

Realheart® TAH får humanitärt godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA)

Västerås, 29 januari 2025 - Scandinavian Real Heart AB (publ) meddelar idag att bolagets totala konstgjorda hjärta, Realheart® TAH, har beviljats Humanitarian Use Device (HUD) designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. HUD-beteckningen gör Realheart® TAH berättigad att ansöka om Humanitarian Device Exemption (HDE), en påskyndad regulatorisk väg som kan ge produkten särskilda marknadsrättigheter.

Realheart® TAH är ett helt konstgjort hjärta som efterliknar det mänskliga hjärtats struktur och fysiologiska funktion. Efter flera omgångar av kommunikation med FDA har produkten beviljats Humanitarian Use Device-status, vilket banar väg för Realheart® TAH för behandling av patienter med avancerad biventrikulär hjärtsvikt som har få andra alternativ och som behöver stöd av ett helt konstgjort hjärta.

HDE godkänns om leverantören kan visa data som tyder på sannolik säkerhet och nytta för den avsedda patientgruppen.

Realheart kommer att fortsätta kommunikationen med FDA för att utveckla en strategi för kliniska undersökningar som stöd för ett godkännande enligt Humanitarian Device Exemption.

"Vi är mycket nöjda med att Realheart® TAH har beviljats Humanitarian Use Device-status av FDA. Det är glädjande att se fram emot att våra ansträngningar kulminerar i en sådan humanitär nytta. Vi ser fram emot att uppdatera marknaden om ytterligare kliniska och regulatoriska aktiviteter och under tiden fortsätta vår prekliniska utveckling som kommer att vara viktig för ett potentiellt framtida marknadsgodkännande", säger Ina Laura Perkins, VD för Realheart.

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

Om oss

Scandinavian Real Heart AB (publ) utvecklar det första konstgjorda hjärtat som efterliknar 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 en hjärttransplantation. I framtiden kan konstgjorda hjärtan också bli ett alternativ till transplantation för bredare grupper av patienter med svår hjärtsvikt. Realheart® TAH (Total Artificial Heart) utvärderas nu i omfattande prekliniska studier inför en första klinisk studie på patienter. Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm First North Growth Market. För mer information, besök <https://realheart.se/sv/>



PRESSMEDDELANDE
29 januari 2025 17:25:00 CET

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 2025-01-29 17:25 CET.