



Realheart inleder Vinnova-finansierat projekt

Realheart har mottagit finansiering med 200 tkr för kompetensförstärkning från Vinnova inom det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health. Vinnovas syfte med satsningen är att skapa förutsättningar för internationell konkurrenskraft och hållbara lösningar på globala samhällsutmaningar.

Bolaget kommer att samarbeta med Martin Cook för att ta nästa regulatoriska steg mot den amerikanska marknaden och därmed öka den internationella konkurrenskraften.

Efter förra årets möte med FDA fortsätter Realheart dialogen med den amerikanska myndigheten .

Bolaget har därför startat ett projekt som medfinansieras av Vinnova för att säkerställa en bra kommunikation med FDA och därmed stärka bolagets konkurrenskraft.

Projektets slutgiltiga mål är att skicka in en uppföljande så kallad "Pre-submission Rapport" med uppdaterade testprotokoll för granskning av FDA. Det krävs välutvecklade protokoll utan anmärkning från FDA för framtida produkttester och resultaten av dessa kommer att användas för en ansökan om att påbörja kliniska försök i människa.

Dessutom kommer bolaget genom detta projekt till ett närmare samarbete och kompetensutbyte med Martin Cook - en meriterad amerikansk konsult med över 20 års erfarenhet från hjärtpumpsindustrin och som framgångsrikt har tagit två hjärtpumpsystem till kliniska prövningar och CE-märkning.

"Vi är mycket tacksamma för det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health och utlysningen som perfekt överensstämmer med de aktiviteter och mål vi vill uppnå. Stödet innebär att vi kan stärka Realhearts konkurrenskraft ytterligare med unik spetskompetens som få personer i världen besitter. Vidare är detta projekt något som vi kan utföra trots coronapandemins påverkan i världen. Vi kommer omgående att starta projektet och våra medarbetare arbetar med full kraft framåt". kommenterar Realhearts VD Azad Najar.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najar@realheart.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 fyrcammarsystem (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.