

## XVIVOs IDE-ansökan för sin innovativa hjärtpreservationsteknologi har godkänts av amerikanska FDA

**The US Food & Drug Administration (FDA) har godkänt XVIVOs Investigational Device Exemption (IDE) ansökan för sin hjärtpreservationsteknologi. Godkännandet tillåter XVIVO att starta "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors".**

USA är världens största hjärtrtransplantationsmarknad med ungefär 4 100 hjärtrtransplantationer genomförda under 2022. Med ett ökande antal patienter i behov av en transplantation så är förmågan att säkert kunna använda, bevara och transportera donerade organ kritiskt för att adressera den växande bristen på organ. XVIVOs hjärtpreservationsteknologi är utvecklad för att bevara donatorhjärtan utanför kroppen under transport med hjälp av kall, syresatt perfusion. Teknologin, perfusionsmaskin och lösning, är utvecklad tillsammans med professor Stig Steen vid Igelösa Lifescience och är patenterad. 2022 uppmärksammades XVIVOs hjärtpreservationsteknologi i globala nyhetsmedier som en avgörande faktor vid den första framgångsrika xeno-hjärtrtransplantationen (gris till människa) som utfördes av University of Maryland i USA.

Multicenterstudien PRESERVE avser utvärdera säkerhets- och effektivitetsdata som ska användas till stöd för ett Pre-Market Approval (PMA). Studien kommer att omfatta 141 patienter och involvera 15 amerikanska ledande transplantationscentra. Bland inklusionskriterierna finns inklusion av hjärtan från äldre donatorer (definierade som 50 år eller äldre) samt hjärtan från långdistansdonatorer. Genom att inkludera långdistansdonatorer är XVIVOs mål att vidare demonstrera de resultat som presenterades vid ISHLT[1] i april 2023 från den prövarinitierade NIHP[2]-studien i Australien och Nya Zeeland – att syresatt perfusion av donatorhjärtan med hjälp av XVIVOs innovativa teknik kan möjliggöra kompromisslös organkvalitet efter preservation trots avsevärt förlängda transporttider.

"Jag skulle vilja uttrycka min enorma uppskattning till teamet på XVIVO, PRESERVE Trial-utredarna och FDA för deras insats och ansträngningar för att säkerställa att studien kommer att genomföras med hög trovärdighet och tillgodose det mest akuta behovet för patienter och teamen som utför transplantationerna, säger Jaya Tiwari, Vice President Clinical & Regulatory Affairs, USA, XVIVO. "Vi är glada över entusiasmen hos våra ledande hjärtrtransplantationscenter inför att vara en del av denna studie. Vi förväntar oss att den första patienten i USA kommer att inkluderas under sensommaren. Detta sker parallellt med att vi förbereder oss för inkluderingen av den sista patienten i den europeiska hjärtpreservationsstudien."

”Jag är glad att vi nu erhållit tillstånd att starta vår amerikanska hjärtpreservationsstudie. Tekniken har potential att förändra paradigmet inom hjärttransplantation och används idag redan vid ca 25 procent av alla hjärttransplantationer i Australien och Nya Zeeland genom särskilt myndighetstillstånd i väntan på regulatoriskt godkännande. Vår vision är att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ, och därför gör det mig väldigt glad att vi nu genom den amerikanska studien kan introducera teknologin på världens största hjärttransplantationsmarknad”, säger Christoffer Rosenblad, VD XVIVO.

---

[1] ISHLT – International Society of Lung and Heart Transplantation

[2] NIHP – Non-ischemic Heart Preservation

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

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

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

---

**XVIVOs IDE-ansökan för sin innovativa hjärtpreservationsteknologi har godkänts av amerikanska FDA**