



Marknadsbehov i USA och Europa bedöms vara 200 000 artificiella hjärtan per år - motsvarande 200 miljarder SEK – och trenden är stigande

Pressmeddelande 2023-04-12

Branschaktörer och Realheart bedömer att marknadspotentialen för totala artificiella hjärtan (TAH:s) är över 200 000 enheter per år i Europa och USA. Realheart anser sig väl positionerade för att ta betydande marknadsandelar med sitt artificiella fyrkammahjärta.

– Försäljningen kommer sannolikt enbart begränsas av hur många artificiella hjärtan vi har kapacitet att producera, säger bolagets vd Ina Laura Perkins. Vi har stora fördelar med vårt TAH eftersom vi har börjat automatisera delar av produktionsprocessen i ett tidigt utvecklingskede. Med det sagt så har vi långsiktigt inga begränsningar för volymproduktion, fortsätter Ina Laura.

En viktig faktor i produktionen är det beviljade Eurostars 3-bidraget på 10 MSEK som Realheart har fått tillsammans med Berlin Heart för att automatisera processen för membranproduktion. Just membranerna är en kritisk komponent i bolagets artificiella hjärta och måste tillverkas med hög precision och orubblig repeterbarhet. Det bästa sättet att åstadkomma detta är att automatisera tillverkningsprocessen. Därför samarbetar Realheart med Berlin Heart, som är experter inom området utveckling och tillverkning av membranteknologier som framgångsrikt används i deras externa hjärtpumpar.

Enligt WHO och flera andra aktörer är hjärt- och kärlsjukdomar idag den vanligaste dödsorsaken globalt i höginkomstländer, och antalet drabbade bara ökar, liksom det antal år patienten kan leva med sin sjukdom. Sammantaget betyder det en kraftigt ökad belastning och kostnadsökning för vården. Enligt forskning^[1] kommer notan globalt att öka från 346 miljarder USD år 2012 till 400 miljarder USD år 2030. Hjärtsvikt är en typ av hjärtsjukdom där hjärtat inte längre orkar pumpa den mängd blod som kroppen behöver. Ca 300 000 svenskar^[2] har hjärtsvikt och runt 64 miljoner^[3] människor är drabbade globalt.

Nya behandlingsalternativ behövs och här kan ett artificiellt hjärta vara ett alternativ som ligger nära i tiden för patienter med svår hjärtsvikt. Ett tillräckligt bra TAH kan bidra till minskat lidande för drabbade och har samtidigt potential att reducera vårdkostnaderna för hjärtsvikt.

Realheart räknar med att inleda kliniska prövningar under 2024 samt att en marknads lansering kan ske under 2025/2026.

^[1] Lippi, Giuseppe; Sanchis-Gomar, Fabian. 2020. *Global epidemiology and future trends of heart failure*. AME Medical Journal.

^[2] <http://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandlingvidkroniskhjärtsvikt.5.6b0cec9617a2d3d28f8699b5.html>

^[3] (1): Savarese G, Lund LH. *Global Public Health Burden of Heart Failure – a comprehensive and updated review of epidemiology*, <http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28785469/>

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, www.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 patenterad design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Realheart® TAH införlivar ett fyrekammersystem (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.