

## XVIVO lämnar in en IDE-ansökan till amerikanska FDA för sin innovativa hjärtteknologi – en betydande milstolpe

**XVIVO tillkännager stolt att en Investigational Device Exemption (IDE) ansökan lämnats in till US Food & Drug Administration (FDA). Ansökan kommer att stödja ett initialt regulatoriskt godkännande från FDA för att genomföra den kliniska studien: "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors".**

Ansökan görs i förening med FDAs tidigare Breakthrough Designation godkännande som gavs till XVIVOs hjärtteknologi för maskinperfusion som är en så kallad Non-Ischemic Heart Preservation (NIHP) teknologi. XVIVO har i förberedande möten med FDA diskuterat frågor och problemställningar, och har använt FDAs respons för att bestämma rätt inriktning på sin IDE-ansökan. En IDE godkänner att teknologin som skall utvärderas används i en klinisk studie i syfte att samla in data avseende säkerhet och effektivitet. XVIVO kommer att använda insamlad data som underlag för en Pre-Market Approval (PMA)-ansökan.

2019 fanns det 112 000 patienter på den amerikanska väntelistan för en transplantation samtidigt som enbart 39 718 transplantationer utfördes. Med en ökande brist på donerade organ så växer behovet av att kunna bevara tillgängliga organ på ett effektivt sätt. XVIVOs hjärtteknologi är utvecklad för att bevara donatorhjärtan utanför kroppen med NIHP-teknologi, under transport, inför en transplantation.

Teknologin uppfanns av professor Stig Steen vid Igelösa Lifescience och har utvecklats i samarbete med XVIVO. Teknologin, perfusionsmaskin och lösning, är patenterade av XVIVO.

"Vi är mycket nöjda med planen för den kliniska prövningen som anges i IDE-ansökan. Vi känner att den på ett korrekt sätt återger tankesättet i Breakthrough Designation godkännandet och ser fram emot FDAs respons" säger Jaya Tiwari, XVIVOs Vice President Clinical & Regulatory Affairs, USA. "Vi förväntar oss att våra diskussioner med FDA kommer att avslutas under första delen av 2022. Målet är att börja inkludera patienter för studien under sommaren. Detta kommer att ske på flertalet ledande amerikanska sjukhus som redan har uttryckt ett stort intresse för att delta i studien. Vi kommer kunna föra mer detaljerade diskussioner kring studien när vi väl fått vår IDE-ansökan godkänd."

"Denna betydelsefulla milstolpe är ytterligare ett bevis på vårt fokus på att ingen skall behöva dö i väntan på ett nytt organ. USA är vår största marknad och därför kommer denna IDE-ansökan för vår hjärtteknologi att vara en viktig utökning av de redan pågående kliniska studierna i Europa, Australien och Nya Zeeland. Eftersom XVIVO är ett forskningsdrivet företag är det mycket tillfredsställande när hårt arbete visar påtagliga resultat", säger Dag Andersson, VD för XVIVO.

22 April, 2022

Göteborg  
Dag Andersson, CEO  
XVIVO Perfusion AB (publ)

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Dag Andersson, VD, +46 31-788 21 50, dag.andersson@xvivogroup.com  
Kristoffer Nordström, CFO, +46 73-519 21 64, 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](http://www.xvivogroup.com)

**Bifogade filer**

---

**XVIVO lämnar in en IDE-ansökan till amerikanska FDA för sin innovativa hjärtteknologi – en betydande milstolpe**