japan och USA omfattar avtalet med ZOLL® nu Tyskland, Schweiz, Nederländerna och Österrike i Europa samt Taiwan, Malaysia, Thailand, Singapore, Indonesien, Filipinerna och Pakistan i Asien. För att kunna leverera i enlighet med avtalet är Bolaget i behov av ett ökat rörelsekapital. Med större ordrar finns det även möjlighet till effektiv serieproduktion, vilket kommer kräva tilläggsinvesteringar för att ytterligare öka produktionsakten men framförallt för att avsevärt sänka produktionskostnaderna och därmed öka lönsamheten. Med sådana investeringar automatiseras och effektiviseras produktionen för att möta en stigande efterfrågan.

RhinoChill® System

RhinoChill® System används i två banbrytande internationella studier, PRINCESS 2 och COTTIS II. Under ledning av Karolinska Institutet inleddes i mars 2024 PRINCESS 2, en cirka 1000 patienters-multicenterstudie för kylning av patienter som drabbats av hjärtstopp. Bolaget står även i startgroparna för att starta den kliniska studien COTTIS II, en EU-finansierad 400 patienters- multicenterstudie som utvärderar tidig kylning av trombektomipatienter med RhinoChill® System. Studien är planerad att inledas under det andra kvartalet 2024. Bolaget har i tidigare studier visat att RhinoChill® System vid denna indikation kan öka utfallet med god neurologisk funktion från 34 procent till 68 procent vilket, om detta skulle visa sig även i COTTIS II, skulle revolutionera möjligheterna till vård för denna patientgrupp. Bolaget har identifierat ett kapitalbehov för att förbereda en lansering av RhinoChill® System när COTTIS II-studien är klar. Ledtiderna inför en kommersialisering är långa och kräver avsevärda investeringar, bland annat för att få RhinoChill® System marknadsgodkänt enligt den nya europeiska lagstiftningen för medicintekniska produkter, EU:s förordning MDR 2017/745 ("MDR-förordningen"). Därutöver krävs det investeringar i nya verktyg för den kommande tillverkningen av RhinoChill® System.

Cooral® System

Cooral® System har erhållit marknadsgodkännande (breakthrough device designation) i USA från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration ("FDA"). De förberedande åtgärderna inför kommersialiseringen av Cooral® System inom terapiområdet onkologi kräver ytterligare investeringar från Bolaget för att kunna möta den amerikanska marknaden. Utöver investeringar i ovan nämnda produkter är ett ytterligare motiv för Företrädesemissionen villkoren i det kreditfacilitetsavtal med Europeiska investeringsbanken som ingicks i slutet av 2023. BrainCools rätt att avropa trancher enligt kreditfacilitetsavtalet är villkorad av att vissa villkor uppfyllts, däribland att Bolaget tillförts egna kapitalfinansieringar av viss storlek. Om villkoren uppfyllts kan BrainCool välja att utnyttja kreditfaciliteten i olika trancher. I takt med att BrainCool växer och fortsatt utvecklas, blir också en starkare balansräkning mer central i förhandlingar med nya och befintliga motparter.

EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDANDE

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i juni 2024 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 60 MSEK. Bolaget har därmed beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget cirka 85,8 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 7,9 MSEK. Bolaget avser att använda den förväntade nettolikviden om cirka 77,8 MSEK till följande ändamål angivna i prioritetsordning med uppskattad fördelning av emissionslikviden angiven i procent:

1. Återbetalning av bryggglån, inklusive upplupen ränta (26%).
2. Finansiering av BrainCools allmänna företagsändamål (33%).
3. Investeringar i BrainCool™ System/IQool™ System (17%).
4. Investeringar i RhinoChill® System (20%).
5. Investeringar i Cooral® System (4%).

För det fall Företrädesemissionen, trots lämnade tecknings-åtaganden och ingångna garantiåtaganden, inte tecknas i till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbära kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckande åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

RÅDGIVARE

Zonda och DNB Markets är finansiella rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Nordic Issuing är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Zonda, DNB Markets, Setterwalls Advokatbyrå AB och Nordic Issuing från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

INTRESSEKONFLIKTER

Zonda och DNB Markets tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Nordic Issuing är emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen. Zonda är aktieägare i Bolaget och har ingått teckningsåtagande i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 2,4 MSEK, motsvarande cirka 2,8 procent av Företrädesemissionen. Zonda och DNB Markets har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Vidare är Zonda och DNB Markets totala ersättning delvis baserad på utfallet i Företrädesemissionen, varför Zonda och DNB Markets har ett intresse i Erbjudandet som sådant. Nordic Issuing erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Företrädesemissionen. Setterwalls Advokatbyrå AB agerar legal rådgivare i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Zonda, DNB Markets, Nordic Issuing eller Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska intressen eller andra intressen i Företrädesemissionen.

I samband med Företrädesemissionen har BrainCool ingått avtal om teckningsåtaganden från samtliga styrelseledamöter och ett flertal befintliga aktieägare om totalt 20,7 MSEK, motsvarande cirka 24,1 procent av Företrädesemissionen, samt garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa garanter om totalt cirka 49,3 MSEK, motsvarande cirka 57,5 procent av Företrädesemissionen. Sammanfattningsvis omfattas Företrädesemissionen teckningsåtaganden och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 81,6 procent av Företrädesemissionen. De ingångna avtalen är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang

Utöver ovanstående parter intresse att Erbjudandet ska genomföras framgångsrikt finns inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovan har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

MARKNADSÖVERSIKT

Intresset för medicinsk kylning vid olika sjukdomstillstånd är stadigt växande, vilket bekräftar av extern marknadsundersökning av GrandView Research.¹ Detta vittnar också de ökade forskningsanslagen och det ökande antalet kliniska studier om. Sjukdomstillstånd som stroke, hjärtstopp, oral mukositis ("OM") drabbar miljontals människor världen över varje år, och analytiker bedömer att den globala marknaden för medicinsk kylning och temperaturreglering kommer att växa till ett värde av 3,9 MDUSD per år 2028, med en årlig tillväxt på 4,9 procent.²

MARKNADSPOTENTIAL

Stroke och hjärtstopp

BrainCools primära marknadsområden för Bolagets produkter är stroke och hjärtstopp, där BrainCool™ System/IQool™ System etableras på intensivvårdsavdelningar (IVA), medan RhinoChill® System är en bärbar, batteridrivna produkt för snabb och tidig medicinsk kylning som möjliggör kylning utanför sjukhusmiljö.

På längre sikt är målet att båda dessa marknadsområden ska bearbetas med produktkombinationen BrainCool™ System/IQool™ System och RhinoChill® System. Denna ansats möjliggör kylning av patienter redan 5-15 minuter efter identifierat behov med RhinoChill® System, och där behandling sedan kan ske upp till 3-4 timmar. Därefter övergår behandlingen till intensivvårdsavdelningen med BrainCool™ System/IQool™ System, som kyler patienter under längre perioder, 1-3 dygn för patienter med hjärtstopp, och mer än 5 dygn i vissa fall inom neurologi. Riktlinjerna inom hjärtstopp från American Heart uppdaterades 2020 och betonade vikten av att kyla patienten så snabbt som möjligt³, vilket Bolaget bedömer kommer att gynna en etablering av RhinoChill® System.

I USA är neurologiska riktlinjer inriktade på att implementera feberkontroll som klinisk praxis, vilket även är viktigt på flera andra marknader, främst i Asien. I två studier som har undersökt utfallet av feberkontroll hos strokepatienter, fann den ena att en temperaturökning om endast 0,5°C kunde associeras med signifikant sämre utfall för patienterna.^{4,5} Den andra studien fann att oavsett orsak så leder feber till högre dödlighet, sämre neurologisk funktion och längre vistelse på intensivvården och sjukhus.⁶ Baserat på dessa studier bedömer Bolaget att (i) feber empiriskt leder till sämre utfall för patienter med akut stroke, samt att (ii) det råder allmän konsensus 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 för att utveckla ytterligare klinisk evidens inom ramen för ett beviljat EU-bidrag – se mer under avsnittet "Marknadsöversikt – Marknadspotential i olika utvecklingsprojekt".

Redan 2016 genomförde Boston MedTech Advisors, på uppdrag av BrainCool, 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 MUSD årligen, varav 68 MUSD hänfördes till system och 222 MUSD till kylplattor/katetrar, dvs. engångsartiklar. Undersökningen omfattade 40 sjukhus i 37 städer i 26 delstater. Hälften av de undersökta sjukhusen betraktas som stora sjukhus (400-1 000 vårdplatser), och den andra hälften betraktas som små till medelstora (100-400 vårdplatser). Nästan samtliga av de större sjukhusen tillämpade medicinsk kylning, men även en betydande andel av de små till medelstora sjukhusen tillämpade behandlingsmetoden.⁷

Bolagets uppskattning av marknaden i USA för medicinsk kylning är att den under 2023 uppgick till omkring 400 MUSD, där merparten utgörs av engångsartiklar till varje behandlad patient. Marknaden i USA är under stark tillväxt, där covid-19-pandemin drivit på tillväxten för marknaden inom neurologisk feber.

OM (oral mukositis)

OM är ett sjukdomstillstånd som innebär svåra sårbildningar i munnen och svalget till följd av behandling med cytostatika. Under 2009 betalade Medicare i USA, ett federalt sjukförsäkringssystem för personer över 65 år, mer än 40 000 USD per patient som behandlades för OM.⁸ Samtidigt har en studie med patienter med cancer i huvud och nacke visat att behandlingskosten per patient som utvecklade OM i olika grad ökade med mellan 1 700-6 000 USD.^{9,10}

Marknaden för behandling av OM år 2010 uppskattades till 800 MUSD, medan den 2017 uppskattades till 1,5 MDUSD.¹¹ Ökningen beror främst på fler cancerpatienter, fler kemoterapibehandlingar, samt större medvetenhet om OM.¹² BrainCool bedömer att den nuvarande marknaden för förebyggande av OM värderas till 1 MDUSD årligen inom de sju största marknaderna i världen (USA, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan).

- 1 Research and Markets "Patient Temperature Management Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Patient Warming Systems, Patient Cooling Systems), By Application, By End Use, By Region, And Segment Forecasts, 2024 - 2030" (<https://www.researchandmarkets.com/reports/4076538/patient-temperature-management-market-size>).
- 2 MarketsandMarkets "Temperature Management Systems Market Size by Product /Warming Systems (Surface, Intravascular), Cooling Systems, Application (Perioperative, Acute, Newborn Care), Medical Specialty (Cardiology, Neurology, Pediatrics, Orthopedics) & Size - Global Forecast to 2028" (<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/temperature-monitoring-system-market-250125379.html>).
- 3 American Heart Association "Highlights from the 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC" (https://cpr.heart.org/-/media/cpr-files/cpr-guidelines-files/highlights-highlights_2020_ecc_guidelines_english.pdf).
- 4 Rincon F, Hunter K, Schorr C, Dellinger RP, Zanotti-Cavazzoni S. "The epidemiology of spontaneous fever and hyperthermia on admission of brain injury patients to intensive care units: A multicenter cohort study", J Neurosurg. 2014;121:950-960 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25105701/>).
- 5 Diring MN, Reaven NL, Funk SE, Uman GC. "Elevated body temperature independently contributes to increased length of stay in neurologic intensive care unit patients", Crit Care Med. 2004;32:1489-1495 (https://journals.lww.com/ccmjournal/abstract/2004/07000/elevated_body_temperature_independently.6.aspx).
- 6 Diring MN, Reaven NL, Funk SE, Uman GC. "Elevated body temperature independently contributes to increased length of stay in neurologic intensive care unit patients", Crit Care Med. 2004;32:1489-1495 (https://journals.lww.com/ccmjournal/abstract/2004/07000/elevated_body_temperature_independently.6.aspx).
- 7 Boston MedTech Advisors, rapport åt BrainCool gällande Therapeutic Hypothermia market survey 2016.
- 8 Barasch, A., J. Epstein, och K. Tilashalski "Palifermin for management of treatment-induced oral mucositis in cancer patients". Biologics 2009;3(111-6, doi:10.2147/btt.2009.2871 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2726051/pdf/btt-3-111.pdf>).
- 9 Elling LS, Cooksley CD, Chambers MS, Garden AS. "Risk, outcomes, and costs of radiation-induced oral mucositis among patients with head-and-neck malignancies", Int J Radiat Oncol. 2007;68(4):1110-1120. doi: 10.1016/j.ijrobp.2007.01.053 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17398022/>).
- 10 Berger K, Schopohl D, Bollig A, Strobach D, Rieger C, Rublee D, et al. "Burden of oral mucositis: a systematic review and implications for Future Research", Oncol Res Treat. 2018;41(6):399-405. doi: 10.1159/000487085 (<https://karger.com/ort/article-abstract/41/6/399/263525/Burden-of-Oral-Mucositis-A-Systematic-Review-and?redirectedFrom=fulltext>).
- 11 Berger K, Schopohl D, Bollig A, Strobach D, Rieger C, Rublee D, et al. "Burden of oral mucositis: a systematic review and implications for Future Research", Oncol Res Treat. 2018;41(6):399-405. doi: 10.1159/000487085 (<https://karger.com/ort/article-abstract/41/6/399/263525/Burden-of-Oral-Mucositis-A-Systematic-Review-and?redirectedFrom=fulltext>).
- 11 Delves Insight, "Oral Mucositis (OM) Market Insight, Epidemiology and Market Forecast Report 2021-2030" (<https://www.businesswire.com/news/home/20210707005377/en/Oral-Mucositis-OM-Market-Insight-Epidemiology-and-Market-Forecast-Report-2021-2030---ResearchAndMarkets.com>).
- 12 Innovation Pharmaceuticals "The Market Opportunity in Oral Mucositis" (<http://www.ipharminc.com/new-blog/2017/10/17/the-market-opportunity-in-oral-mucositis>).

Behandling av hjärtstopp

Drygt 15-20 procent av dödsorsakerna i västvärlden hänförs till hjärtstopp.¹ 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 kranskärlsjukdom (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.² I USA är motsvarande siffra 300 000.³

Riktlinjerna för behandlingsmetoder vid hjärtlungräddning i USA beskrivs nedan:⁴

- Hjärtlungräddning (Eng. *Bystander cardiopulmonary resuscitation (CPR)*).
- Farmakologisk terapi (Eng. *Pharmacological therapy*).
- Terapeutisk hypotermi (Eng. *Therapeutic hypothermia*).
- Kirurgi (Eng. *Surgery*).

Riktlinjen "terapeutisk hypotermi", dvs. medicinsk kylning som behandlingsmetod, har bäring på BrainCools produkter. Denna behandlingsmetod har potential att minska neurologiska skador i samband med hjärnischemi under ett hjärtstillestånd och begränsar även reperfusionsskada som uppstår i samband med återupplivning.⁵

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.⁶ Prevalensen av stroke väntas även öka på grund av att den genomsnittliga livslängden ökar.⁷ Stroke kan delas in i två huvudgrupper: ischemisk stroke (87 procent av alla fall), som är ett resultat av minskat blodflöde till hjärnan från exempelvis trombos och emboli, och hemorragisk stroke (13 procent av alla fall), som är resultatet från brutna blodkärl (blödning).⁸ Nedan beskrivs en kort översikt över behandlingsriktlinjerna för stroke:⁹

- Kirurgi (Eng. *Surgery*).
- Kontrollera blodglukos-nivån (Eng. *Control blood glucose levels*).

- Kontrollera/reglera blodtrycket (Eng. *Control/regulate blood pressure*).
- Reglera vätskeintag (exempelvis intravenösa vätskor) (Eng. *Fluid intake regulation (e.g. intravenous fluids)*).
- Syretillförsel (Eng. *Oxygen*).
- Temperaturreglering (Eng. *Temperature*).

Att riktlinjerna innefattar "temperaturreglering" bedömer Bolaget vara positivt för BrainCools produkter. 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.

KONKURRENTER

BrainCool™ System/IQool™ System är ett av tre existerande avancerade TTM-system (Eng. *Target Temperature Management*, dvs. terapeutisk hypotermi). Bolaget bedömer att BrainCool™ System/IQool™ System har flera skillnader mot konkurrenternas erbjudanden, primärt Bolagets lösningar för motverkan av frossbrytningar och möjligheten att kyla olika delar av kroppen. RhinoChill® System är det enda kliniskt utvärderade medicintekniska systemet, där kliniska studier har utförts på närmare 1 000 patienter, för tidig kylning i ambulans eller direkt där hjärtstoppet sker.¹⁰ Riktlinjer från American Heart 2020 betonade särskilt vikten av att kylning ska initieras så fort som möjligt.^{11,12}

Det finns ett antal konkurrenter inom TTM på olika geografiska marknader inom stroke och hjärtstopp. Den största är amerikanska Becton Dickison, som förvärvade bolaget BARD under 2018. BARD förvärvade i sin tur Medivance 2011 för 280 MUSD.¹³ Medivance marknadsför produkter inom medicinsk kylning under varumärket Temperature Management Arctic Sun® 5000, som erhöll 510 k-godkännande 2010 av FDA och även är CE-certifierat. Systemet har likheter med BrainCool™ System/IQool™ System. Produkterna använder dock olika kylmedel, där Arctic Sun® 5000 använder vatten och BrainCool™ System/IQool™ System använder ett glykolbaserat kylmedium som inte möjliggör bakterietillväxt. FDA har uppmärksammat problemen med infektioner i ett uttalande där FDA poängterar problemen med system med vattenbaserade kylmedium samt att glykolbaserade är att föredra.¹⁴ Enligt en marknadsundersökning utförd av Boston MedTech Advisors 2016 på uppdrag av Bolaget utgjorde Temperature Management Arctic Sun® 5000 mer än 50 procent av de kylsystem som användes på sjukhusen i USA.¹⁵

1) 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 (<https://openheart.bmj.com/content/openhrt/7/1/e001195.full.pdf>).

2) Karolinska Institutet "Cardiac arrest – a fight against time" (<https://ki.se/en/research/cardiac-arrest-a-fight-against-time>).

3) Sudden Cardiac Arrest Foundation (<https://www.sca-aware.org/about-sudden-cardiac-arrest/latest-statistics>).

4) Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Kurz MC, Lavonas EJ, Morley PT, O'Neil BJ, Peberdy MA, Rittenberger JC, Rodriguez AJ, Sawyer KN, Berg KM; on behalf of the Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. "Part 3: adult basic and advanced life support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care". Circulation. 2020;142(suppl 2):S366–S468. doi: 10.1161/CIR.0000000000000916 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000916>).

5) 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 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506882/>).

6) National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division for Heart Disease and Stroke Prevention "About Stroke" (<https://www.cdc.gov/stroke/about.htm>).

7) World Health Organization "Stroke, Cerebrovascular accident data" (<https://www.emro.who.int/health-topics/stroke-cerebrovascular-accident/index.html>).

8) John Hopkins Medicine "Types of Stroke" (<https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/stroke/types-of-stroke>).

9) American Heart Association "Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association" (<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/STR.0000000000000211>).

10) 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 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506882/>).

11) American Heart Association "Highlights from the 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC" (https://cpr.heart.org/-/media/cpr-files/cpr-guidelines-files/highlights/highlights_2020_ecc_guidelines_english.pdf).

12) Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Kurz MC, Lavonas EJ, Morley PT, O'Neil BJ, Peberdy MA, Rittenberger JC, Rodriguez AJ, Sawyer KN, Berg KM; on behalf of the Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. "Part 3: adult basic and advanced life support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care". Circulation. 2020;142(suppl 2):S366–S468. doi: 10.1161/CIR.0000000000000916 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000916>).

13) Bard Announces Agreement to Acquire Medivance, Inc. (<https://www.businesswire.com/news/home/20111025006977/en/Bard-Announces-Agreement-to-Acquire-Medivance-Inc>).

14) FDA "Recommendations for the Use of Water-Based Heater Cooler Devices" (<https://www.fda.gov/medical-devices/what-heater-cooler-device/recommendations-use-water-based-heater-cooler-devices>).

15) Boston MedTech Advisors, rapport åt BrainCool gällande Therapeutic Hypothermia market survey 2016.

ZOLL®, bolaget som BrainCool har ett distributionsavtal med, har även en egen produkt som heter Thermogard XP. Thermogard XP är ett intravaskulärt kylsystem. Denna produkt utgjorde 20 procent av marknaden enligt marknadsundersökningen av Boston MedTech Advisors 2016. En nackdel med produkten är att den inte kan behandla patienter över längre tid. Thermogard XP passar väldigt bra för överviktiga patienter, vilka dock står för en relativt liten andel av patienterna.¹

American Hearts riktlinjer bekräftade och förstärkte genomförandet av terapeutisk hypotermi så snart som möjligt och förespråkar starkt användningen av avancerade TTM-system (med en datoriserad återkoppling).² Bolagets bedömning är därmed att BrainCool till stor del gynnas av American Hearts riktlinjer, både för produkten BrainCool™ System/IQool™ System och RhinoChill® System.

Såvitt Bolaget vet finns det idag inga direkta konkurrenter för Bolagets produkt RhinoChill® System.

MARKNADSPOTENTIAL I OLIKA UTVECKLINGSPROJEKT

BrainCool fokuserar på produkterna BrainCool™ System/IQool™ System, RhinoChill® System och Coora® System, och kommersialiseringen av dessa. Övriga projekt i Bolagets produktportfölj avses finansieras med externa stöd, forskningsmedel och strategiska samarbeten med sjukvårdens olika aktörer. 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.

Trombektomi

Trombektomi innebär att man med tunna katetrar kan avlägsna den blodpropp som stoppar blodflödet till ett område i hjärnan i samband med stroke. Trombektomi 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 blodproppen avlägsnats. Kyls vävnaden ner innan blodflödet återkommer kan skadorna minskas. En mediatoranalys från 2021 har visat att sannolikheten för god neurologisk funktion ökar med 20 procentenheter vid lyckad trombektomibehandling.³

Grundtanken med RhinoChill® System är att förbättra den neurologiska funktionen hos patienter med ischemisk stroke som behandlas med trombektomi, genom att hjärnan kyles före, under och efter trombektomibehandlingen. För att ytterligare förbättra effekten undersöks effekten av behandling med BrainCool™ System/IQool™ System efter nedkylning med RhinoChill® System. Det är dock viktigt att hjärntemperatur och helkroppstemperatur är lika innan RhinoChill® System kopplas bort. BrainCools strategi är att utvärdera konceptet inom trombektomi, där Bolaget samarbetar med universitetssjukhuset i Freiburg (Tyskland). Det är även här COTTIS II-studien kommer att bedrivas (se mer under avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Kliniska studier – Kliniska studier med RhinoChill® System").

Möjligheten att applicera RhinoChill® System i tidig fas vid trombektomibehandling kombinerat med BrainCool™ System/IQool™ System är enligt Bolagets bedömning en ny och mycket intressant behandlingsstrategi.

Bolaget bedömer att marknadspotentialen för behandlingar inom stroke är mycket stora. Stroke är den femte vanligaste dödsorsaken i USA, och leder i stor utsträckning till funktionsnedsättningar. Kostnaden för stroke i 32 EU-länder antogs 2019 vara totalt 60 MDEUR.⁴ Den verkliga kostnaden är dock betydligt högre då indirekta kostnader, som att patienter inte kan fortsätta arbeta, samt obetalda insatser från familj och släkt, inte är medräknade i kostnaden. I USA uppskattades de totala strokerelaterade kostnaderna 2018, innefattande vård, mediciner och uteblivet arbete, till 56,5 MDUSD.⁵

I USA drabbas nästan 800 000 personer av stroke varje år, och motsvarande siffra för EU var år 2017 1 120 000.^{6,7} Bara i Tyskland drabbades 2021 mer än 216 000 personer av ischemisk stroke och trenden är att antalet fall ökar.⁸ Tidsfönstret för att utföra en trombektomi har utökats från 6 timmar till 24 timmar, och cirka 20 procent av patienterna kan i dagsläget vara lämpliga för denna behandling.⁹ I takt med att fler läkare anammar behandlingstekniken kan fler trombektomier genomföras.

1) Boston MedTech Advisors, rapport åt BrainCool gällande Therapeutic Hypothermia market survey 2016.

2) American Heart Association "Highlights from the 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC" (https://cpr.heart.org/-/media/cpr-files/cpr-guidelines-files/highlights/highlights_2020_ecc_guidelines_english.pdf).

3) Helge Kniep, Lukas Meyer, Matthias Bechstein, Gabriel Broocks, Helena Guerreiro, Noel van Horn, Caspar Brekenfeld, Fabian Flottmann, Milani Deb-Chatterji, Anna Alegiani, Götz Thomalla, Uta Hanning, Jens Fiehler and Susanne Gellissen and for the GSR-ET (German Stroke Registry—Endovascular Treatment) "How Much of the Thrombectomy Related Improvement in Functional Outcome Is Already Apparent at 24 Hours and at Hospital Discharge?" (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.121.037888>).

4) SAFE Stroke Alliance for Europe "Full costs of stroke in 32 European countries is €60 billion, says latest SAFE research" (<https://www.safestroke.eu/2019/11/27/costofstroke/>).

5) National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division for Heart Disease and Stroke Prevention "Stroke Facts" (<https://www.cdc.gov/stroke/facts.htm#:~:text=Stroke%2Drelated%2Dcosts%20in%20the%20billion%20between%202018%20and%202019.&text=This%20total%20includes%20the%20cost%20of%20serious%20long%2Dterm%20disability>).

6) Hatem A. Wafa, Charles D.A. Wolfe, Eva Emmett, Gregory A. Roth, Catherine O. Johnson och Yanzhong Wang, "Burden of Stroke in Europe Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years" Stroke. 2020;51:2418–2427 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.120.029606>).

7) National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division for Heart Disease and Stroke Prevention "Stroke Facts" (<https://www.cdc.gov/stroke/facts.htm#:~:text=Stroke%2Drelated%2Dcosts%20in%20the%20billion%20between%202018%20and%202019.&text=This%20total%20includes%20the%20cost%20of%20serious%20long%2Dterm%20disability>).

8) Ungerer MN, Bartig D, Richter D, Krogias C, Hacke W, Gumbinger C. "The evolution of acute stroke care in Germany from 2019 to 2021: analysis of nation-wide administrative datasets", Neurol Res Pract. 2024 Jan 11;6(1):4. doi: 10.1186/s42466-023-00297-x. PMID: 38200611; PMCID: PMC10782681 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10782681/>).

9) Ullberg T, von Euler M, Wester P, Arnberg F, Norrvig B, Andersson T, Wassélius J. "Endovascular thrombectomy for anterior circulation stroke beyond 6 hours of onset in Sweden 2015 to 2020: rates and outcomes in a nationwide register-based study", J Neurointerv Surg. 2023 Apr;15(4):330-335. doi: 10.1136/neurintsurg-2022-018670. Epub 2022 Mar 17. PMID: 35301261; PMCID: PMC10086473 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10086473/>).

Försäkringsersättningen i Tyskland vid trombektombehandling är 13 000 EUR. Ersättningen för katetrar är 8 000 – 9 000 EUR. Bolaget har beräknat att en andel om 30 procent som behandlas med trombektomi och hypotermibehandling skulle innebära minst 65 000 patienter om året bara i Tyskland. Givet en kostnad om 51 800 EUR för en strokepatient i Tyskland¹ skulle detta medföra en hälsoekonomisk besparing motsvarande 1,4 MDEUR om året i Tyskland om 70 procent av de behandlade patienterna skulle kunna bli neurologiskt återställda. Potentialen eller besparingen är ännu större om indirekta kostnader skulle medräknas, vilket är rimligt att göra då dessa patienter skulle kunna återgå till förvärvsarbete.

En studie i Sydkorea har visat att den ackumulerade kostnaden över 5 år för en patient med nedsatt neurologisk funktion efter ischemisk stroke motsvarande nivå 3 i mRS (Eng. *Modified Rankin Score*, som är den vanligaste skalan för att mäta graden av funktionsbortfall efter en stroke, där nivå innebär inga symptom alls, medan nivå 5 innebär svårt funktionshinder) kostar samhället 200 000 USD, medan en patient med nivå 2 kostar 110 000 USD. I det fall behandling med RhinoChill® System i samband med trombektombehandling kan göra att patienter kan flyttas från nivå 3 till nivå 2 kan samhället spara uppemot 90 000 USD per patient.²

Hjärtstopp

Drygt 15-20 procent av dödsorsakerna i västvärlden hänförs till hjärtstopp. Vid hjärtstopp hindras blodflödet till hjärnan, vilket kan orsaka dödsfall eller bestående hjärnskador. Hjärtstopp sker plötsligt, utan förvarning och kräver således behandling snabbt. En brittisk studie har analyserat kostnaden för patienter med hjärtstopp, och sett att överlevande patienter med nivå 1-2 i på den så kallade CPC-skalan (Eng. *Cerebral Performance Category Scale*, som är en skala för bedömningen av neurologisk funktion efter hjärtstopp, där CPC 1 innebär god cerebral funktion, medan CPC 5 innebär död) har en mediankostnad för sjukhusrelaterade kostnader på 29 000 GBP, medan en överlevande patient med nivå 2-3 i CPC kostar 53 000 GBP.³ En amerikansk studie från 2021 har tittat på patienter som överlever hjärtstopp utanför sjukhus. De har estimerat den livslånga mediankostnaden hänförlig till produktivitetstapet per patient till ca 640 000 USD.⁴ Tidig kylning i ambulans eller akutläkarbil med RhinoChill System kan öka sannolikheten för överlevnad och förbättra neurologisk funktion bland överlevande. I det fall att tidig behandling med RhinoChill® System kan göra att patienterna kan flyttas från CPC 2-3 till CPC 1 kan stora samhällsekonomiska besparingar göras. Det finns cirka 28 655 ambulanser i EU och 35 175 i USA.⁵

Neuropati

Neuropati kan uppträda som en biverkan vid cancerbehandling med cytostatika (cellgifter) och innebär skador på perifera nerver med symptom som domningar och bortfall av känsel i händer och fötter. Neuropati är därmed förknippat med en förhöjd risk för fallolyckor och fallskador på grund av att den påverkar känseln i fötterna och därmed även balansen.⁶ Bolaget arbetar efter tesen att optimal preventiv nedkylning med liften eller ingen biverkningsprofil är att föredra för denna patientgrupp framför försök till smärtbehandling av redan uppkomna symtom. Såvitt Bolaget känner till saknas det idag förebyggande läkemedel som kan skydda nervcellerna och värdet av en behandling som kan förebygga uppkomsten av neuropati är därmed stort.

Perifer neuropati, som främst drabbar händer och fötter efter behandling med cytostatika, är ett stort problem som globalt drabbar cirka 1,7 miljoner patienter årligen. Det medför stora hälsovårdskostnader och tvingar kliniker att välja sämre behandlingar med risk för livslånga obehag för patienterna.⁷ Såvitt Bolaget känner till finns det i nuläget ingen preventiv behandling som är godkänd, och det finns inga effektiva läkemedel för att behandla perifer neuropati, när åkomman 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 en preventiv behandling att föredra. Då risken för biverkningar med nuvarande behandlingar är stor är det önskvärt om patienten får tillgång till en alternativ metod för att förebygga perifer neuropati och därmed reducera risken för onödiga dosjusteringar av cytostatikabehandlingen.⁸

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.⁹

VERKSAMHETS BESKRIVNING

ÖVERSIKT

BrainCool 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; hypotermibehandling och onkologi.

- 1) Value in Health "PCV55 - ECONOMIC BURDEN OF STROKE IN GERMANY: A SYSTEMATIC REVIEW" ([https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(18\)33902-0/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(18)33902-0/fulltext)).
- 2) Neurology Journals "Three-month modified Rankin Scale as a determinant of 5-year cumulative costs after ischemic stroke – An analysis of 11,136 patients in Korea" (<https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.0000000000009034>).
- 3) Petrie J, Easton S, Naik V, Lockie C, Brett SJ, Stümpfle R. "Hospital costs of out-of-hospital cardiac arrest patients treated in intensive care; a single centre evaluation using the national tariff-based system". *BMJ Open*. 2015 Apr 2;5(4):e005797. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005797. PMID: 25838503; PMCID: PMC4390724. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4390724/>).
- 4) Ryan A, Coute, Brian H, Nathanson, Michael C, Kurz, Stephanie DeMasi, Bryan McNally, Timothy J, Mader, "Annual and lifetime economic productivity loss due to adult out-of-hospital cardiac arrest in the United States: A study for the CARES Surveillance Group", *Resuscitation*, Volume 167, 2021, Pages 111-117, ISSN 0300-9572, (<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S03009572211002872>).
- 5) MarketsandMarkets "EMS Products Market by Type (Laryngoscope, ET Tube, ECG, Pulse Oximeter, EEG, ICP, TCD, Temperature and Pre-Natal Monitors, Disinfectant, Dressing, Suture, Staple, Wheelchair, Beds), Application (Cardiac, Trauma), End User & Geography" (<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ems-product-market-195094847.html>).
- 6) 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 (<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2521475>).
- 7) Pike CT, Birnbaum HG, Muehlenbein CE, Pohl GM, Natale RB. "Healthcare costs and workloss burden of patients with chemotherapy-associated peripheral neuropathy in breast, ovarian, head and neck, and non-small cell lung cancer", *Chemother Res Pract*. 2012;2012:913848. doi: 10.1155/2012/913848. Epub 2012 Mar 14. PMID: 22482054; PMCID: PMC3312207 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22482054/>).
- 8) 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 (<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2521475>).
- 9) Pike CT, Birnbaum HG, Muehlenbein CE, Pohl GM, Natale RB. "Healthcare costs and workloss burden of patients with chemotherapy-associated peripheral neuropathy in breast, ovarian, head and neck, and non-small cell lung cancer", *Chemother Res Pract*. 2012;2012:913848. doi: 10.1155/2012/913848. Epub 2012 Mar 14. PMID: 22482054; PMCID: PMC3312207 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22482054/>).

MÅL OCH STRATEGI

Mål

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

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

Inom affärsområdet hypotermibehandling har Bolaget i dagsläget lanserat en produkt på marknaden under varumärket BrainCool™ System/IQool™ System, vilken bland annat har sålts i Sverige, Tyskland, Sydkorea och USA. Bolaget har därtöver genomfört en begränsad lansering av produkten RhinoChill® System på den tyska marknaden. För RhinoChill® System 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. 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 "standard of care" avses en "vårdstandard" inom medicinteknik, dvs. formella riktlinjer som är allmänt accepterade i det medicinska samfundet för behandling av en sjukdom eller ett tillstånd. Det kan utvecklas av en specialist-förening eller organisation och titeln på vårdstandard tilldelas efter deras eget godtycke.

Strategi

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

Den ekonomiska strategin innebär att BrainCool satsar på partner-nätverk med distributörer som i sin tur tar ansvar för försäljning och marknadsföring till slutkund.

För den första produkten till marknaden, BrainCool™ System/IQool™ System, har indirekt försäljning etablerats genom BrainCools samarbete med ZOLL®, i bland annat USA, Tyskland och Japan.

Avseende RhinoChill® System understöds lanseringen av samarbeten och kliniska utvärderingar med betydande opinionsledare som Karolinska Institutet och universitetssjukhuset i Freiburg. I samtliga fall av samarbeten och kliniska utvärderingar har Bolaget även erhållit betydande forskningsbidrag (s.k. "grants") för kliniska studier, 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® System 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 BrainCool™ och System RhinoChill® System i ett koncept, som kan erbjudas till patienter som drabbats av hjärtstopp samt strokepatienter som behandlas med trombektomi. Produkten BrainCool™ System/IQool™ System används enbart på IVA. Med konceptet kan kylning starta i ett tidigare skede med produkten RhinoChill® System, t.ex vid hjärtstopp redan på gatan eller i hemmet, för vidare transport i ambulans till sjukhus och till den punkt då patienten läggs in på IVA. I det läget skulle kylbehandling med RhinoChill® System avslutas för att startas med BrainCool™ System/IQool™ System.

AFFÄRSMODELL

BrainCools affärsmodell för samtliga produkter baseras dels på försäljning av kylsystem, dels på försäljning av engångs- och förbrukningsartiklar hänförliga till kylsystemet, och 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. Produktutveckling sker i egen regi samt genom samarbete med konsulter med spetskompetens inom respektive område, ofta med stöd av Bolagets forskningsanslag.

HISTORIK I KORTHET

BrainCools verksamhet startade i maj 2014 med inriktningen 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 Spotlight Stock Market (dåvarande Aktietorget).

Tre produkter har utvecklats och utvärderas i kliniska studier under perioden 2014 – 2019; BrainCool™ System/IQool™ System och RhinoChill® System inom affärsområdet medicinsk kylning för intensivvårdsmarknaden, 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 bistått utvecklingen av verksamheten.

Den första produkten till marknaden har varit BrainCool™ System/IQool™ System där en lansering påbörjades under 2019. RhinoChill® System är inne i kliniska studier och förväntas marknadsföras efter avslutade regulatoriska samt kliniska processer. För Cooral® System som har erhållit regulatoriskt godkännande i USA utvärderas olika scenarier för att kunna lansera produkten och erhålla god försäkringsersättning.

AFFÄRSPLAN 2024 – 2026

BrainCools affärsplan för perioden 2024–2026 fokuserar på att öka tillväxten för produkten BrainCool™ System/IQool™ System på distributörsmarknaderna DACH (Tyskland, Österrike och Schweiz), USA, ASEAN (Sydostasiatiska nationers förbund), Japan samt Sydkorea.

Genom samarbeten med sjukvårdssystem arbetar Bolaget för att öka användningen av Bolagets produkter, vilket leder till ökad lönsamhet för Bolaget då en ökad användning Bolagets produkter genererar försäljning av engångs- och förbrukningsartiklar.

I maj 2023 ingick BrainCool ett distributionsavtal med ZOLL®. Avtalet avser produkten BrainCool™ System/IQool™ System. Avtalet omfattar en initial fast order på 350 system och ett betydande antal engångsartiklar med leverans under det andra kvartalet 2024 – det första kvartalet 2026 (ordervärde minst 100 MSEK från ZOLL®). Avtalet innebär att BrainCool över tid avvecklar försäljningskontoret i USA, vars verksamhet bedrivits i BrainCools dotterbolag BrainCool Inc. Den betydande ökningen i volym medför tydliga skalfördelar som ger lägre produktionskostnader per enhet. Ny design och produktionsprocess av silikonpads resulterar i ytterligare minskningar av produktionskostnader per enhet. Bolaget bedömer att dessa tekniska framsteg kan leda till att kostnaderna per producerad enhet kan reduceras med upp till 25 procent under det andra kvartalet 2024, följt av ytterligare en reduktion om upp till 25 procent under hösten 2024. Samarbetet med ZOLL® är ett distributions- och partneravtal som sträcker sig till 2030. De initiala volymerna kan utökas både vad gäller system och engångsartiklar om ZOLLs® försäljning utvecklas bättre än förväntat. Bolagets bedömning är att försäljningen till ZOLL® under avtalets löptid förväntas överskrida det initiala ordervärdet.

Produkten RhinoChill® System ska etableras med försäkringsersättning inom affärsområdet hypotermibehandling. Inom affärsområdet onkologi är målsättningen att etablera en solid försäkringsersättning för Cooral® System på utvalda nyckelmarknader. BrainCool™ System/IQool™ System är godkänt i EU, USA, Mexico, Sydkorea, Vietnam och Thailand. RhinoChill® System är ännu inte godkänt. Cooral® System är godkänt i USA.

Målsättningen med de regulatoriska processerna är, förutom att få marknadsgodkännande för samtliga produkter på de olika marknaderna, att stödja kliniska studier inom respektive terapiområde.

BOLAGETS FRAMTIDA UTMANINGAR OCH FRAMTIDS-UTSIKTER

BrainCool är inne i en intensiv marknads- och försäljningsfas av produkten BrainCool™ System/IQool™ System i samarbete med ZOLL®. Bolaget avser även att etablera försäkringsersättning för RhinoChill® System och Cooral® System.

För att utveckla affären har BrainCool etablerat tre dotterbolag; CoolPrevent AB, IQool Technologies AB och BrainCool Inc. I CoolPrevent ingår verksamheten som bedrivs i affärsområdet onkologi. I IQool Technologies ingår den del av verksamheten som bedrivs i affärsområdet hypotermibehandling, avseende kylning av kroppen, BrainCool™ System/IQool™ System. Den del av affärsområdet hypotermibehandling som avser användningen av produkten för RhinoChill® System ligger i moderbolaget BrainCool. Båda produkterna är sedan tidigare inne i en lanseringsfas, vilka även utvärderas som ett koncept i patientstudier inom både hjärtstopp och stroke (trombektomi). BrainCool Inc. är det amerikanska försäljningskontoret som på sikt kommer att läggas ned då bolaget valt att arbeta med distributörer istället för att ha egen direktförsäljning i USA.

Projektet inom stroke (trombektomi) och hjärtstopp är beroende av utfallet i Bolagets kliniska studier.

PRODUKTPORTFÖLJ

BrainCool fokuserar på Bolagets tre produkter, BrainCool™ System/IQool™ System och RhinoChill® System inom affärsområde hypotermibehandling och Cooral® System inom affärsområde onkologi. Bolaget har sedan 2014 utvecklat ett antal produkter för medicinsk kylning inom olika behandlingsområden. BrainCool bedriver därtill EU-finansierade utvecklingsprojekt inom stroke och produkter som behandlar patienter drabbade av covid-19. BrainCool har även delat ut aktierna i det före detta dotterbolaget PolarCool AB till Bolagets aktieägare, i samband med att PolarCool AB knoppades av och särnoterades under hösten 2018.



Bilden ovan visar produkten BrainCool™ System/IQool™ System. Bilden är Bolagets egen.



Bilden ovan visar produkten RhinoChill® System. Bilden är Bolagets egen.



Bilden ovan visar produkten Cooral® System. Bilden är Bolagets egen.

BrainCool™ System/IQool™ 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 kylenhet som kopplas till kylplattor utformade efter kroppens olika delar som huvud, nacke, lår och bröst. Systemet har kapacitet att reglera kroppstemperaturen vilket innebär kylning och uppvärmning (33–38,5 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 fem dygn. Kylplattorna är engångsartiklar.

BrainCool™ System/IQool™ System har erhållit ett antal patentgodkännanden för tekniken bakom produkten. Produkten är godkänd i EU, Sydkorea, USA, Mexico, Vietnam och Thailand.

Per dagen för Prospektet är det primärt BrainCool™ System/IQool™ System som genererar intäkter till Bolaget i enlighet med Bolagets affärsmodell, primärt till följd av avtalet med ZOLL®.

RhinoChill® System

RhinoChill® System är en bärbar, batteridrivna produkt för snabb och tidig medicinsk kylning.

RhinoChill IntraNasal Cooling System är avsett för temperatursänkning genom transnasal kylning hos vuxna patienter, inklusive snabb initiering av terapeutisk hypotermi för hjärtstillestånd på fältet eller på sjukhus.

Med hjälp av en kateter sprayas en blandning av kylvätska och luft via en näskateter in i näs- och bihålorna. Kylvätskan förångas mot den övre ytan av näshålan och absorberar värme från vävnaden. Eftersom denna vävnad förser hjärnan med blod, resulterar detta i en stark, adekvat och snabb kyleffekt på hjärnan.

RhinoChill® Systems styrenhet drivs av en intern strömförsörjning. Behandlingen fortsätter tills patienten är ansluten till annat kylsystem, men inte mer än 2 timmar vid hög flödesinställning. Normalt varar kylbehandlingen i en till fyra timmar.

RhinoChill® System lämpar sig för prehospital behandling utförd av ambulanspersonal och räddningstjänst samt vid akutintag och hjärt-kärlmottagning före ankomst till intensivvårdsavdelning. Systemet är avsett att användas av sjuksköterskor och annan utbildad personal för akut vård i prehospital- och sjukhusmiljö. Behandlingen avser främst patienter som drabbats av hjärtstopp.

RhinoChill® System har även ett användningsområde som avser strokepatienter i sjukhusmiljö som behandlas med trombektomi. Trombektomi är i huvudsak ett ingrepp för att ta bort en blodpropp som har resulterat i ett stopp i blodflödet. Återupprättandet av blodflödet sker för att rädda den påverkade delen av hjärnan efter en stroke.

Cooral® System

Cooral® System är ett system utvecklat för att bland annat motverka OM (oral mukositis). OM kan drabba patienter som behandlas med cytostatika eller strålning. Kännetecknade för OM är inflammationer, sår och skador i munslemhinnan som kan leda till att kemoterapibehandlingen måste ändras eller avbrytas.

Cooral® System består av ett 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.

Cooral® System erhöll en s.k. *breakthrough designation* av FDA i början av 2021. För erhålla att en breakthrough designation krävs att en produkt 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 lämnades in under 2021 och godkändes den 16 oktober 2022.

PATENT OCH PATENTANSÖKNINGAR

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

Under 2011 lämnade BrainCool in en patentansökan i USA för behandling av stroke med BrainCool™ System/IQool™ System. 2014 lämnades en ansökan in om behandling av OM med Cooral® System som godkändes i Sverige under 2015. Patentansökningarna gick under våren 2017 in i en nationell fas med ansökningar i Europa, USA, Japan, Kina och Sydkorea, och samtliga dessa är nu godkända med skyddstid från 2034 till 2036 (se tabell nedan).

Bolaget har även tre patentfamiljer för BrainCool™ System/IQool™ 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. Patentansökningar

lämnades in under 2014 och patentskyddet för dessa funktioner bedöms utgöra BrainCools främsta fördelar gentemot konkurrenterna. Patentskyddet för dessa funktioner löper ut tidigast 2034. Samtliga tre patentfamiljer innehåller godkända patent i Sverige och USA, och patent har även meddelats i dessa familjer i Japan, Sydkorea, Europa och Hongkong. Ytterligare ansökningar är pågående i Europa, Kina och Hongkong.

Patentportföljen för RhinoChill® System består av fyra patentfamiljer som omfattar två godkända europeiska patent, fjorton godkända amerikanska patent och ett godkänt patent i Hongkong. Patenten avser apparater för kylning av näs- och bihålorna, kylning av lokala områden, metoder för icke-invasiv kylning i näs- och bihålorna vid behandling av hjärtstopp, stroke och migrän. BrainCools produkter är, eller kommer bli, varumärkesskyddade. BrainCool™ System/IQool™ System marknadsförs i USA under varumärket IQool™ System.

Tabellen nedan visar BrainCools väsentliga innehavda patent och patentansökningar.

Kort beskrivande titel	Land/Region	Publicerings-nummer	Giltighet	Applikation/Produkt
Munkylningsprodukt	Beviljat i Sverige, EPO (aktivt i Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Norge, Sverige), Japan, Kina, Hongkong, USA, Kanada, och Sydkorea	SE 537 769	2034-08-11 (SE)	Cooral®System
		EP 3179967	2035-08-11	
		US 11,020,268	2036-12-23 (US)	
Produkt och metod för att hantera frossbrytning	Beviljat i Sverige, Japan, Sydkorea, USA, Enhetligt Patent, Spanien, Storbritannien	SE 540 891	2034-10-15 (SE)	BrainCool™ System
		US 11,523,936	2039-09-13 (US)	
		EP 3206640	2035-10-15	
Produkt och metod för att reducera kroppstemperatur genom flerzonkyllning	Beviljat i Sverige, Hongkong, Japan, Sydkorea, USA, beviljat i EPO (aktivt Unitary Patent, Spanien och Storbritannien)	SE 540 877	2034-10-15 (SE),	BrainCool™ System
		US 11,523,936	2035-10-15	
			2037-12-07 (US)	
Applikation för feberkontroll	Beviljat i Sverige, USA, inlämnat i EPO, Kina, Hongkong	SE 540 895	2036-06-02	BrainCool™ System
		US 11,406,529	2039-10-23	
Metod och produkt för icke invasiv hjärn- och kroppskylning genom nashålan	Beviljat i EPO (aktivt i Schweiz, Tyskland, Frankrike, GB, Nederländerna, Sverige)	EP 1888156	2026-05-11	RhinoChill®
		US 9,775,741	2028-03-07	
		US 10,561,527	2028-08-24	
Metoder och produkter för icke invasiv hjärn- och systemisk (kroppskylning via nashålan	USA	US 8,308,786	2030-09-30	RhinoChill®
Kylning av lokala områden av kroppen för ökning av blodflödet i hjärnan	USA	US 8,167,923	2030-09-30	RhinoChill®
Produkter för kylning av nashålan	USA	US 8,157,767	2030-06-18	RhinoChill®
		US 8,512,280	2030-06-18	
		US 10,076,441	2036-08-18	
Metoder och produkter för icke-invasiv hjärn- och systemisk kylning via nashålan	USA	US 7,824,436	2028-04-09	RhinoChill®
		US 7,837,722	2027-02-06	
		US 8,480,723	2030-03-10	
		US 8,721,699	2027-11-24	
		US 9,358,150	2029-04-29	
Metoder och produkter för behandling av migrän	USA	US 8,075,605	2026-06-07	RhinoChill®/CoolHead™ för migrän
		US 8,313,520	2026-05-10	
Head Cooler (stroke)	USA	US 9,421,125	2028-02-23	NeuroChill™

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

Inom samtliga framgångsrika interventioner inom intensivvård, exempelvis vid stroke i form av trombolys (propplösande behandling) och trombektomi (mekanisk propputdragning), samt vid hjärtinfarkt (PCI, ballongvidgning) finns det ett kritiskt tidsfönster för att behandlingen 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 trombektomi 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.¹ BrainCool har slutfört en understudie inom terapeutisk hypotermi med RhinoChill® System System från akuten och BrainCool™ System/IQool™ System på IVA. Studien publicerades under 2023 och visade att tidig induktion av transnasal kylning hos patienter med hjärtstopp utanför sjukhus var möjlig att initiera på bland annat akutmottagning IVA och under intrahospital transport. Tiden till måltemperatur förkortades jämfört med standardkylning.²

BrainCool har slutfört en registreringstudie med BrainCool™ System/IQool™ System för behandlingar med produkten inom olika indikationer och olika måltemperaturer. Studien förväntas publiceras under 2024.

Kliniska studier med RhinoChill® System

PRINCESS 1-studien, som pågick under 2010-2018, med Bolagets produkt RhinoChill® System, 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.³ En ny klinisk studie vid namn PRINCESS 2, som drivs av Karoliska Institutet, utvärderar nu BrainCools RhinoChill® System. RhinoChill® System är framtagen för att snabbt kyla ned hjärnan. Patienter över Europa rekryteras nu till studien, vilken är en randomiserad internationell studie som inkluderar cirka 1 000 medverkande. Omkring 20 europeiska kliniker kommer att medverka i studien, bland annat i Italien, Spanien och Tyskland. Det huvudsakliga målet med PRINCESS 2, som

har förväntad utläsning under 2028, är att utvärdera hur tidig och ultrasnabb kylning påverkar patienters behandlingsresultat efter hjärtstopp. Behandlingen kommer att utvärderas utifrån parametrar som till exempel överlevnadsgrad och neurologisk funktion.

PRINCESS 1-studien medförde flera viktiga rön som talar för tidig kylning, till exempel i samband med trombektomi (behandling som innebär mekaniskt borttagande av blodpropp vid stroke). Inom området trombektomi, trots de etablerade fördelarna med endovaskulär behandling för akut ischemisk stroke orsakad av stor kärlavstängning, förblir en betydande del av patienterna som behandlas med endovaskulär behandling funktionellt beroende, trots höga reperfusionshastigheter. Dessutom är infarktprogression, det vill säga försämringen av hjärnvävnadsdöden efter en stroke, trots reperfusion, väl dokumenterad, och många patienter lider av reperusionsrelaterad skada efter framgångsrik återöppning av blodkärlen. Därför finns det ett behov av att utforska nya strategier, såsom hypotermi, för ytterligare neurologiskt skydd. Dock har inducerad hypotermi inte visat effektivitet i randomiserade prövningar för akuta strokepatienter på grund av olika utmaningar, inklusive behandlingsförseningar, svårigheter att upprätthålla måltemperatur, ofullständig återöppning av kärlen och heterogenitet bland patienter med varierande infarktstorlekar.⁴ En pilotstudie (COTTIS I) testade en ny kylmetod under trombektomi och visade lovande resultat för att förbättra patientutfall. En större studie (COTTIS II) pågår med bolagets produkter RhinoChill® System och BrainCool™ System/IQool™ System för att validera dessa resultat, och har förväntad utläsning under 2026. En interim utläsning efter 100 patienter är förväntad under första kvartalet 2025 och en andra interim utläsning efter 200 patienter är förväntad under det fjärde kvartalet 2025.

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, där svår och återkommande feber har brutits vid behandling med BrainCools produkt och där läkemedel inte har förmått sänka motsvarande feber.⁵

Kliniska studier inom stroke – behandling av trombektomipatienter

Bolagets erfarenhet av att kyla vakna patienter med BrainCool™ System/IQool™ System är god. BrainCool bedömer att medicinsk kylning som behandling av neurologipatienter kommer utvecklas starkt de kommande åren. Förutom trombektomi är strategin att fokusera på feberbehandling av neurologipatienter främst i Tyskland och USA. Att kyla vakna patienter till lägre måltemperaturer är en utmaning beroende på risken för frossbrytningar. BrainCool har därför utvecklat applikationer för temperaturkontroll som fått patentgodkännande, vilket har underlättat och minskat risken för frossbrytningar enligt klinisk praxis.

1) Saver, J.L. "Time Is Brain—Quantified". Stroke 2006;37:263–266 (<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.str.0000196957.55928.ab>).

2) Awad, A., et al. "Transnasal Evaporative Cooling in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients to Initiate Hypothermia-A Substudy of the Target Temperature Management 2 (TTM2) Randomized Trial" J Clin Med. 2023 Nov 24;12(23):7288. doi: 10.3390/jcm12237288. PMID: 38068340; PMCID: PMC10707057. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38068340/>).

3) 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 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506882/>).

4) 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 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6506882/>).

5) BrainCool "BrainCool AB (publ) – uppdatering EU program behandling av Pandemi / Covid 19 patienter" (<https://mb.cision.com/Main/11624/3463592/1503709.pdf>).

Kliniska studier inom onkologi – OM

BrainCool påbörjade rekrytering av patienter hösten 2017 i en klinisk studie med Cooral® System mot OM. Studien färdigställdes under 2020 och publicerade 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).¹

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 ens med godkänt vatten inte alltid är praktiskt eller kliniskt tillämpbar.² En av fördelarna med Bolagets produkt, Cooral® System, är att det cirkulerande vattnet aldrig kommer i direkt kontakt med munslemhinnan.³

Kliniska studier inom onkologi - CIPN

Utöver att behandla OM har företaget utvecklat en prototyp för kylning av händer och fötter i syfte att lindra cytostatikainducerad perifer neuropati. Individer som genomgår cytostatikabehandling upplever ofta symtom som förlust av känsel, brännande känsla, domningar och smärta i både händer och fötter. Dessutom kan de stöta på utmaningar med finmotorik, vilket försvårar vardagliga uppgifter. BrainCool har utvecklat ett mekaniskt system som är utformat för att erbjuda kontrollerad, bekväm, kostnadseffektiv och tolererbar kylning för händer och fötter. Prototypen har framgångsrikt testats på friska försökspersoner och resultaten har publicerats. Företaget planerar för en klinisk genomförbarhetsstudie i samarbete med Norrlands Universitetssjukhus. Denna pilotstudie syftar till att utvärdera prototypen och bekanta deltagande vårdgivare inför större kliniska prövningar i närtid.

1) Walladbegi, J., Henriksson, R., Tavelin, B. et al. "Efficacy of a novel device for cryoprevention of oral mucositis: a randomized, blinded, multicenter, parallel group, phase 3 trial", Bone Marrow Transplant 57, 191–197 (2022) (<https://doi.org/10.1038/s41409-021-01512-6>) (<https://www.nature.com/articles/s41409-021-01512-6>).

2) Innovation Pharmaceuticals "The Market Opportunity in Oral Mucositis" (<http://www.ipharminc.com/new-blog/2017/10/17/the-market-opportunity-in-oral-mucositis>).

3) Walladbegi, J., Henriksson, R., Tavelin, B. et al. "Efficacy of a novel device for cryoprevention of oral mucositis: a randomized, blinded, multicenter, parallel group, phase 3 trial", Bone Marrow Transplant 57, 191–197 (2022) (<https://doi.org/10.1038/s41409-021-01512-6>) (<https://www.nature.com/articles/s41409-021-01512-6>).

ORDLISTA

Angiolog	Röntgenavdelning där röntgenundersökningar av blodkärl (angiografi) utförs.
De Novo Förfarande	Förfarande för FDA-granskning av nya medicintekniska produkter.
Emboli	Emboli är när en kropp, till exempel en blodpropp (trombos) eller en luftbubbla, fastnar i blodkärlen och blockerar dessa.
Endovaskulär behandling	Metod som används för att behandla kärlproblem genom att arbeta inifrån blodkärlen.
Försäkringsersättning	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.
Hematologi	Gren av den medicinska vetenskapen som handlar om fysiologi och sjukdomar i blodet samt de blodbildande och lymfatiska systemen och blodtransfusion.
Hemorragisk stroke	En hemorragisk stroke, eller en hjärnblödning, inträffar när ett blodkärl i hjärnan brister och blod läcker ut i hjärnan. Detta ökar trycket i hjärnan och kan orsaka skador på nervceller.
Hypotermi (terapeutisk)	Även kallat "TTM" (Eng. <i>Target Temperature Management</i>). Medicinsk kylning som behandlingsmetod innebärande att kontrollera kroppstemperaturen med invasiva eller icke invasiva metoder.
Icke invasiv	Behandlingsmetod som inte inbegriper ingrepp på vävnad, dvs. behandlingsmetoden är yttlig till sin natur.
IVA	Förkortning för "intensivvårdsavdelning", där övervakning och avancerad behandling av svårt sjuka patienter ges.
Ischemi	Medicinsk term för syrebrist i vävnad.
Ischemisk stroke	Den vanligaste typen av stroke. Den inträffar när blodtillförseln till en del av hjärnan blockeras av en blodpropp i ett blodkärl som försörjer hjärnan.
Kemoterapiinducerad perifer neuropati (chemotherapy-induced peripheral neuropathy, CIPN)	Sjukdomstillstånd som innebär känselbortfall i händer och fötter som en följd av behandling med cytostatika.
Lungemboli	Blodpropp som följer med blodet och fastnar i lungan.
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).
Neurologisk feber	Hög, återkommande och svårbehandlad feber.
Oral mukositis (OM)	Sjukdomstillstånd som innebär svåra sårbildningar i munnen och svalget som uppstår som en följd av behandling med cytostatika.
Refraktär feber	Ett medicinskt tillstånd där en person fortsätter att ha feber trots behandling. Det innebär att febern inte svarar på vanliga behandlingsmetoder och fortsätter att vara hög.
Reperfusion	Reperfusion innebär att blodflödet återställs till en vävnad som på grund av minskad blodtillförsel är ischemisk (inte tillförs tillräcklig mängd blod). Detta kan inträffa efter en period av ischemi (brist på syre) eller hypoxi (låg syrehalt).
Trombektomi	Ett ingrepp där en blodpropp tas ut med hjälp av tunna verktyg som förs in via blodkärlen. Syftet med ingreppet är att återupprätta blodflödet för att rädda den påverkade delen av hjärnan efter en stroke.
Trombolys	En metod där läkemedel används för att lösa upp en blodpropp som täpper till ett blodkärl
Trombos	Propp som bildas inuti blodkärlen (blodpropp).
TTM-system	Eng. <i>Target Temperature Management-system</i> , dvs. system för terapeutisk hypotermi (se ovan under "Hypotermi (terapeutisk)").

BOLAGS- OCH ORGANISATIONSSTRUKTUR

Bolagsinformation

Bolagets registrerade företagsnamn (tillika handelsbeteckning) är BrainCool AB (publ), med organisationsnummer 556813-5957. Bolaget är ett svensk publikt aktiebolag bildat i Sverige den 17 juni 2010 och registrerat vid Bolagsverket den 2 juli 2010. Bolagets företagsnamn, tillika handelsbeteckning, är BrainCool AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556813-5957 och dess LEI-kod är 549300TS1MVR250KBU26. Bolaget har sitt säte i Lund. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen och föremålet för Bolagets verksamhet är att Bolaget ska bedriva utveckling och marknadsföring av medicinska kylsystem inom hypotermi. Bolagets aktie är upptagen till handel på First North under kortnamnet BRAIN. Bolaget nås på www.braincool.se samt 070 202 85 66 och info@braincool.se.

Observera att informationen på Bolagets eller tredje parts webbplats inte ingår i Prospektet såvida inte informationen har införlivats i Prospektet genom hänvisning. Information på Bolagets eller tredje parts webbplats har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Organisationsstruktur

Bolaget är moderbolag i Koncernen. BrainCool har ett dotterbolag i USA, BrainCool Inc., i vilket Bolagets produkter tidigare har saluförts på den amerikanska marknaden. Till följd av avtalet med ZOLL® kommer BrainCool över tid att utveckla BrainCool Inc.

BrainCool har ytterligare två dotterbolag i Sverige, CoolPrevent AB och IQool Technologies AB. I CoolPrevent AB ingår verksamheten inom onkologi. I IQool Technologies AB ingår verksamheten relaterat till produkten BrainCool™ System/IQool™ System som bedrivs inom affärsområdet hypotermibehandling.

Information om trender

Såvitt Bolaget känner till har det sedan den 31 december 2023 fram till dagen för Prospektet inte skett några förändringar i utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

Finansiering av verksamheten

Historiskt sett har Bolaget primärt finansierat verksamheten genom aktieägartillskott i form av nyemissioner. Framgent avser BrainCool finansiera verksamheten med befintliga medel, likvid från Företrädesemissionen, försäljningsintäkter primärt hänförliga från avtalet med ZOLL®, samt, vid behov, ytterligare nyemissioner och/eller utnyttjande av kreditfaciliteterna med Europeiska investeringsbanken (se mer under avsnittet "*Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information – Kreditfacilitetsavtal med Europeiska investeringsbanken*"). För fullständig information avseende Bolagets rörelsekapital, se avsnittet "Redogörelse för rörelsekapital".

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan den 31 mars 2024 fram till dagen för Prospektet

I april 2024 upptog Bolaget ett bryggglån om 20 MSEK från Buntel AB. Syftet med bryggglånet är att säkerställa Bolagets finansieringsbehov fram till dess att Företrädesemissionen är genomförd. För vidare beskrivning, se avsnittet "*Väsentliga avtal – Bryggglåneavtal*". Vidare, styrelsen beslutade den 15 april 2024 att genomföra Företrädesemissionen i enlighet med beskrivningen i detta Prospekt och som vid full teckning, kommer att tillföra Bolaget cirka 85,8 MSEK före emissionskostnader.

Utöver ovan har det inte förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 31 mars 2024 fram till dagen för Prospektet.

Investeringar

Historiska investeringar

Efter den 31 mars 2024 och fram till dagen för Prospektet har Bolaget inte några väsentliga pågående investeringar och har inte genomfört några väsentliga investeringar eller gjort fasta åtaganden om väsentliga investeringar.

Pågående och beslutade investeringar

Bolaget har inga väsentliga pågående eller beslutade investeringar.

Rörelsekapitalförklaring

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden givet den per dagen för Prospektet aktuella affärsplanen. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i juni 2024 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 60 MSEK.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget 85,8 MSEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 7,9 MSEK. Bolaget har i samband med Företrädesemissionen erhållit teckningsåtaganden från personer i styrelse och ledning samt från befintliga aktieägare uppgående till 20,7 MSEK, motsvarande cirka 24,1 procent av Företrädesemissionen. Därtill har ett antal befintliga aktieägare såväl som externa investerare ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt 49,3 MSEK, motsvarande 57,5 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed av tecknings- och

garantiåtaganden om totalt 70 MSEK, motsvarande 81,6 procent av Företrädesemissionen. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

För det fall Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiåtaganden, inte tecknas i till den grad att Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden säkerställs, är det styrelsens avsikt att söka alternativ extern finansiering, exempelvis via riktad emission, banklån och/eller andra kreditfaciliteter. Om sådan alternativ extern finansiering inte står att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att minska Bolagets kostnader, avyttra tillgångar alternativt genomföra vissa förändringar i Bolagets affärsplan eller organisation i övrigt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckande åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Vid bedömning av Bolagets framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med Bolaget och aktierna. Det gäller bland annat risker hänförliga till Bolagets verksamhet och bransch, legala risker, finansiella risker och risker relaterade till aktierna och Företrädesemissionen. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för Bolagets framtida utveckling. Bolaget har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att riskerna inträffar och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter om de skulle realiseras och Bolaget har, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderat den förväntade omfattningen av riskens negativa effekt enligt den kvalitativa skalan (i) låg, (ii) medelhög och (iii) hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskerna i enlighet med Bolagets bedömning enligt ovan anges först. Nedan redogörelse är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

Säsongsbetonade intäktskällor och ersättningssystem

BrainCools affärsmodell är baserad på utnyttjande av engångsprodukter som används vid varje behandling med användning av BrainCool™ System/IQool™ System. 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 så kallade milstolpsersättningar. Milstolpsersättningar kan medföra större engångsersättningar men är inte att betrakta som utgående 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.

Däruöver kan intäkter och tillväxt på vissa marknader vara starkt beroende av försäkringsersättning. Exempelvis i USA är ersättningssystemet beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner aktuella behandlingsmetoder. Bolaget har som målsättning att produkten RhinoChill® System ska etableras med försäkringsersättning inom affärsområdet BrainCooling. Inom affärsområdet Onkologi är målsättningen att etablera en solid försäkringsersättning för Cooral® System på bland annat den amerikanska marknaden. Bolagets framgång beror därför delvis på i vilken utsträckning som Bolaget lyckas erhålla godkännande från försäkringsbolag och andra betalare av sjukvård. Det finns en risk att Bolagets produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter och därmed Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiseras är medel. För det fall risken realiseras skulle det potentiellt kunna få en medel negativ effekt på Bolaget.

Forskning och utveckling

BrainCool har kontinuerligt bedrivit forskning och utveckling i syfte att effektivisera Bolagets produkter, framför allt inom applikationerna stroke, hjärtstopp och oral mukositis. Exempelvis utvärderas för närvarande två olika användningsområden för RhinoChill® System inom studierna PRINCESS 2 (relaterat till hjärtstopp) och COTTIS II (relaterat till stroke). För att bibehålla Bolagets position inom för Bolaget viktiga områden krävs fortsatta investeringar i forskning och utveckling, speciellt fortsatt finansiering av kliniska studier.

Bolaget har tidigare erhållit forskningsstöd för produktutveckling och kliniska prövningar, och det är Bolagets avsikt att projekten i Bolagets produktportfölj fortsatt ska finansieras genom externt stöd, forskningsmedel och strategiska samarbeten med universitetssjukhus. Det finns en risk att Bolaget inte kan, på för Bolaget fördelaktiga villkor, erhålla extern finansiering eller forskningsmedel, eller sluta fördelaktiga samarbeten med universitetssjukhus, vilket kan innebära att Bolagets utveckling av sin produktportfölj kan komma att försenas, pausas eller helt läggas ner. Vidare är investeringar i forskning och utveckling förknippade med stor osäkerhet eftersom det på förhand inte alltid går att förutse investeringens affärsmässiga eller medicintekniska konsekvenser. Därutöver finns det 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 marknadsgodkännande 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 negativ påverkan på Bolagets konkurrenskraft och därmed försäljningspotential.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiseras är låg. För det fall risken realiseras skulle det potentiellt kunna få en medelhög negativ effekt på Bolaget.

Bolaget är beroende av samarbetspartners och leverantörer

BrainCool är beroende av samarbeten med leverantörer, partners och tillverkare. Bland annat har Bolaget samarbeten med betydande opinionsledare som Karolinska Institutet och Universitetssjukhuset Freiburg för lanseringen av Bolagets produkt BrainCool™ System/IQool™ System. Vidare är Bolagets ekonomiska strategi att bygga upp partnernetverk och ingå partnerskap med distributörer, exempelvis har Bolaget ett avtal med ZOLL® som innebär att ZOLL® har distributionsrättigheterna för BrainCool™ System/IQool™ System i bland annat USA, Tyskland, Österrike och Schweiz. Därutöver har Bolaget avtal med ett antal leverantörer av, för Bolaget, verksamhetskritiska produkter.

Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden, eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Skulle exempelvis ZOLL® Corporation säga upp avtalet med Bolaget skulle det innebära höga kostnader och resurser för att sluta liknande avtal med en ny distributionspartner. Vidare finns det ingen garanti för att Bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners till fullo uppfyller de kvalitetskrav som

Bolaget eller relevanta myndigheter ställer. Det finns vidare risk att Bolaget inte lyckas ingå partnerskap, samarbete med opinionsledare eller övriga samarbeten över huvud taget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns. För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av förseningar vad gäller leverans av produkter, utebliven kommersialisering och därtill extra kostnader för Bolaget vilket kan leda till begränsade eller uteblivna intäkter.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en hög negativ effekt på Bolaget.

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 negativ påverkan på Bolagets omsättning, intjäningsförmåga och resultat.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är medel. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en låg negativ effekt på Bolaget.

Konkurrens och teknologisk utveckling

Den medicintekniska industrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. 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. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag verksamma inom produktutveckling av medicintekniska produkter. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom BrainCools verksamhetsområde. Exempelvis finns det ett antal konkurrenter på olika geografiska marknader inom stroke och hjärtstopp, såsom amerikanska Becton Dickinson.

Bolagets konkurrensförmåga är beroende av en rad olika faktorer, såsom Bolagets förmåga att genomföra sina strategier på ett lönsamt sätt, anställa och bibehålla kompetent personal samt utveckla och ingå samarbeten med framtida relevanta samarbetspartners. Därtill kan det inte uteslutas att konkurrenter har, eller kommer att få tillgång till väsentligt större ekonomiska, tekniska och personella resurser än BrainCool och därför har bättre förutsättningar inom till exempel forskning och utveckling och i relationer till tillståndsgivande myndigheter. Det finns därför en risk att konkurrenter till BrainCool kan utveckla 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.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög negativ effekt på Bolaget.

LEGALA RISKER

Risker relaterade till immateriella rättigheter

Bolaget innehar ett antal godkända patent för Bolagets huvudprodukter, BrainCool™ System/IQool™ System, RhinoChill® System och Cooral® System samt ett antal patentansökningar för sina produkter. Patentskyddet bedöms utgöra BrainCools främsta fördel gentemot konkurrenterna. Patentansökningar ger skydd för en uppfinning under dess giltighetstid, men det finns en risk för att de patentansökningar som lämnats in nu eller i framtiden inte kommer att beviljas eller att det framtida patentskyddet som erhålls inte ger ett tillräckligt skydd mot konkurrenterna.

Vidare är förutsättningarna för att patentskydda medicintekniska uppfinningar 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 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 vilka har företräde över BrainCools patentskydd. Om så skulle vara fallet kan innehavaren till ett sådant 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. Därtill 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 ovan risker skulle materialiseras skulle det försvåra eller förhindra fortsatt utveckling av Bolagets produkter, försämma Bolagets konkurrenskraft och därmed möjligheten att generera intäkter.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är medel. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en låg negativ effekt på Bolaget.

Risker relaterade till myndighetstillstånd

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, verksamheten är således beroende av att Bolagets produkter godkänns av relevanta myndigheter. Huvudmarknaderna för Bolagets produkter är bland annat USA och EU, och de relevanta tillsynsmyndigheterna är därmed den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *U.S. Food and Drug Administration*, "FDA") och den europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency*, "EMA"). Exempelvis har Bolagets produkt Cooral® System och BrainCool™ System/IQool™ System FDA-godkännande för användning i USA. Processen för FDA-godkännande RhinoChill® System är pågående och förväntas vara klar under 2025. Bolagets godkännande för marknadsföring av sina produkter i EU är baserat på EU direktivet 93/42/EEG ("MDD") som därefter ersatts med EU:s förordning MDR 2017/745 ("MDR"). MDR ställer högre krav på kliniska data och varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla de nya kraven. Övergångsperioden från MDD till MDR löper ut under 2028 och därefter behöver Bolaget säkerställa att deras produkter godkänns för marknadsföring även under MDR. Vidare, för att medicintekniska produkter ska få marknadsföras i EU krävs att ett certifikat utfärdas av ett så kallat "anmält organ" (Eng. *Notified Body*). BrainCools anmälda organ utför årligen revision för att säkerställa att Bolagets kvalitetssystem och BrainCool™ System/IQool™ System uppfyller de regulatoriska krav som krävs för att behålla nödvändig certifiering. Skulle den årliga revisionen påvisa allvarliga felaktigheter eller brister i Bolagets regulatoriska efterlevnad kan det bland annat innebära att Bolaget måste upphöra med marknadsföring av BrainCool™ System/IQool™ System inom EU.

Det finns en risk att BrainCool inte kommer kunna erhålla eller förnya sådana tillstånd i den omfattningen som BrainCool planerat eller i framtiden kommer planera för. Vidare finns det en risk att tillståndsprövningar och processer blir mer kostsamma och tidskrävande än planerat. 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. Även efter erhållande av myndighetstillstånd är Bolaget och dess samarbetspartners skyldiga att uppfylla myndighetskrav, däribland regulatoriska granskningar och tillsyn över marknadsföring och säkerhetsrapportering eller policyer. Vidare är ett erhållit myndighetstillstånd av Bolagets produkter i en jurisdiktion inte någon garanti för ett myndighetsgodkännande i någon annan jurisdiktion. För det fall Bolaget och dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte följer relevanta myndighetskrav eller de specifika indikationer och villkor för vilka myndighetstillstånd har beviljats, kan Bolaget bli föremål för böter, återkallande av produkter, återkallande av regulatoriska tillstånd eller godkännanden, andra operativa begränsningar eller straffrättsliga påföljder. Om Bolaget inte skulle erhålla erforderliga tillstånd eller regulatoriska godkännanden, eller om regulatoriska godkännanden och tillstånd skulle återkallas skulle det medföra negativa effekter på Bolagets möjligheter att bedriva försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter, vilket i sin tur skulle få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en hög negativ effekt på Bolaget.

Risker relaterade till behandling av personuppgifter

Inom ramen för BrainCools verksamhet samlar Bolaget in och behandlar personuppgifter till hänförliga exempelvis till patienter som deltar i Bolagets kliniska studier och Bolagets anställda. Bolaget omfattas därmed av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). Det finns en risk att BrainCool för närvarande, eller i framtiden, inte kommer att uppfylla de krav som GDPR medför. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i Bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelser enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR eller 4 procent av Koncernens årliga omsättning, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentligt negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en låg negativ effekt på Bolaget.

Risker relaterade till produktansvar och försäkringsskydd

Eftersom BrainCool bedriver utveckling av medicintekniska produkter är Bolaget utsatt för risker förknippade med produktansvar. Bristande kvalitet i och/eller utformning av Bolagets levererade produkter och/eller manual/anvisningar/instruktioner som leder till att patienter drabbas av oförutsedda biverkningar eller annan skada till följd av användning av Bolagets produkter, kan medföra att skadeståndsanspråk riktas mot Bolaget. Det finns en risk att Bolagets försäkringar inte täcker eventuella skadeståndsanspråk vid händelser av skador orsakade av Bolagets produkter, exempelvis om ett produktansvarskrav går utöver försäkringsskyddet eller om skadeståndskravet överstiger försäkringsbeloppet, eller att Bolaget inte kan erhålla eller bibehålla sådant försäkringsskydd på för BrainCool acceptabla villkor, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en låg negativ effekt på Bolaget.

FINANSIELLA RISKER

Risker avseende framtida finansiering

BrainCool kan i framtiden vara i ytterligare behov av extern finansiering för att fortsatt kunna bedriva sin verksamhet. Bolaget genomförde bland annat en företrädesemission under 2022, varigenom BrainCool tillfördes cirka 82 MSEK före emissionskostnader samt en riktad nyemission under 2023 om cirka 60 MSEK före emissionskostnader. BrainCool befinner sig i en expansionsfas där den fortsatta expansionen av Bolagets produkter och utvecklingsportfölj är kapitalkrävande och kan komma att kräva att Bolaget tar in ytterligare extern finansiering i framtiden. Vidare finns det villkor under Bolagets kreditfacilitetsavtal med Europeiska Investeringsbanken som innebär att Bolagets rätt att avropa trancher är villkorad av att vissa villkor uppfylls, däribland att Bolaget tillförts kapitalfinansiering av viss storlek.

Det finns en risk att sådan kapitalfinansiering eller övrig finansiering inte kan erhållas på för Bolaget tillfredsställande villkor eller vid den tidpunkt då finansieringsbehovet uppstår. För att tillgodose framtida kapitalbehov kan Bolaget komma att genomföra emission av aktier eller andra värdepapper till aktieägarna eller till nya investerare. Sådana kapitalanskaffningar kan orsaka utspädning av befintliga aktieägares innehav. Bolaget skulle även kunna erhålla skuldfinansiering och därigenom ingå krediter med kovenanter eller andra

begränsande villkor för Bolaget, vilket skulle inskränka Bolagets flexibilitet och kunna resultera i omedelbara krav på återbetalning eller refinansiering. Om Bolaget inte lyckas anskaffa tillräckligt med kapital på för Bolaget godtagbara villkor eller genererar tillräckliga intäkter kan det medföra att utvecklingen tillfälligt avbryts eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter.

BrainCool bedömer att sannolikheten för risken, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall risken realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög negativ effekt på Bolaget.

Risker relaterade till valutakursförändringar

BrainCool har sitt säte i Sverige och redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i SEK, vilket innebär att transaktioner i utländsk valuta omräknas till SEK. Mot bakgrund av försäljningen av BrainCools produkter erhålls rörelseintäkter i framförallt USD och EUR. BrainCools rörelsekostnader till uppstår till överväganden del i SEK USD, EUR, men även i annan utländsk valuta. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en så kallad transaktionsexponering. Det finns en risk att de åtgärder som vidtas för att hantera Bolagets transaktionsexponering och omräkningsrisk kan visa sig vara otillräckliga och inte tillräckligt effektiva och BrainCool kan misslyckas med att framgångsrikt upprätta och hantera sådana åtgärder. Valutakursförändringar kan därför komma att påverka Bolagets kassaflöde, resultaträkning och balansräkning negativt. För åskådliggörande av risken per den 31 december 2023 skulle en förändring uppåt eller nedåt med 5 procent i USD respektive EUR ha påverkat Bolagets resultat efter skatt och eget kapital för räkenskapsåret 2023 med cirka +/- 500 KSEK, +/- 400 KSEK. Därutöver kan valutakursförändringar även komma att påverka prissättningen av och efterfrågan på Bolagets produkter negativt och därmed BrainCools konkurrenskraft.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH FÖRETRÄDEMISSIONEN

Likviditeten i bolagets aktier

Under det första kvartalet 2024 har i genomsnitt 292 293 aktier omsatts per dag i BrainCool, med en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 966 412 SEK. Det finns en risk att det inte utvecklas en effektiv och likvid marknad för Bolagets aktier och aktierelaterade värdepapper, vilket kan innebära svårigheter för en aktieägare att förändra sitt innehav av aktier vid önskvärd tidpunkt och kurs. En begränsad likviditet medför en risk för att noterad köp-respektive säljkurs för Bolagets aktier inte rättvisande återger det värde som en aktiepost motsvarar. Likviditeten i aktien påverkas av ett antal faktorer, varav vissa är investerarspecifika, såsom storleken på värdepappersinnehav i relation till omsättningen i aktien. Om en aktiv och likvid handel med BrainCool aktie inte utvecklas eller visar sig hållbar, kan de medföra svårigheter för aktieägare att avyttra sina aktier vid för aktieägaren önskad tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god.

Risker relaterade till utspädning

Aktieägare som helt eller delvis väljer att inte utnyttja sina teckningsrätter i Företrädesemissionen kommer att bli utspädda med upp till 30,8 procent, med innebörden att dessa aktieägares relativa röststyrka vid bolagsstämma försvagas samt att deras andel i Bolagets kapital, vinst och eventuella överskott vid likvidation minskar. Vidare kan BrainCool i framtiden behöva göra ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper, vilket på samma vis kan medföra utspädning för de aktieägare som inte kan delta i sådan emission eller väljer att inte utnyttja sin företrädesrätt. Detsamma gäller emissioner som riktas till andra än befintliga aktieägare.

Ej säkerställda teckningsåtaganden och garantiåtaganden

Bolaget har i samband med Företrädesemissionen erhållit teckningsåtaganden från personer i styrelse och ledning samt från befintliga aktieägare uppgående till 20,7 MSEK, motsvarande cirka 24,1 procent av Företrädesemissionen. Därtill har ett antal befintliga aktieägare såväl som externa investerare ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt 49,3 MSEK, motsvarande 57,5 procent av Företrädesemissionen. Sammanlagt omfattas Företrädesemissionen därmed av tecknings- och garantiåtaganden om totalt 70 MSEK, motsvarande 81,6 procent av Företrädesemissionen. Erhållna tecknings- och garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang, varför det finns en risk för att en eller flera av dessa utfästelser inte fullföljs. I den händelse att tecknings- och garantiåtaganden ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter skulle Bolaget tvingas söka alternativ finansiering, såsom ytterligare kapitalanskaffning eller finansiering, exempelvis banklån och/eller andra kreditfaciliteter, eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital inte går att uppbära skulle det kunna leda till att Bolaget tvingas avveckla delar av sin verksamhet eller ytterst tvingas till rekonstruktion alternativt till att ansöka om konkurs.

Handel i teckningsrätter och bta

Teckningsrätter och BTA avses bli föremål för handel på First North. Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i teckningsrätterna respektive BTA, att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas eller att teckningsrätterna inte kan avyttras. Om en aktiv handel inte utvecklas kommer kursen på teckningsrätterna och BTA bland annat bero på kursutvecklingen för Bolagets aktier och kan bli föremål för större volatilitet än vad som gäller för nämnda aktier. Priset på Bolagets aktier kan understiga teckningskursen i Företrädesemissionen till följd av orsaker hänförliga till Bolaget såväl som en allmän nedgång på aktiemarknaden.

Rättigheter kopplade till aktierna

ALLMÄN INFORMATION

Bolagets aktier är utfärdade enligt svensk rätt, denominerade i SEK och fritt överlåtbara. Samtliga aktier är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om cirka 0,045001 SEK. Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna.

EMISSIONSBEMYNDIGANDE OCH EMISSIONSBESLUT

Årsstämman den 11 maj 2023 beslutade att bemyndiga styrelsen, i syfte att möjliggöra för styrelsen att tillföra Bolaget rörelsekapital, kapital för företagsförvärv, förvärv av tekniklösningar och/eller bolag genom apportemission, under tiden fram till nästa årsstämma och inom ramen för bolagsordningen, att besluta om nyemission av sammanlagt högst ett antal aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner berättigande till konvertering till, teckning av, eller innefattande emission av, högst 150 MSEK (total emissionslikvid), med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan bestämmelse om apport eller annat villkor. Bemyndigandet får utnyttjas vid ett eller flera tillfällen och grunden för emissionskursen vid utnyttjande av bemyndigandet ska vara aktiens marknadsvärde med eller utan vederlag för marknadsmässig rabatt. Skälet till att styrelsen önskar ha möjlighet att besluta om nyemission av aktier med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt är att styrelsen önskar ha möjlighet att söka ytterligare kapital från såväl befintliga aktieägare som externa investerare. Styrelsen ska äga rätt att besluta om de närmare villkoren för emissionen.

Ovan nämnda bemyndigande har utnyttjats för genomförande av en riktad nyemission av aktier om 60 MSEK den 28 augusti 2023.

Styrelsen beslutade den 15 april 2024, med stöd av ovan nämnda bemyndigande, att genomföra Företrädesemissionen om totalt cirka 85,8 MSEK. Företrädesemissionen omfattar utgivande av höst 77 966 520 aktier med ISIN-kod SE0005731833. De nya aktierna förväntas bli registrerade hos Bolagsverket omkring vecka 22, 2024. Datumet är preliminärt och kan komma att ändras.

VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

Aktierna som omfattas av Erbjudandet är av samma slag. De rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Det finns bara ett aktieslag och samtliga aktier medför lika rätt till andel i 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 begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

UTDELNING

Beslut om vinstutdelning fattas 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 s.k. försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än vad styrelsen föreslagit eller godkänt. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelning som beslutas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg. Utdelning kan även ske i annan form än kontant utdelning (s.k. sakutdelning). 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 tio 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. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet "Skattefrågor i samband med Erbjudandet" nedan. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

SKATTEFRÅGOR I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och i Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från de värdepapper som erbjuds genom Erbjudandet. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägars specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Investerare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköps-erbjudanden som utfärdats av Aktiemarknadens självregleringskommitté (*Takeover-regler för vissa handelsplattformar*). Ett offentligt uppköpserbjudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (s.k. budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbjudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller förkasta erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköpserbjudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor. Om en aktieägare väljer att förkasta, eller inte besvarar, ett offentligt uppköpserbjudande kan aktieägarens aktier bli föremål

för tvångsinlösen för det fall den som lämnat erbjudandet uppnår ett innehav som representerar mer än nio tiondelar av aktierna i aktiebolaget genom erbjudandet.

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om majoritetsaktieägaren har lämnat ett offentligt uppköpserbjudande till andra aktieägare vilket accepterats av minst nio tiondelar av aktieägarna, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Denna process för bestämmande av skälig ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

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

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

De som på avstämningsdagen den 29 april 2024 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya aktier med företrädesrätt, varvid nio (9) teckningsrätter ger rätt till teckning av fyra (4) nya aktier.

EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet omfattar högst 77 966 520 nyemitterade aktier, motsvarande totalt cirka 85,8 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 1,10 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka aktieägare som äger rätt att erhålla teckningsrätter är den 29 april 2024. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 25 april 2024. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt att erhålla teckningsrätter är den 26 april 2024.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under tiden från och med den 2 maj 2024 till och med den 16 maj 2024. Under denna period kan också anmälan om teckning av aktier göras utan stöd av teckningsrätter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast sista dagen av teckningsperioden den 16 maj 2024. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på BrainCools webbplats, www.braincool.se

TECKNINGSRÄTTER

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya aktier med företrädesrätt, varvid nio (9) teckningsrätter ger rätt till teckning av fyra (4) nya aktier.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på First North under perioden från och med den 2 maj 2024 till och med den 13 maj 2024 under beteckningen BRAIN TR. ISIN-kod för teckningsrätterna är SE0022060554. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter vilka förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter vilka ej sålts senast den 13 maj 2024 eller utnyttjas för teckning av aktier senast den 16 maj 2024 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av teckningsrätter.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 29 april 2024 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) samt på Bolagets hemsida (www.braincool.se). Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 2 maj 2024 till och med den 16 maj 2024. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningsedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska teckning med stöd av teckningsrätter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal teckningsrätter som önskar utnyttjas, antal aktier som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälan kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningsseklar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare. Observera att när nyttjande av teckningsrätter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske inom samma tidsperiod som teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga från och med den 2 maj 2024 till och med den 16 maj 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om att teckna aktier utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/>. Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningsmedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningsmedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall fler än en anmälningsmedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företrädesrätt till sin förvaltare enligt dennes rutiner. För att kunna återropa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter. Observera att när nyttjande av teckningsrätter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan leverera värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

INFORMATION TILL BANKER/FÖRVALTARE AVSEENDE TECKNING

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospekt, kort sammanfattning kring erbjudandet samt anmälningsmedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med och utan stöd av teckningsrätter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningsmedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

VIKTIG INFORMATION

Krav på nid-nummer för fysiska personer

Nationellt ID (NID-nummer) eller National Client Identifier (NCI-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt direktiv 2014/65/EU ("MiFID II") har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan Nordic Issuing vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta din bank. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningsmedeln.

Krav på LEI-kod för juridiska personer

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Om sådan kod inte finns får Nordic Issuing inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK (investeringssparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av aktier kan göras i Företrädesemissionen.

TILLDELNINGSPRINCIPER VID TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Om inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska tilldelning av resterande aktier inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en av de som anmält intresse att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter utnyttjat för teckning av aktier; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som tecknaren totalt anmält sig för teckning av och; i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av aktier, i proportion till sådana garantiätaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

BESKED OM TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av aktier, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Er läggs inte likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar aktier utan företrädesrätt genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd) vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna aktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 22, 2024. ISIN-kod för BTA är SE0022060562.

HANDEL MED BTA

Handel med BTA kommer att äga rum på First North under perioden från och med den 2 maj 2024 fram till och med den 4 juni 2024.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna ger rätt till utdelning från och med den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 21 maj 2024 genom pressmeddelande från Bolaget.

HANDEL I AKTIEN

BrainCool handlas på First North. Aktierna handlas under kortnamnet BRAIN och har ISIN-kod SE0005731833. De nya aktierna avses att tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier äger rum, vilket beräknas ske omkring vecka 23, 2024.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 22, 2024, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

UTSPÄDNING

Erbjudandet medför vid full teckning att antalet aktier i Bolaget ökar med 77 966 520 aktier från 175 424 671 aktier till 253 391 191 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 30,8 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

ÖVRIGT

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna nya aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade aktier kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade aktier inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket beräknas ske omkring vecka 22, 2024.

Då BrainCool bedriver skyddsvärd verksamhet enligt lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar kan vissa investeringar i Företrädesemissionen förutsätta prövning av Inspektionen för strategiska produkter (ISP). BrainCool kommer senast i samband med offentliggörandet av Prospektet publicera mer information om detta på Bolagets hemsida, www.braincool.se.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN

Teckningsåtaganden

Bolaget har i april 2024 erhållit teckningsåtaganden från samtliga styrelseledamöter och flertalet befintliga aktieägare om totalt 20,7 MSEK, motsvarande cirka 24,1 procent av Företrädesemissionen. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Se avsnittet

"Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda teckningsåtaganden och garantiåtaganden" för vidare information.

Parter som ingått teckningsåtaganden framgår av tabellen nedan. Fysiska personer som ingått teckningsåtaganden kan nås via Bolaget.

Namn	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Landia AB*	6 456 023,20	7,5
Carnegie Fonder AB för Carnegie Småbolagsfond A:s räkning*	3 666 665,20	4,3
Karl Perlhagen	3 259 256,00	3,8
Zonda Partners AB*	2 391 331,80	2,8
Bolite Invest AB*	2 111 740,40	2,5
Bjørn Bratlie AS*	2 025 333,20	2,4
Marcus Kinnander	488 888,40	0,6
Hans Henriksson	195 069,60	0,2
Robin Andersson	39 107,20	0,05
Roger Henriksson	27 865,20	0,03
Pål Ryfors	19 166,40	0,02
Rickard Danielsson	9 776,80	0,01
Oscar Engellau	9 776,80	0,01

* Kan nås via Zondas adress på Kungsgatan 33, 111 56 Stockholm.

Garantiåtaganden

Vidare har Bolaget i april 2024 ingått avtal med direkta och indirekta befintliga ägare om garantiåtaganden om totalt 26,3 SEK, motsvarande cirka 30,7 procent av Företrädesemissionen och garantiåtaganden med två externa investerare (Oscar Molse och Buntel AB) om totalt 23 MSEK, motsvarande 26,8 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen omfattas således sammantaget av tecknings- och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 81,6 procent av Företrädesemissionen.

Garantiersättning utgår med 6 procent av garanterat belopp, motsvarande maximalt 1 578 000 SEK i form av kontant ersättning till befintliga ägare, och med 8 procent av garanterat belopp, motsvarande maximalt 1 840 000 SEK i form av kontant ersättning till externa garantier. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias. Se avsnittet "Riskfaktorer" under rubriken "Ej säkerställda teckningsåtaganden och garantiåtaganden" för vidare information.

Parter som ingått garantiåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Oscar Molse*	12 000 000	14,0
Buntel AB*	11 000 000	12,8
ÅSI AB*	10 000 000	11,7
Landia AB*	5 000 000	5,8
Bolite Invest AB*	5 000 000	5,8
Rickard E Danielsson AB*	2 500 000	2,9
Pål Ryfors*	1 300 000	1,5
Marcus Kinnander*	1 000 000	1,2
Barbell Holding AB*	1 000 000	1,2
Bjørn Bratlie AS*	500 000	0,6

* Kan nås via Zondas adress på Kungsgatan 33, 111 56 Stockholm.

Styrelse och ledande befattningshavare

STYRELSEN

Enligt BrainCools bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju styrelseledamöter. För närvarande består Bolagets styrelse av tre styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Innehav*	oberoende i förhållande till	
				Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Hans Henriksson	Styrelseordförande	2014 ¹	399 014 A 800 000 TO 2023/2026:S	Nej	Ja
Oscar Engellau	Ledamot	2023	4 339 476 A ²	Ja	Ja
Roger Henriksson	Ledamot	2018	57 000 A 400 000 TO 2023/2026:S	Nej	Ja

*Avser eget och närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A") och teckningsoptioner serie 2023/2026:S ("TO 2023/2026:S") i Bolaget.

1) Styrelseordförande sedan 2022, styrelseordförande under perioden 2014–2017.

2) Oscar Engellau äger 4 319 476 aktier via det av honom delägda Bolite Invest AB samt innehar 20 000 aktier privat.



HANS HENRIKSSON

Styrelseordförande sedan 2022.

Hans Henriksson har lång erfarenhet från globala läkemedels- och medicinteknikbolag i olika befattningar med fokus på affärsutveckling och bolagsstyrning. Hans Henriksson har gedigen erfarenhet av affärsverksamhet på asiatiska marknader, särskilt Japan, Kina och Sydkorea.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Hanova Healthcare Development AB.

Innehav: 399 014 aktier och 800 000 teckningsoptioner serie 2023/2026:S.



ROGER HENRIKSSON

Styrelseledamot sedan 2018.

Roger Henriksson innehar sedan 1994 en professur vid Umeå universitet. Han har en doktorsexamen i cellbiologi 1981 och blev docent i cellbiologi 1984 och docent i onkologi 1989. Han har varit chef för

Regionalt cancercentrum Stockholm/Gotland från 2012 till 2018. Dessförinnan har han varit verksamhetschef för Radiumhemmet vid Karolinska Universitetssjukhuset och prefekt för institutionen för strålningsvetenskaper och onkologi vid Umeå universitet. Roger Henriksson har under cirka 8 år arbetat som senior rådgivare/ Medical Director för nationell och internationell läkemedelsindustri. Han är och har varit rådgivare för olika myndigheter som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, EMA och TLV samt haft ett flertal nationella och internationella ledande uppdrag inom cancerforskning, professionella organisationer, rådgivande nämnder och läkemedelskommittéer.

Övriga pågående uppdrag: Senior professor och överläkare inom området onkologi. Vetenskaplig/klinisk rådgivare för Sjöbergsstiftelsen och Alivia Care, ordförande för Cancerforskningsfonden Norrland samt driver ett eget företag inom medicinsk rådgivning med inriktning mot second opinion och utvärdering av biverkningar/patientskador vid behandling av bland annat cancersjukdomar. Styrelseledamot och verkställande direktör i Aktiebolaget Altimed.

Innehav: 57 000 aktier och 400 000 teckningsoptioner serie 2023/2026:S.



OSCAR ENGELLAU

Styrelseledamot sedan 2023.

Oscar Engellau har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Oscar Engellau är medgrundare och delägare i Bolite Bostäder Holding AB ("Bolite"). Med 17 års erfarenhet, varav sex år som investment

banker på Deutsche Bank/Barclays Capital i London, har han varit aktivt involverad i att driva Bolite de senaste tio åren.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Askporten AB, Bolite Bostäder Holding AB, Bolite Bostäder Mgmt AB, Bolite Fastigheter AB, Bolite Fastigheter Holding AB, Bolite i Haninge AB, Bolite i Knivsta 2 AB, Bolite Invest AB, Bolite Utveckling AB, Bolite Utveckling 3 AB, Bolite Utveckling 4 AB, Bolite Utveckling 5 AB, Bolite Utveckling 6 AB, Bostadsrättsföreningen Kronkvarnen 14, Furuporten AB, Kvartsporten AB, Lärkporten AB, Thantor AB och Träporten AB. Styrelsesuppleant i Artillery 46 AB och Sjöhusen i Umeå AB. Verkställande direktör i Bolite Bostäder Holding AB och Bolite i Knivsta 2 AB.

Innehav: 4 319 476 aktier via det av Oscar Engellau delägda Bolite Invest AB samt 20 000 aktier privat.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd sedan	Innehav*
Jon Berg	Verkställande direktör och Chief Operating Officer	1972	2022	150 000 A, 200 000 TO 2023/2026:A
Lotta Valfridsson	Chief Financial Officer	1972	2023	150 000 A
Christian Strand	Head of Distribution & Sales	1980	2014	68 924 A
Thomas Falk	Chief Technology Officer	1981	2021	2 212 A 200 000 TO 2023/2026:A
Hakan Hümmer	Quality Assurance Director	1986	2017	80 000 A, 200 000 TO 2023/2026:A
Mohammad Fazel	Head of Clinical Studies	1983	2018	61 728 A, 210 000 TO 2023/2026:A

*Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A") i Bolaget och teckningsoptioner serie 2023/2026:A ("TO 2023/2026:A").

**JON BERG**

Verkställande direktör sedan 2024, Chief Operating Officer sedan 2023.

Jon Berg har en civilingenjörsexamen i energiteknik från Lunds tekniska högskola. Jon Berg har en gedigen bakgrund och över 25 års erfarenhet inom den medicintekniska

industrin. Under denna tid var han utvecklingschef för både Gambro och Atos Medical.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 150 000 aktier och 200 000 teckningsoptioner serie 2023/2026:A.

**CHRISTIAN STRAND**

Head of Distribution & Sales sedan 2024.

Christian Strand har en civilingenjörsexamen i kemiteknik och en Executive Master of Business Administration från Lunds universitet. Christian Strand har 15 års erfarenhet av att arbeta internationellt inom

life science och medicinteknikindustrin. Under denna tid har han även varit tillförordnad VD för PolarCool och Area Sales Manager för Dignitana och CMA Microdialysis.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 68 924 aktier.

**LOTTA VALFRIDSSON**

Chief Financial Officer sedan 2023.

Lotta Valfridsson är diplomerad redovisningsekonom från Företagsuniversitetet. Lotta Valfridsson har arbetat inom redovisningsområdet i en rad olika roller, senast som finanschef på Bona och dessförinnan

som controller på Smurfit Kappa, redovisningschef på Mekonomen Group samt ekonomichef på Woody Bygghandel.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i CoolPrevent AB och IQool Technologies AB.

Innehav: 150 000 aktier.

**THOMAS FALK**

Chief Technology Officer sedan 2021.

Thomas Falk har en civilingenjörsexamen i polymerteknik från Högskolan Kristianstad. Med över 18 års erfarenhet av internationell forskning och utveckling har de senaste 10 åren uteslutande ägnats åt den medicintekniska industrin. Thomas Falk har haft ledande befattningar på välrenommerade medicintekniska företag, bland annat Arjo och Stryker (tidigare Jolife – Lucas device). Senast var Thoma Falk teknikchef på ProstaLund innan han började på BrainCool.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 2 212 aktier och 200 000 teckningsoptioner serie 2023/2026:A.



HAKAN HÜMMET

Quality Assurance Director sedan 2021.

Hakan Hümmet har en apotekarexamen från Göteborgs universitet och har samlat på sig över 10 års erfarenhet som kvalitetschef inom den medicintekniska industrin. Hakan Hümmet blev en del av BrainCool 2017

och befordrades till Quality Assurance Director 2021. Innan han började på BrainCool arbetade Hakan Hümmet i kliniska roller och kvalitetsroller på Dignitana och skaffade sig värdefull expertis inom den medicintekniska industrin.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 80 000 aktier och 200 000 teckningsoptioner serie 2023/2026:A.



MOHAMMAD FAZEL

Head of Clinical Studies sedan 2024.

Mohammad Fazel har en doktorsexamen i biomedicinsk teknik från University of Western Ontario, Kanada. Mohammad Fazels forskning fokuserade på hjärnkylningsteknik och optisk hjärntermometriteknik. Med över

14 års erfarenhet av utveckling av medicintekniska produkter har han lett innovativa projekt inriktade på hjärt-kärlsjukdomar och kroniska obstruktiva lungsjukdomar. Mohammad Fazel blev en del av BrainCools ledningsgrupp 2018.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Premex Consulting AB och Riksbyggen Bostadsrättsföreningen Trågårdshusen i Lund.

Innehav: 61 728 aktier och 210 000 teckningsoptioner serie 2023/2026:A.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har, under de senaste fem åren, (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Medicon Village, 223 81 Lund.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 11 maj 2023 beslutades att styrelsearvode skulle utgå med två prisbasbelopp till styrelseordföranden samt med ett prisbasbelopp till var och en av övriga styrelseledamöter.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2023. Samtliga belopp anges i KSEK. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och förmåner eller liknande efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Ersättningar under 2023

(SEK)	Styrelsearvode	Grundlön/konsultarvode	Rörlig ersättning ¹	Pensionskostnad	Övriga förmåner ²	Summa
Styrelsen						
Hans Henriksson, styrelseordförande	102 900	360 000	0	0	0	462 900
Roger Henriksson, styrelseledamot	51 450	360 000	0	0	0	411 450
Oscar Engellau, styrelseledamot	0	0	0	0	0	0
Martin Waleij, f.d. styrelseledamot och verkställande direktör ³	0	2 119 260	0	495 000	134 425	2 748 685
Ledande befattningshavare						
Jon Berg, verkställande direktör ⁴	0	1 128 576	97 674	200 880	0	1 427 130
Övriga ledande befattningshavare ⁵	0	3 777 384	195 348	236 400	70 190	4 279 322
Summa	154 350	7 745 220	293 022	932 280	204 615	9 329 487

1) Rörlig ersättning har utgått till VD och övriga ledande befattningshavare för verksamhetsåret 2023 enligt villkor i anställningsavtalet. Villkoren för bonusen är individuell och utgår från personligt satta mål för varje individ. Bonusen beslutas av styrelsen efter värdering av målluppfyllnad.

2) Övriga förmåner avser bil- och bostadsförmån.

3) Martin Waleij avgick som verkställande direktör och styrelseledamot i februari 2024.

4) Jon Berg tillträdde som verkställande direktör i februari 2024 och var dessförinnan COO i Bolaget.

5) Totalt 3 personer under räkenskapsåret 2023.

Finansiell information och nyckeltal

Den finansiella informationen nedan ska läsas tillsammans med BrainCools reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten för perioden januari – mars 2024, vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av BrainCools revisor. Räkenskaperna för perioderna nedan har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och årsredovisningslagen (1995:1554). Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter förs enligt följande:

Årsredovisningen 2022

- Förändringar i eget kapital för koncernen (sida 6), koncernens resultaträkning (sida 8), koncernens balansräkning (sidorna 9-10), koncernens kassaflödesanalys (sida 11), noter (sidorna 16–34) och revisionsberättelse (sidorna 35–36).

Översatt delårsrapport för januari – mars 2024

- Konsoliderad rapport över förändringar i eget kapital (sida 1), konsoliderad kassaflödesanalys (sidorna 1-2), konsoliderad resultaträkning (sida 2), konsoliderad balansräkning (sida 2-3), nyckeltal (3).

Årsredovisningen 2023

- Förändringar i eget kapital för koncernen (sida 4), koncernens resultaträkning (sida 6), koncernens balansräkning (sidorna 7–8), koncernens kassaflödesanalys (sida 9), noter (sidorna 14–31) och revisionsberättelse (sidorna 32–34).

NYCKELTAL

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är alternativa nyckeltal vilka inte är definierade enligt BrainCools tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. BrainCool bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom BrainCool har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellerna har inte reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor förutom när detta särskilt anges. Samtliga nyckeltal anges i KSEK om inte annat anges och är baserad på koncernnivå.

SEK	Jan–mars 2024	Jan–mars 2023	Jan–dec 2023	Jan–dec 2022
Nettoomsättning ¹	8 587	2 668	23 227 ⁴	17 588 ⁴
Rörelseintäkter ¹	10 562	4 341	30 852 ^{4,5}	33 788 ^{4,5}
Bruttovinst ²	5 442	3 079	15 563 ⁵	25 681 ⁵
EBITDA ²	-10 890	-14 258	-50 049 ⁵	-31 924 ⁵
EBIT ¹	-11 413	-15 453	-54 161 ^{4,5}	-36 679 ^{4,5}
Resultat efter skatt ¹	-11 415	-15 636	-61 276	-45 613
Kassaflöde från den löpande verksamheten ¹	-15 216	-25 057	-68 492 ^{4,5}	-46 269 ^{4,5}
Likvida medel vid periodens slut ¹	5 887	15 978	25 063 ^{4,5}	41 206 ^{4,5}
Eget kapital ¹	100 596	102 504	111 736 ^{4,5}	116 232 ^{4,5}
Resultat per aktie ²	-0,07	-0,10	-0,37 ⁵	-0,61 ⁵
Resultat per aktie efter full utspädning ¹	-0,07	-0,10	-0,37 ⁵	-0,61 ⁵
Eget kapital per aktie efter utspädning ²	0,56	0,63	0,63 ⁵	0,72 ⁵
Medelantalet aktier ³	175 424 671	160 424 671	165 561 657 ⁵	75 171 433 ⁵
Antal aktier vid periodens slut före utspädning ³	175 424 671	160 424 671	175 424 671 ⁵	160 424 671 ⁵
Aktier efter full utspädning ³	178 131 671	160 424 671	188 331 671 ⁵	160 424 671 ⁵
Balansomslutning ¹	119 674	121 376	133 278 ⁴	133 671 ⁴
Antal anställda ³	22	22	22 ⁵	22 ⁵
Resultat efter finansiella poster ²	-11 415*	-15 636*	-61 171 ⁴	-45 584 ⁴
Soliditet (%) ²	84*	84*	84	87

1) Ej alternativt nyckeltal. Definitioner följer av BrainCools tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering.

2) Alternativt nyckeltal.

3) Icke-finansiell karaktär.

4) Nyckeltalet är hämtat från Bolagets resultat- eller balansräkning i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2023 och/eller 2022 och är därför reviderat på helårsbasis.

5) Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för 2023 och 2022.

* Nyckeltalet återfinns inte i delårsrapporterna för perioden januari-mars 2024 och 2023.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Nyckeltal	Definition	Syfte
Bruttovinst	Försäljningsintäkter minskad med kostnader för sålda varor.	Nyckeltalet är av användning för att mäta hur stor del av försäljningsintäkterna som blivit över för att täcka övriga kostnader.
EBITDA	EBITDA är rörelseresultat (EBIT) före avskrivningar och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar.	Mått för en investerare som vill förstå resultatgenereringen före avskrivningar och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar.
Eget kapital per aktie efter utspädning	Eget kapital dividerat med antalet aktier efter full utspädning	Nyckeltalet avser att beskriva Bolagets nettovärde per aktie.
Resultat efter finansiella poster	Resultat efter finansiella intäkter och kostnader, men före skatt.	Beskriver Bolagets resultat efter att det tagit hänsyn till alla dess finansiella intäkter och kostnader innan skatt.
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.	Resultatet kan användas för att uppskatta värdet på ett företags utestående aktier.

Avstämning alternativa nyckeltal

KSEK såvida inget annat anges	Jan–mar 2024	Jan–mar 2023	Jan–dec 2023	Jan–dec 2022
Nettoomsättning	8 587	2 668	23 227	17 588
Aktiverat arbete för egen räkning	831	974	4 178	3 655
Övriga rörelseintäkter	1 144	698	3 447	12 545
Kostnader för sålda handelsvaror	-5 120	-1 261	-15 289	-8 108
Bruttovinst	5 442	3 079	15 563	25 680
Rörelseresultat	-11 413	-15 453	-54 161	-36 679
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-523	-1 195	-4 111	-4 754
EBITDA	-10 890	-14 258	-50 049	-31 924
Eget kapital	100 596	102 504	111 736	116 232
Antal aktier efter full utspädning (antal)	178 131 671	160 424 671	188 331 671	160 424 671
Eget kapital per aktie efter utspädning (SEK)	0,56	0,63	0,63	0,72
Eget kapital	100 596	102 504	111 736	116 232
Balansomslutning	119 674	121 376	133 278	133 671
Soliditet, %	84	84	84	87
Periodens resultat	-11 415	-15 636	-61 276	-45 613
Genomsnittligt antal aktier	175 424 671	160 424 671	165 561 657	75 171 433
Resultat per aktie	-0,07	-0,10	-0,37	-0,61

UTDELNINGSPOLICY

BrainCool har inte sedan dess bildande lämnat någon kontant 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 I BOLAGETS FINANSIELLA STÄLLNING SEDAN 31 MARS 2024.

I april 2024 upptog Bolaget ett bryggglån om 20 MSEK från Buntel AB. Syftet med bryggglånet är att säkerställa Bolagets finansieringsbehov fram till dess att Företrädesemissionen är genomförd. För vidare beskrivning, se avsnittet "Väsentliga avtal – Bryggglåneavtal". Därutöver har det inte skett några betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning sedan den 31 mars 2024.

ANMÄRKNING I REVISIONSBERÄTTELSEN

I årsredovisningen 2023 lämnade revisorn följande anmärkning avseende väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift:

"Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och stycket "Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer" där det framgår att bolaget bedömer att det finns behov av finansiering för att driva verksamheten vidare och att styrelsen konstaterar att det finns en osäkerhet när det gäller den framtida verksamheten och dess finansiering vilket skulle kunna påverka den fortsatta driften. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta."

Vidare har revisorn i revisionsberättelsen avstyrkt att årsstämman beviljar före detta styrelseledamoten och verkställande direktören Martin Waleij ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2023. Se vidare under avsnittet "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information – Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden".

Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 2 925 000 SEK och högst 11 700 000 SEK och antalet aktier lägst 65 000 000 och högst 260 000 000. Bolagets aktiekapital uppgår per balansdagen den 31 mars 2024 till 7 894 110,375178 SEK fördelat på 175 424 671 aktier, innebärandes ett kvotvärde per aktie om cirka 0,045001 SEK. Genom Företrädesemissionen kan högst 77 966 520 aktier tillkomma. Effekten vid fullteckning av Företrädesemissionen är att aktiekapitalet ökar med 3 508 493,480080 SEK till 7 894 110,375178 kronor. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet utestående aktier vid ingången av det senast avslutade räkenskapsåret uppgick till 160 424 671 aktier och uppgick vid utgången samma räkenskapsår till 175 424 671 aktier.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras. BrainCool har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas och det finns inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen av Bolaget. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

STÖRRE AKTIEÄGARE

Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i BrainCool per den 31 mars 2024, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag och samtliga aktier har lika röstvärde. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
Avanza Pension	18 976 044	10,82
Landia AB	13 205 507	7,53
Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent	32 181 551	18,35
Övriga aktieägare	143 243 120	81,65
Totalt	175 424 671	100,00

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Per dagen för Prospektet har BrainCool två utestående aktierrelaterade incitamentsprogram i form av incitamentsprogram till styrelseledamöter och anställda i Bolaget. Utöver nämnda incitamentsprogram har Bolaget inga andra utestående aktierrelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner eller konvertibler.

Incitamentsprogram 2023/2026:S

Extra bolagsstämman den 15 februari 2023 beslutade att inrätta ett teckningsoptionsprogram för styrelseledamöter i Bolaget genom utgivande av högst 1 200 000 teckningsoptioner serie 2023/2024:S. Totalt tecknades 1 200 000 teckningsoptioner i programmet. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 3,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna är behäftade med villkor som innebär att de kan nyttjas för aktieteckning först om en barriärnivå uppfyllts. Barriärnivån för teckningsoptionerna ska motsvara 250 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen enligt officiell kurslista för aktierna i Bolaget under 10 handelsdagar i perioden fram till och med den 14 februari 2023, vilket motsvarar 4,44 SEK per aktie. Teckningsoptionerna kan nyttjas först när den genomsnittliga volymviktade betalkursen enligt officiell kurslista för aktier i Bolaget uppmätt under en period om 10 handelsdagar närmast före dag som inträffar under tiden för aktieteckning är lika med eller högre än 4,44 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för aktieteckning under perioden från och med den 1 mars 2026 till och med den 31 mars 2026. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som innehas av deltagare ökar Bolagets aktiekapital med 54 000 SEK genom utgivande av 1 200 000 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 0,68 procent baserat på antalet aktier i Bolaget före genomförandet av Företrädesemissionen. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Incitamentsprogram 2023/2026:A

Extra bolagsstämman den 15 februari 2023 beslutade att inrätta ett teckningsoptionsprogram för anställda och nyckelpersoner i Bolaget genom utgivande av högst 5 800 000 teckningsoptioner serie 2023/2024:A. Totalt tecknades 5 707 000 teckningsoptioner i programmet, varav 4 200 000 teckningsoptioner har återköpts av Bolaget. Totalt är 1 507 000 teckningsoptioner i programmet således utestående. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 3,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna är behäftade med villkor som innebär att de kan nyttjas för aktieteckning först om en barriärnivå uppfyllts. Barriärnivån för teckningsoptionerna ska motsvara 250 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen enligt officiell kurslista för aktierna i Bolaget under 10 handelsdagar i perioden fram till och med den 14 februari 2023, vilket motsvarar 4,44 SEK per aktie. Teckningsoptionerna kan nyttjas först när den genomsnittliga volymviktade betalkursen enligt officiell kurslista för aktier i Bolaget uppmätt under en period om 10 handelsdagar närmast före dag som inträffar under tiden för aktieteckning är lika med eller högre än 4,44 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för aktieteckning under perioden från och med den 1 mars 2026 till och med den 31 mars 2026. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som innehas av deltagare ökar Bolagets aktiekapital med 67 815 SEK genom utgivande av 1 507 000 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 0,85 procent baserat på antalet aktier i Bolaget före genomförandet av Företrädesemissionen. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

VÄSENTLIGA AVTAL

Utöver de avtal som beskrivs nedan har BrainCool inte, med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten, ingått något avtal av väsentlig betydelse under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av detta Prospekt.

Kreditfacilitetsavtal med Europeiska investeringsbanken

Den 20 december 2023 ingick Bolaget ett kreditfacilitetsavtal med Europeiska investeringsbanken ("EIB") genom vilket EIB, under vissa villkor, tillgängliggör en kreditfacilitet på upp till 12,5 MEUR. Kreditfaciliteten är indelad i två "trancher" om 6 MEUR respektive 6,5 MEUR.

Varje tranche har en löptid om fem år från utbetalningen av tranchen. Den första tranchen kan avropas fram till den 22 september 2024 och den andra tranchen kan avropas fram till den 22 mars 2026. Om den första tranchen inte avropats inom tillgänglighetsperioden förfaller dock även rätten att avropa den andra tranchen. Om kreditfacilitetsavtalet förfaller till följd av att första tranchen inte utnyttjats har Bolaget att utge en s.k. "drop dead fee" uppgående till 0,1 procent av det totala åtagandet till EIB. För utnyttjade trancher utgår en marknadsmässig ränta varav viss del erläggs halvårs- eller årsvis medan resterande del kapitaliseras löpande och erläggs först på slutförfallodagen.

Bolagets rätt att avropa trancher är villkorad av att vissa villkor uppfyllts, däribland att Bolaget tillförts kapitalfinansieringar av viss storlek samt uppnått vissa omsättningsmål. Den andra tranchen är också villkorad av att kommersiell försäljning uppnåtts för RhinoChill® System. Kreditfacilitetsavtalet innehåller sedvanliga skyldigheter och åtaganden, inklusive bland annat begränsningar av möjligheterna att uppta nya skulder och att genomföra utdelningar.

I samband med utbetalning av varje tranche ska Bolaget också vederlagsfritt emittera teckningsoptioner till EIB som ger EIB rätt att teckna nya aktier i Bolaget. Villkoren för teckningsoptionerna ska överenskommas mellan parterna inför utbetalningen av respektive tranche och utbetalningen är villkorad av att parterna träffar sådan överenskommelse och att teckningsoptionerna utges.

Distributionsavtal med Zoll Circulation, Inc

Bolaget tecknade den 31 maj 2023 ett distributions- och partneravtal med det globala medtech-bolaget Zoll Circulation, Inc ("ZOLL®"), genom vilket Bolaget anlitar ZOLL® som exklusiv distributör för marknadsföring och återförsäljning av BrainCool™ System/IQool™ System i USA, Tyskland, Österrike, Nederländerna och Schweiz. Genom avtalet har ZOLL® åtagit sig att, under perioden 1 april 2024 – 31 mars 2026, lägga ordrar om minst 100 MSEK. Avtalet löper till den 31 mars 2030.

I augusti 2023 ingicks ett tilläggsavtal mellan parterna där rättigheter att sälja och marknadsföra BrainCool™ System/IQool™ System utvidgades till att inkludera marknader i Asien, mer specifikt i Thailand, Malaysia, Singapore, Indonesien, Filippinerna, Taiwan och Pakistan. I tilläggsavtalet från augusti 2023 kom parterna även överens om att ge ZOLL® exklusiva rättigheter att sälja och marknadsföra Bolagets produkt RhinoChill® System i Thailand.

I april 2024 ingick Bolaget ytterligare ett tilläggsavtal med ZOLL® där distributionsrättigheterna för BrainCool™ System/IQool™ System utvidgades till att även omfatta den japanska marknaden. Genom tilläggsavtalet från april 2024 har ZOLL® åtagit sig att lägga ordrar om minst 20 MSEK.

Bryggglåneavtal

I syfte att säkerställa finansiering av Bolaget, och för att kunna fortsätta med produktionskostnadsreduceringsprojekt, industrialiseringsprojekt och leveranser, fram till dess att emissionslikviden från Företrädesemissionen erhållits har Bolaget i april 2024 tagit upp ett bryggglån om totalt 20 MSEK från Buntel AB. Förfallodagen infaller det tidigaste av i) två bankdagar efter registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket och, ii) 10 oktober 2024. Som ersättning för lånet utgår en uppläggningsavgift om 4,0 procent samt en ränta om 1,0 procent per påbörjad 30-dagarsperiod.

MYNDIGHETSFÖRFARANEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANEN OCH SKILJEFÖRFARANEN

I februari 2024 ersatte Jon Berg Martin Waleij som verkställande direktör, varvid Martin Waleij övergick till en tjänst som Head of Commercial Operations. I samband därmed frånträdde även Martin Waleij som styrelseledamot. Bolaget har efter bytet av verkställande direktör uppdragat att Martin Waleij i strid med de s.k. låneförbudsreglerna i 21 kap. 1 § aktiebolagslagen har lånat cirka 7,7 MSEK av Bolaget. Med anledning härav avskedades och polisanmälades Martin Waleij i mars 2024.

Martin Waleij har meddelat att han har för avsikt att betala tillbaka nämnda belopp till Bolaget så snart han har möjlighet. Per dagen för Prospektet har cirka 1,1 MSEK återbetalats, men det är per dagen för Prospektet inte möjligt att avgöra hur stor del av det lånade beloppet som kan komma att återbetalas framgent. Den resterande skulden per den 31 mars 2024 är avskriven. Det innebär att eventuellt uteblivna återbetalningar i framtiden inte påverkar Bolagets resultat negativt. Eventuell återbetalning kommer ha en positiv påverkan på Bolagets resultat.

Med anledning av ovan anlitate Bolaget PwC Forensic Services ("PwC"), som har bistått BrainCool med en oberoende utredning rörande misstänkta oegentligheter hänförliga till Martin Waleij. Syftet med PwCs arbete har dels varit att identifiera potentiella avvikelser och verksamhetsfrämmande kostnader, dels att gå igenom och föreslå förebyggande åtgärder för att stärka Bolagets interna kontroll. PwC har efter slutförandet av sin genomgång rapporterat till Bolaget att PwC inte har identifierat några större verksamhetsfrämmande kostnader hänförliga till Martin Waleij som kan anses otillbörliga, utöver det ovan beskrivna lånet.

Utöver vad som anges ovan har Bolaget under de senaste tolv månaderna inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda) och som under den senaste tiden har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

INTRESSEKONFLIKTER

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Som framgår av avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare" har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i BrainCool genom innehav av värdepapper i Bolaget.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

BrainCool har ingått konsultavtal med styrelseordförande Hans Henriksson, via det av honom kontrollerade bolaget Hannova Healthcare Development AB, avseende affärsutveckling. Avtalet löper från den 1 oktober 2022 och tills vidare. Den totala ersättningen för konsulttjänsterna uppgick till 198 KSEK för räkenskapsåret 2022, 360 KSEK för räkenskapsåret 2023 och 120 KSEK för perioden 1 januari 2024 fram till dagen för Prospektet.

Styrelseledamoten Roger Henriksson har via det av honom kontrollerade bolaget Aktiebolaget Altimed ett konsultavtal med Bolaget avseende klinisk- och medicinsk support inom affärsområdet onkologi. Avtalet löper tills vidare och den totala ersättningen för konsulttjänsterna uppgick till 350 KSEK för räkenskapsåret 2022, 360 KSEK för räkenskapsåret 2023 och 120 KSEK för perioden 1 januari 2024 fram till dagen för Prospektet.

Bolaget ingick i juni 2023 ett finansieringsavtal med Landia AB och Bolite Invest AB ("**Bolite Invest**"). Bolagets styrelseledamot Oscar Engellau är även styrelseledamot och delägare i Bolite Invest. Syftet med finansieringsavtalet var att erbjuda Bolaget kortsiktig extra likviditet, om sådant behov skulle uppstå. Under finansieringsavtalet tillgängliggjorde långgivarna en kreditfacilitet om upp till 20 MSEK. Bolaget avropade 5 MSEK i juli 2023, varav cirka 1,2 MSEK betalades ut av Bolite Invest. Någon uppläggningsavgift utgick inte för kreditfaciliteten. Det lånade beloppet återbetalades i september 2023. Per dagen för Prospektet är finansieringsavtalet avslutat och totalt har 200 KSEK utbetalats i ränta under 2023, varav 50 KSEK avsåg ränta till Bolite Invest.

Bolaget ingick i april 2024 ett garantiavtal med Bolite Invest under vilket Bolite Invest ställt ut ett garantiåtagande att teckna aktier för högst 5 MSEK i Företrädesemissionen. Bolagets styrelseledamot Oscar Engellau är även styrelseledamot och delägare i Bolite Invest. Garantiersättning utgår med 6 procent av garanterat belopp i form av kontant ersättning. För mer information se avsnittet "*Villkor och anvisningar – Teckningsåtaganden och garantiåtaganden*".

Utöver vad som anges ovan samt framgår av avsnittet "*Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information – Väsentliga avtal*" har inga ytterligare transaktioner mellan Bolaget och närstående förekommit under perioden från och med den 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet, som enskilt eller tillsammans bedöms väsentliga för Bolaget.

Tillgängliga handlingar

Kopior av följande handlingar finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.braincool.se.

- Bolagets registreringsbevis.
- Bolagets bolagsordning.

Vänligen notera att informationen på webbplatsen inte utgör en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

