

Realheart utökar sin prekliniska verksamhet till svenskt veterinärmedicinskt centrum inför den fortsatta utvecklingen av Realheart® TAH

Västerås, 22 augusti 2024 – Scandinavian Real Heart AB (publ) meddelar idag att bolaget har ingått ett samarbete med en ledande veterinärmedicinsk stordjursenhet vid Göteborgs Universitet i Sverige för den fortsatta prekliniska säkerhetsutvärderingen av det artificiella hjärtat Realheart® TAH. Syftet är att genomföra högkvalitativa djurexperimentella stordjursförsök som krävs för att i förlängningen kunna genomföra en klinisk studie. Detta kommer även att underlätta förberedelserna av den kliniska studie som planeras att genomföras i Sverige.

Inför den första kliniska studien av Realheart® TAH kräver myndigheterna ett omfattande prekliniskt datapaket baserat på säkerhetsstudier, blodtester och tillförlitlighetsstudier.

Bolaget har hittills genomfört samtliga implantatförsök med Realheart® TAH vid ett veterinärmedicinskt centrum i Belgien som har lång och bred erfarenhet av såväl prekliniska kirurgiska ingrepp som interaktioner med regulatoriska myndigheter i USA och Europa. Samarbetet med denna institution kommer att kvarstå under den fortsatta prekliniska utvecklingen. Expansionen av säkerhetsutvärderingen till en svensk institution innebär en ökad närhet till och ett stärkt samarbete med det kirurgiska team som kommer att delta i kommande kliniska studier. Detta innebär betydande fördelar för den fortsatta utvecklingen av Realheart® TAH. Nästa steg i samarbetet är att lämna in en ansökan om etiskt godkännande för att genomföra de planerade implantationsförsöken.

“Vi är mycket glada över att ha ingått samarbete med Göteborgs universitet. Expansionen av de prekliniska implantationsförsöken till Sverige gör det lättare för teamet ifrån Thoraxkliniken på Sahlgrenska, som ska delta i den första patientstudien, att beforska teknologin och bidra till vidareutvecklingen av våra behandlingsprotokoll”, säger Ina Laura Perkins, vd 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



PRESSMEDDELANDE
22 augusti 2024 08:00:00 CEST

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.skmj.se