

Ny etisk ansökan i Sverige är beviljad

I maj avslutade vi de akuta djurförsöken, dvs fas 1 av prekliniska djurförsök, som genomfördes i Linköping. Vi kunde verifiera att vår världsunika hjärtpump med två förmak och två kammare fungerade väl under ett antal timmar i en gris.

Lyckade resultat på de tidigare genomförda akuta djurförsöken blev ett underlag till en ansökan som lämnades till etiska kommittén i september. Med den nya ansökan avser vi att genomföra betydligt längre djurförsök. I och med att ansökan beviljats startar vi nu kroniska djurförsök dvs. fas 2 av prekliniska djurförsök.

Bolaget räknar med att genomföra dessa mer omfattande djurförsök under första kvartalet 2018 och förberedelser inför operationerna pågår för närvarande.

I samband med djurförsöken kommer också mätningar och analyser att utökas, bland annat kommer analys på blodets kvalitet att göras under pågående försök. Eftersom vår hjärtpump fungerar på ett gynnsamt sätt i kroppen tror vi starkt på att blodkomponenterna inte kommer att påverkas av vår hjärtpump till skillnad från många andra konkurrerande hjärtpumpar.

Dessa djurförsök är nödvändiga att genomföra innan vi påbörjar kliniska prov på människor som lider av avancerad hjärtsvikt. Vi behöver stegvis och på ett seriöst sätt verifiera att vår hjärtpump fungerar adekvat i försöksdjur under en längre period. Vi är därför oerhört positiva till att den etiska ansökan beviljats.

Azad Najar, VD
073-667 34 63
azad.najar@realheart.se

www.realheart.se

Denna information är sådan information som Scandinavian Real Heart AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 november 2017.

Om Scandinavian Real Heart AB – Endast cirka 5 000 hjärtrtransplantationer sker årligen i hela världen och tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad. Behovet är stort och patienter med hjärtsvikt avlider i väntan på ett nytt hjärta. Scandinavian Real Heart AB utvecklar en hjärtpump (TAH) som efterliknar kroppens naturliga cirkulation och som ska kunna användas som en övergångslösning för patienter som väntar på en hjärtrtransplantation.