



PRESSMEDDELANDE

11 augusti 2026

Göteborg

Försiktighetsuppsmaning - produkt under klinisk prövning och utvärdering i USA. Begränsad enligt federal lag (USA) till användning inom kliniska prövningar. Produktens säkerhets- och effektmått har ännu inte fastställts.

XVIVO erhåller CE certifikat för sin banbrytande teknologi för hjärtpreservation - ökar möjligheten till livräddande transplantationer i hela Europa

XVIVO är stolta över att tillkännage att vår innovativa teknologi för hjärtpreservation, XVIVO Heart Assist Transport system, har erhållit CE certifikat och därmed görs tillgänglig för transplantationscenter i hela Europa. Denna regulatoriska milstolpe innebär en betydande framgång, inte bara för XVIVO utan för hela hjärttransplantationsområdet.

I dag används bara tre av tio donerade hjärtan för transplantation, ofta på grund av den begränsade tiden ett hjärta kan bevaras utanför kroppen. Dessutom leder tidiga komplikationer efter transplantation ofta till att långsiktiga resultat försämras. XVIVO Heart Assist Transport system adresserar båda dessa utmaningar genom att på ett säkert sätt förlänga bevaringstiden och förbättra de kliniska resultaten. Detta möjliggör en bättre matchning mellan donator och mottagare, ökar transplantationscenters effektivitet och förbättrar i slutändan patientresultaten.

Med hypothermic oxygenated perfusion (HOPE), en innovativ metod som aktivt bevarar hjärtat i en kontrollerad, syrerik miljö, är XVIVO Heart Assist Transport system den första hjärtteknologin i sitt slag som i kliniska studier visat sig vara överlägsen traditionell förvaring på is, som är dagens standardmetod för bevaring av donerade hjärtan.

I den randomiserade, kontrollerade studien (NIHP2019), publicerad i The Lancet, visade bevaring med HOPE en riskreduktion på 76 procent när det kommer till allvarig primär hjärtdysfunktion (PGD) – en kritisk tidig indikator för överlevnad på lång sikt efter transplantation. Dessutom visade resultaten för allvarliga komplikationer efter 12 månader en riskreduktion på 38 procent. Detta med en ettårig överlevnad på 92 procent i XVIVO-gruppen jämfört med endast 86 procent i kontrollgruppen.

"Det här är en stolt stund och en avgörande milstolpe för oss på XVIVO," säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. "CE-märkningen av vår hjärtteknologi tar oss ett steg närmare vårt mål att ändra paradigmet inom hjärtpreservation. Vi känner en djup tacksamhet till alla patienter, kliniker, transplantationsteam och samarbetspartners i hela Europa. Deras stora engagemang har gjort detta möjligt. XVIVO Heart Assist Transport system är inte bara ett teknologiskt genombrott – det är en symbol för framtidstro för de tusentals patienter som väntar på ett nytt hjärta."

Med CE-märkningen på plats är XVIVO Heart Assist Transport system nu omedelbart tillgänglig för klinisk användning i hela Europa. Certifieringen stärker XVIVOs åtagande att driva utvecklingen inom transplantationsområdet genom vetenskap, innovation och samarbete.

11 augusti, 2026

Göteborg

Christoffer Rosenblad, VD

XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, VD, +46 73 519 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73 519 21 64, e-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Om oss

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-08-11 13:32 CEST.

Bifogade filer

XVIVO erhåller CE certifikat för sin banbrytande teknologi för hjärtpreservation - ökar möjligheten till livräddande transplantationer i hela Europa