



Realheart har framgångsrikt etablerat en ny testmodell för utvärdering av artificiella hjärtans påverkan på blodet

Västerås, 1 november 2023 – Scandinavian Real Heart AB (publ.) meddelar idag att bolaget har färdigställt ett prekliniskt testsystem som gör det möjligt att efterlikna blodflödet i hela kroppen och mer utförligt utvärdera skador på röda blodceller (hemolys). Initiala testresultat visar att bolagets artificiella hjärta, Realheart TAH, inducerar 80% lägre grad hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpssystem. Bolaget kommer inom kort att påbörja hemolystestning med den kliniska versionen av produkten.

Mätning av frisatt hemoglobin (plasmafritt hemoglobin; pFHb) från röda blodkroppar görs för att utvärdera risken för blodskador (hemolys) vid användning av totala artificiella hjärtan (TAH). Analysen är ett grundläggande regulatoriskt krav för att få genomföra kliniska prövningar. Under hösten har Realheart framgångsrikt slutfört konstruktionen av en omfattande testmodell som banar vägen för den regulatoriska standarden för hemolystester av pulserande artificiella hjärtan. Testmodellen har därefter utnyttjas för att i initiala försök studera hur en prototypversion av Realheart TAH påverkar mänskligt blod.

Kroppens cirkulation består av två delar. Dels pumpar hjärtat blod till lungorna med ett lågt tryck, dels distribueras blodet ut till kroppens organ med ett högt tryck. Såvitt bolaget känner till finns det inga liknande testsystem som kombinerar båda delar av det mänskliga cirkulationssystemet. Initiala testresultat med den prekliniska versionen av Realheart TAH i den nyutvecklade modellen visar att mängden skador på röda blodceller är 80% lägre än hos dagens mest använda artificiella hjärta. Testerna har dessutom genomförts med humant blod vilket gör det möjligt för bolaget att generera data med hög klinisk relevans och optimera produktens design i syfte att undvika biverkningar hos framtida patienter som behandlas med Realheart TAH.

Den nya och mer utmanande testmodell som använts för att genomföra testerna har utvecklats av bolaget som svar på ett önskemål från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Utvecklingen har varit tids- och resurskrävande men skapar samtidigt positiva förutsättningar för framtida regulatoriska aktiviteter. Realhearts vd, dr. Ina Laura Perkins, har deltagit aktivt i FDA:s kommittémöten för att bidra till utvecklingen av nya regulatoriska standarder för hemolystester.

I nästa skede kommer bolaget att utvärdera den kliniska versionen av Realheart TAH i kombination med det tillhörande styrsystemet för att generera den prekliniska dokumentation som krävs i en ansökan om att inleda kliniska studier i hjärtsviktpatienter.

"Vi har nu lyckats etablera en testmodell som gör det möjligt att på ett helt nytt sätt efterlikna kroppens cirkulationssystem för att jämföra vårt artificiella hjärta med andra hjärtpumpssystem. Systemet stärker oss i dialogen med hjärtspecialister och investerare som ser värdet i en modell som kan generera jämförande prestandadata. De initiala resultaten pekar på att Realheart TAH endast ger upphov till en låg nivå av hemolys och vi ser nu fram emot att göra liknande tester med den kliniska versionen av vårt unika artificiella hjärta", säger Ina Laura Perkins, vd för Realheart.

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 fyrekammarsystem (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.