

## Den första hjärttransplantationen i USA med hjälp av NIHP-teknologin inom XVIVOs kliniska studie PRESERVE har utförts av ett ledande amerikanskt universitetssjukhus

**Den 14 oktober 2023 utförde Duke University Hospital i Durham, N.C. den första hjärttransplantationen i USA med hjälp av XVIVOs Non-Ischemic Heart Preservation (NIHP)-teknologi och perfusionslösning inom den kliniska studien PRESERVE. Studiens fulla namn är: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors.**

PRESERVE multicenter-studien kommer att utvärdera säkerheten och effektiviteten med XVIVOs hjärtteknologi som skall ligga till grund för en Pre-Market Approval (PMA) process hos amerikanska FDA. Den kliniska studien kommer att inkludera 141 patienter vid 20 ledande transplantationskliniker i USA. Inklusionskriterier i studien kommer bland annat att tillåta transplantationskliniker att inkludera hjärtan från äldre donatorer (definierade som 50 år eller äldre), långdistansdonatorer och hjärtan från donatorer avlidna efter cirkulationsstillestånd (DCD).

"Vi är glada över att teamet på Duke University Hospital framgångsrikt utfört den första hjärttransplantationen med denna nya teknologi i Nordamerika inom vår kliniska studie. Duke University utförde fler hjärttransplantationer än någon annan transplantationsklinik i världen under 2022[1] och är ett center som ligger i framkant inom forskning. Vi ser fram emot att stödja arbetet på Duke och ser fram emot att starta upp fler hjärttransplantationskliniker i hela landet inom ramen för vår studie. Detta för att stödja deras mål att kunna erbjuda fler patienter en livräddande transplantation", säger Jaya Tiwari, VP Clinical & Regulatory Affairs USA, XVIVO.

"Först och främst vill jag gratulera transplantationsteamet på Duke University Hospital till den framgångsrika transplantationen. I och med att vi nu har startat den amerikanska PRESERVE-studien så blir det den fjärde kliniska studien som utvärderar vår innovativa hjärtteknologi. Vi är övertygade om att XVIVOs banbrytande hjärtteknologi har potential att förändra paradigmet inom preservation av hjärtan. Detta kommer möjliggöra att man kan använda fler tillgängliga hjärtan och därigenom rädda fler liv", säger Christoffer Rosenblad, VD XVIVO.

23 oktober, 2023

Göteborg

Christoffer Rosenblad, VD

XVIVO Perfusion AB (publ)

[1] <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/>

#### **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**

---

**Den första hjärtransplantationen i USA med hjälp av NIHP-teknologin inom XVIVOs kliniska studie PRESERVE har utförts av ett ledande amerikanskt universitetssjukhus**