



Förbättrad styrenhet till kliniska studier ger ett halvårs försening

Pressmeddelande 2022-04-28

Realheart har beslutat att patienterna i den första kliniska studien ska utrustas med den slutgiltiga versionen av styrenheten – en slags fjärrkontroll – i stället för en enklare version som man tänkt tidigare. Detta kommer att gynna patienterna och förkorta styrenhetens totala utvecklingstid, men också leda till att studien på människor startar ett halvår senare än planerat, det vill säga första halvåret 2024 i stället för andra halvan av 2023.

– Vårt mål är ett artificiellt hjärta som låter användaren leva ett gott liv med stor rörelsefrihet. Det gäller även de patienter som kommer att delta i våra kliniska studier. För att detta ska fungera i praktiken behöver den externa styrenheten vara både säker och enkel att använda. Vi vill att redan den allra första patienten ska kunna lämna sjukhuset, säger Ina Laura Perkins, vd på Realheart.

Den styrenhet som Realheart hittills har använt för att testa och förfina konstruktionen i bänkförsök och djurförsök är utvecklad internt inom bolaget, men för att kunna gå vidare till människa behövs en mer avancerad sådan då den ska användas av patienten själv utan tillsyn av vårdpersonal eller experter. Hösten 2021 inledde Realheart ett samarbete med det australiensiska företaget Hydrix, som är specialiserade på utveckling av styrsystem för hjärtpumpar. Deras plattform utmärks just av ett stort fokus på slutanvändarens behov.

– Styrenheten är tekniskt mycket avancerad men för de som i framtiden ska leva med vårt artificiella hjärta måste den vara extremt lätt att använda. Vi har redan en uppdaterad elektronisk arkitektur på plats och genom att inte ta fram särskild testversion utan gå rakt på den slutgiltiga versionen sparar vi tid totalt sett, även om vi då får acceptera en viss försening av de första implantationerna på människa, säger Ina Laura Perkins, vd på Realheart.

Denna information är sådan som Real Heart är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2022-04-28 12:00 CET.

För ytterligare information kontakta:

Ina Laura Perkins, VD

Tel: +46(0)70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Certified Adviser: Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, Telefon: +46 11 32 30 732, email: ca@skmg.se

Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Real Hearts TAH införlivar ett fyrkammersystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation. Ett koncept som är unikt i den medicintekniska

världen.