

Realheart rapporterar resultat från ytterligare ett framgångsrikt prekliniskt försök med det artificiella hjärtat Realheart® TAH

Västerås, 15 april 2024 – Scandinavian Real Heart AB (publ) meddelar idag att bolaget framgångsrikt har genomfört ytterligare en implantation av det artificiella hjärtat Realheart® TAH inom ramarna för det prekliniska program som ska ligga till grund för den första kliniska studien i människa. Resultaten visar att Realheart® TAH ger upphov till en god hjärtfunktion och låg nivå av skadlig blodpåverkan samtidigt som det implanterade djurets överlevnadstid överskred tidigare försök. Sammantaget stöder resultaten att Realheart® TAH har god förmåga att i framtiden kunna ersätta det mänskliga hjärtat.

Realheart utvecklar världens första artificiella hjärta som i likhet med det mänskliga hjärtat består av två förmak och två kammare och därmed kan imitera det mänskliga hjärtats funktion och blodflödesmönster. Inför den första kliniska studien av Realheart® TAH kräver myndigheterna ett omfattande prekliniskt datapaket baserat på säkerhetsstudier, blodtester och tillförlitlighetsstudier.

En viktig del i det prekliniska programmet är de försök där det artificiella hjärtat implanteras och utvärderas i djur. Realheart har sedan 2022 utfört en serie sådana försök och kan nu rapportera resultaten från det senast genomförda försöket.

Efter implanteringen uppmättes flera positiva resultat rörande det artificiella hjärtats prestanda, inklusive god hjärtminutvolym, korrekt blodtryckskontroll samt balans mellan cirkulationssystemets syrerika och syrefattiga sida. I enlighet med tidigare presenterade data låg hemolysnivån under gränsvärdet, det vill säga liten skadlig påverkan på röda blodkroppar. Att kunna dokumentera en hemolys under gränsvärdet är ett viktigt regulatoriskt krav för att få genomföra kliniska studier i patienter. Överlevnadstiden förbättrades jämfört med tidigare försök och överskrider nu med marginal fyra dagar. Operationen genomfördes bland annat av Realhearts medicinska samarbetspartner hjärtkirurgen dr Göran Dellgren, överläkare och professor vid Thoraxkliniken och Transplantationscentrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

Baserat på resultaten fortsätter Realheart att optimera det kirurgiska protokollet ytterligare inför kommande försök. I det senast genomförda försöket användes en uppdaterad version av Realheart® TAH med förbättrad anatomisk design. Denna version följer bland annat på en utvärdering i fördjupade anatomistudier av dr Göran Dellgren och dr Jan Schmitto, professor i hjärtkirurgi vid Department of Cardiac, Thoracic, Transplantation and Vascular Surgery vid Hannover Medical School i Tyskland. Den uppdaterade designen visade sig gynnsam och kommer att inkluderas i fortsatta implanteringsförsök.

”Vi är mycket nöjda med resultaten som visar att Realheart® TAH har förmåga att återupprätta god systemisk cirkulation utan allvarliga biverkningar. Denna typ av komplexa försök genomförs enligt de strikta etiska riktlinjer som omgärdar djurexperimentell verksamhet, och varje framgångsrik operation ger nya ovärderliga insikter som hjälper oss framåt i utvecklingen. De ansvariga kirurgerna beskriver Realheart® TAH som mycket enkelt och effektivt att arbeta med

och resultaten motsvarar såväl deras som våra högt ställda förväntningar. Vi arbetar nu för att förbättra det kirurgiska protokollet ytterligare och ser fram emot att presentera nya resultat så snart som möjligt”, säger hjärtkirurgen Ulf Kjellman, medicinsk chef för Realheart.

Om Realheart

Scandinavian Real Heart AB (publ) utvecklar det första artificiella hjärtat som imiterar det mänskliga hjärtats form, funktion och blodflödesmönster. Dessa unika produkttegenskaper ger helt nya möjligheter att rädda liv och ge patienter en god livskvalitet i väntan på hjärttransplantation. Realheart® TAH (Total Artificial Heart) utvärderas nu i omfattande prekliniska försöksmodeller inför en första klinisk studie i patienter som förväntas inledas under 2025. Realheart® TAH adresserar ett betydande och akut medicinskt behov – i dag står 8 300 människor runt om i världen i kö för att genomgå en hjärttransplantation och många patienter avlider dessvärre under sin tid på väntelistan. I framtiden kan artificiella hjärtan dessutom bli ett alternativ till transplantation för bredare grupper av patienter med mycket svår hjärtsvikt. Bolagets aktie handlas på Nasdaq Stockholm First North Growth Market. För mer information, besök www.realheart.se

För mer information, kontakta:

Ina Laura Perkins, VD

Tel: +46 (0) 70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Certified Adviser: Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, www.skmg.se

Denna information är sådan information som Scandinavian Real Heart är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-04-15 08:30 CEST.