Pressmeddelande **Stockholm den 3 november 2026**

SmartCella tecknar licensavtal för Extroducer® med HeartWorks för precis leverans av cellterapier

SmartCella Holding AB (”SmartCella”) tillkännager idag att bolaget har tecknat ett icke-exklusivt licensavtal med HeartWorks, Inc. (”HeartWorks”), ett bioteknikföretag som grundats för att vidareutveckla och kommersialisera autologa cellterapier mot medfödda hjärtfel. Enligt avtalet har HeartWorks rätt att använda leveransplattformen Extroducer® för administrering av vissa cellterapier, från klinisk utveckling till kommersialisering.

Extroducer® är SmartCellas modalitetsoberoende endovaskulära leveransplattform utformad för lokaliserad läkemedelsleverans till svåråtkomliga organ, tumörer och vävnader. Extroducer® är utvecklad vid Karolinska Institutet och är FDA 510(k)-godkänd för användning i perifera (inklusive abdominala) vävnader. Plattformen möjliggör minimalt invasiv, kateterbaserad leverans via artärer och vener som naturliga åtkomstvägar för lokal injektion av terapeutiska substanser i målvävnaden.

HeartWorks är en amerikansk, icke-vinstdrivande bioteknikorganisation som arbetar för att utveckla regenerativa terapier mot medfödda hjärtfel. HeartWorks grundades 2020 och utvecklar personanpassade cellterapier för hjärtat, utformade för att återbilda en skadad hjärtmuskel med hjälp av patientens egna celler. Som sponsor för världens enda pågående kliniska studie med autologa iPSC-härledda hjärtceller vid medfödda hjärtfel arbetar HeartWorks för att ta regenerativa terapier närmare klinisk tillämpning.

Medfödda hjärtfel är den vanligaste formen av medfödd missbildning och drabbar ungefär ett av hundra nyfödda barn. I USA lever uppskattningsvis 2,4 miljoner människor med ett medfött hjärtfel. För patienter med komplexa univentrikulära hjärtfel (enkammarhjärta), såsom hypoplastiskt vänsterkammarsyndrom (HLHS), gör dagens kirurgi att patienterna överlever, men kan inte ersätta eller återbilda en skadad hjärtmuskel. Eftersom många patienter utvecklar hjärtsvikt senare i livet blir transplantation ofta det enda kvarvarande behandlingsalternativet. HeartWorks arbetar för att ändra på det genom att utveckla regenerativa terapier som ska bygga upp hjärtmuskeln på nytt och skapa fler behandlingsalternativ till transplantation.

Dr Tim Nelson, vd och medgrundare av HeartWorks, kommenterar: ”För patienter med de allvarligaste formerna av medfödda hjärtfel har utmaningen aldrig enbart varit att utveckla lovande cellterapier, utan att leverera dem säkert och precist in i hjärtat. Att Extroducer® kan nå hjärtmuskeln via kärlsystemet, utan öppen hjärtkirurgi, är precis den typ av innovation vi behöver för att fler patienter ska kunna få autologa cellterapier för hjärtat.”

Vd Niklas Prager kommenterar: ”Vi är mycket glada över att inleda samarbetet med HeartWorks. De är en organisation som drivs av ett starkt syfte och är fast beslutna att hitta ett botemedel mot univentrikulära medfödda hjärtfel. Att veta att vår Extroducer® har en roll att spela i detta viktiga arbete, och i de liv det har potential att förändra, betyder mycket för oss.”

Avtalet speglar ett långsiktigt partnerskap som även omfattar andra kardiovaskulära indikationer och stödjer båda parters strategiska ambitioner. Det är i linje med SmartCellas affärsmodell, med intäkter från flera källor under hela samarbetet, inklusive milstolpsbetalningar kopplade till utveckling och kommersialisering, royalties och produktförsäljning. Avtalet bygger i huvudsak på samma generella villkor som tidigare kommunicerade avtal.

Kontakt
Niklas Prager, vd +46 76 811 77 44
Nina Nornholm, Head of Communication & Investor Relations +46 708 550 356

Om SmartCella
SmartCella är ett globalt drug delivery-bolag som ligger i framkant inom innovativa leveranslösningar för riktade terapier. Huvudteknologin, Extroducer®, är en modalitetsoberoende endovaskulär leveransenhet designad för lokaliserad leverans till svåråtkomliga organ, tumörer och vävnader. Extroducer® har FDA 510(k)-clearance för användning i perifera (inklusive abdominala) vävnader för injektion av diagnostiska och terapeutiska lösningar i det extravaskulära området. Enheten är för närvarande under kliniska prövningar för ytterligare indikationer. SmartCella kommersialiserar Extroducer® genom icke-exklusiva licensavtal med globala bioteknik- och läkemedelsbolag, vilket möjliggör bred tillämpning i alla utvecklingsfaser. Bolaget har även en egen stamcellsplattform för leverans av mRNA-terapier, med ett proof-of-concept-program inriktat på artros.

Bolaget grundades 2014 och bygger på globalt erkänd forskning från Karolinska Institutet i Sverige.

Läs mer på www.smartcella.com och följ SmartCella på LinkedIn

Om HeartWorks Inc.
HeartWorks är en icke-vinstdrivande bioteknikorganisation med ett renodlat fokus på medfödda hjärtfel. Genom att förena grundforskning, translationell forskning, klinisk utveckling och avancerad tillverkning utvecklar HeartWorks personanpassade regenerativa terapier, utformade för att reparera skadad hjärtmuskel med hjälp av patientens egna celler.

Idag är HeartWorks sponsor för världens enda pågående kliniska studie med autologa iPSC-härledda hjärtceller vid medfödda hjärtfel och driver en portfölj av regenerativa terapier som syftar till att förändra hur medfödda hjärtfel behandlas. Organisationens vision är enkel: att förvandla dagens behandlingar till morgondagens botemedel, så att barn och vuxna som föds med medfödda hjärtfel kan leva längre och friskare liv.

Läs mer på www.heartworksinc.org och följ HeartWorks på LinkedIn