

XVIVO har beslutat att avsluta ytterligare patientinkludering i studien av PrimECC® – strategiska möjligheter skall utvärderas

PrimECC är en lösning som används för att förbereda hjärt-lungmaskiner inför hjärtoperationer. Produkten är både CE-märkt och patentskyddad och är utvecklad för att minska komplikationer efter operation. Under 2020 påbörjades en klinisk studie för PrimECC som syftade till att utöka och stärka befintlig klinisk data. Dessvärre har takten för patientrekrytering inte motsvarat förväntningarna och studien förväntas därför inte kunna färdigställas inom rimlig tid. XVIVO har därför beslutat att avsluta studien för ytterligare patientinkludering. Studiedata kommer att analyseras och de strategiska möjligheterna skall utvärderas.

En internationell multicenterstudie inleddes 2020 med syfte att utöka data för PrimECC och även påvisa dess kliniska fördelar. Studien är designad för att inkludera patienter med hög risk för komplikationer efter en hjärtoperation. Till en början förhindrade covid-pandemin kliniker från inkludera patienter till studien. På senare tid har det visat sig utmanande att identifiera och rekrytera kliniker och patienter som uppfyller kriterierna för att ingå i studien.

PrimECC är en lösning (vätska) avsedd för användning i hjärt-lungmaskiner och är utvecklad i samarbete med professor Stig Steen i Lund. Lösningen tillsätts i hjärt-lungmaskinen för att undvika att luftbubblor kommer in i cirkulationen innan maskinen kopplas till en patient, och även för att kompensera för förlorad blodmängd under operationen. Idag används enkla saltlösningar för detta ändamål. Syftet med PrimECC är att minimera de biverkningar som kan uppstå under och efter användning av en hjärt-lungmaskin. En klinisk studie från 2017 påvisade att produkten är säker. XVIVO har beviljats patent för PrimECC i USA, EU, Kina och Japan.

Hittills har 15 miljoner kronor investerats i den kliniska studien för PrimECC. Om XVIVO slutligen beslutar att stänga ned produkten så skulle detta resultera i en nedskrivning av immateriella tillgångar om 15 miljoner kronor. Ett sådant beslut bedöms ej leda till några väsentliga löpande kostnadsbesparingar i övrigt. XVIVO bedömer att ett beslut om PrimECCs framtid kommer kunna tas inom sex månader.

”Under rådande omständigheter är det rätt beslut att avsluta rekryteringen till studien i förtid. Vi kommer nu att analysera studiedata och utvärdera de strategiska och kommersiella möjligheterna för PrimECC. I och med beslutet kommer vi kunna rikta ett ännu större fokus på vår kärnverksamhet – organtransplantation – där de stora möjligheterna förtjänar vår fulla uppmärksamhet. Som ett agilt företag i en ständigt föränderlig värld står XVIVO väl rustat för våra framtida åtaganden”, säger Christoffer Rosenblad, XVIVOs vd.

12 juli, 2023

Göteborg
Christoffer Rosenblad, CEO
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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-07-12 19:16 CEST.

Bifogade filer

XVIVO har beslutat att avsluta ytterligare patientinkludering i studien av PrimECC® – strategiska möjligheter skall utvärderas