

## Preliminära ettårsuppföljningsdata från den amerikanska PRESERVE-studien för XVIVOs hjärtteknologi presenterade på ISHLT i Toronto

Idag presenterades preliminära ettårsuppföljningsdata från den amerikanska studien för XVIVOs hjärtteknologi; "PRESERVE: A Prospective, Multi-center, Single-arm, Open-label Study". Presentationen gavs av studiens huvudprövare Dr. Victor Pretorius vid den årliga ISHLT-kongressen i Toronto, Kanada. PRESERVE-studien syftar till att utvärdera fördefinierade säkerhets- och effektmått för hypothermic oxygenated perfusion (HOPE) med XVIVO Heart Assist Transport vid bevarande och transport av hjärtan från extended criteria donatorer (ECD). Studien uppfyllde sina fördefinierade primära säkerhets- och effektmått.

Totalt inkluderades 141 patienter vid 14 transplantationskliniker i USA. Studien (NCT05881278) omfattade vuxna mottagare av hjärtan från donatorer som uppfyllde specifika riskkriterier: uppskattad kall ischemisk tid  $\geq 4$  timmar, eller  $\geq 2$  timmar i kombination med en eller flera riskfaktorer (såsom donatorålder  $\geq 50$  år, ischemisk tid före återupptag av cirkulation  $\geq 20$  minuter, hypertrofi/septaltjocklek  $>12$ – $\leq 16$  mm eller angiografiska lumenirregulariteter utan signifikant koronarsjukdom), eller donation efter cirkulationsstillestånd (DCD).

Preliminär data;

- Det primära effektmåttet vid 30 dagar (definierat som avsaknad av allvarlig primär hjärtdysfunktion (PGD), död, re-transplantation eller behov av mekaniskt cirkulationsstöd vid dag 30) var 92,1 %
- Det primära säkerhetsmåttet, patientöverlevnad vid dag 365, var 91,4 %
- Analys av det sekundära effektmåttet visade en förekomst av allvarlig PGD inom 24 timmar på 7,9 %

Därutöver uppgick medianpreservationstiden för hjärtana till 291 minuter, varav 73,8 % bevarades utanför kroppen i mer än fyra timmar.

"Eftersom statisk kall förvaring fortfarande är standardmetoden för bevarande av donerade hjärtan och då ischemisk tid är en kritisk begränsning, särskilt för hjärtan från extended criteria-donatorer och donation efter cirkulationsstillestånd (DCD), är det glädjande att se dessa preliminära resultat och att studien uppfyllde sina fördefinierade säkerhets- och effektmått," sade Victor Pretorius, MD, Cardiothoracic and Thoracic Surgery vid Emory Healthcare och huvudprövare för PRESERVE-studien.

“Det har varit en stor ära att leda PRESERVE-studien och att bevittna engagemanget från de deltagande transplantationsklinikerna. Ett uttryck för detta engagemang är att patientrekryteringen slutfördes på endast 13 månader, vilket var fem månader före plan,” sade Jaya Tiwari, Senior Vice President, Global Medical Affairs på XVIVO. “Data från den preliminära uppföljningen utgör ett viktigt steg i den pågående utvärderingen av HOPE för bevarande av donatorhjärtan från extended criteria- och DCD-donatorer.”

“Dagens så kallade late-breaking data utgör ett viktigt steg i att driva forskningen framåt inom bevarande av organ utanför kroppen,” sade Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. “Vår långsiktiga vision är att förse transplantationsteam med teknologier som kan vidga möjligheterna för bevarande av organ och bidra till att adressera några av de utmaningar som länge har funnits inom organtransplantation. Vi ser positivt på den preliminära datan från PRESERVE-studien samtidigt som vi ser fram emot att lämna in vår ansökan om godkännande till den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för deras granskning senare i år.”

***Försiktighetsuppsmaning - produkt under klinisk prövning och utvärdering. Begränsad enligt federal lag (USA) till användning inom kliniska prövningar. Produktens säkerhets- och effektmått har ännu inte fastställts i USA.***

22 april, 2026  
Toronto, Kanada  
Christoffer Rosenblad, VD  
XVIVO Perfusion AB (publ)

#### **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)

*Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-04-22 21:24 CEST.*

#### **Bifogade filer**

---

**Preliminära ettårsuppföljningsdata från den amerikanska PRESERVE-studien för XVIVOs hjärteknologi presenterade på ISHLT i Toronto**