



Realheart lämnar uppdatering om utvecklingen och kommersialiseringen av bolagets artificiella hjärta

Västerås, 13 november 2023 – Scandinavian Real Heart AB (publ) lämnar idag en strategiuppdatering rörande utvecklingen och kommersialiseringen av det artificiella hjärtat Realheart TAH, som i initiala tester visat sig inducera 80% lägre grad av skador på röda blodkroppar (hemolys) jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpsystem. Uppdateringen grundas på en genomgripande analys som utförts under ledning av bolagets styrelse, inklusive de nya adjungerade ledamöterna. Realheart kommer att fokusera tydligare på användning av produkten som en överbryggande behandling inför organtransplantation och bedömer nu att produkten kan erhålla subventionering i USA redan vid användning i kliniska prövningar. Till följd av betydande problem med leveranser av insatsvaror och förseningar hos utvecklingspartners har den planerade starten av den första kliniska studien skjutits upp från 2024 till 2025. Detta kommer i sin tur sannolikt att påverka tidpunkten för en framtida marknadsintroduktion.

”Styrelsen och ledningen har i samråd med extern expertis gjort en grundlig genomlysning av planerna för utvecklingen och kommersialiseringen av Realheart TAH. Den uppdaterade planen innebär ett tydligare fokus på användning av Realheart TAH som en överbryggande behandling i väntan på organtransplantation. Samtidigt har vi identifierat en möjlighet att få produkten subventionerad redan för användning i kommande kliniska prövningar i USA, vilket har potential att generera tidiga intäkter för bolaget. Användningen av vårt artificiella hjärta inför organtransplantation är det första viktiga steget på väg mot bolagets långsiktiga vision – att ingen ska behöva dö av hjärtsvikt”, säger Realhearts vd, Ina Laura Perkins.

Tydligare definierad kommersialiseringstrategi

I Europa och USA står idag totalt fler än 8 300 patienter med svår hjärtsvikt i kö för att genomgå en hjärttransplantation och många avlider dessvärre under sin tid på väntelistan. Realhearts mål är att signifikant minska dödligheten och öka livskvaliteten för personer som väntar på en hjärttransplantation genom att tillhandahålla det första artificiella hjärtat som efterliknar ett mänskligt hjärta och därmed har potential att minimera risken för biverkningar.

Efter decennier av forskning och utveckling genomförs nu funktions- och säkerhetstester av Realheart TAH inför den första kliniska studien i människa. Realheart bedömer att produkten är berättigad till kostnadsersättning i USA redan för användning i de kommande kliniska prövningarna, vilket har potential att generera tidiga intäktsströmmar för bolaget.

Framtida marknadsgodkännanden kommer att skapa en betydande kommersiell potential – varje procentenhet av de patienter som för närvarande står på väntelista för hjärttransplantation i Europa och USA motsvarar en potentiell försäljningsintäkt på 150 MSEK. Användningen av Realheart TAH inom detta område är det första viktiga steget på väg mot bolagets långsiktiga vision – att bredare patientgrupper får tillgång till produkten så att ingen ska behöva dö av hjärtsvikt.

Eftersom det globala antalet transplantationscenter är begränsat är det möjligt att marknadsföra Realheart TAH med förhållandevis begränsade resurser. Bolagets affärsmodell baseras på direktförsäljning av produkten i USA och Europa. Därtill adderas nödvändiga servicetjänster och support för klinisk personal och patienter.

Uppdaterad tidsplan

Klinikförberedande aktiviteter

En ansökan om att inleda den första kliniska studien av Realheart TAH förväntas kunna lämnas in till berörda myndigheter vid årsskiftet 2024/2025. För detta krävs ett omfattande prekliniskt datapaket baserat på säkerhetsstudier, blodtester och tillförlitlighetsstudier.

Säkerhetsstudierna genomförs i prekliniska försöksmodeller för att uppfylla myndigheternas krav inför den första studien i patienter. Detta arbete fortskrider med hittills mycket positiva resultat.

Blodtesterna utförs i laboratoriemiljö och bolaget har nyligen etablerat ett prekliniskt testsystem som gör det möjligt att efterlikna blodflödet i hela kroppen för att på ett mer tillförlitligt sätt utvärdera skador på röda blodceller (hemolys). Initiala testresultat visar att Realheart TAH inducerar 80% lägre grad av hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpssystem.

Tillförlitlighetsstudier av de enskilda komponenterna i Realheart TAH har redan genomförts med goda resultat och inom kort inleds motsvarande tester av det artificiella hjärtat i sin helhet.

Första kliniska studien i människa

Som ett led i förberedelserna inför den första kliniska studien av Realheart TAH har bolaget etablerat ett samarbete med professor Göran Dellgren, överläkare vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Flera experimentella och klinikförberedande studier genomförs inom ramen för samarbetet, bland annat för att närmare utvärdera olika operationsmetoder och definiera patienturvalet för den kliniska studien.

Den första kliniska studien, som förväntas kunna initieras under 2025, kommer att utföras i 2–4 patienter som väntar på hjärttransplantation. Förutsatt positiva resultat planeras ytterligare en studie i 10–20 patienter för att bekräfta Realheart TAH:s prestanda och säkerhet i kliniskt bruk inför ansökningar om marknadsgodkännanden.

Processen mot ett marknadsgodkännande

I Europa har en process initierats med en notified body (en oberoende organisation som säkerställer att tillverkare följer EU:s regelverk) för att undersöka vilka krav som ställs för ett godkännande inom EU.

Realheart har dessutom en kontinuerlig dialog med den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA kring vilket underlag som är nödvändigt för ett marknadsgodkännande, och ytterligare möten planeras för att fastställa den specifika ansökningsprocess som är lämpligast i USA.

Denna information är sådan som Real Heart är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen i detta pressmeddelande har publicerats genom förmedling av nedan angiven kontaktperson, vid den tidpunkt som anges av Scandinavian Real Heart AB's nyhetsdistributör Cision vid publicering av detta pressmeddelande.

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.