



Realheart redovisar höstens utvecklingsplan

Realheart fortsätter enligt den utvecklingsplan som lades fram i början av året och håller god takt i arbetet. Efter vårens och sommarens djurförsök och förfining av inplantationstekniken, kommer hösten och vintern innehålla bland annat ytterligare djurprov och vidare utvecklingsaktiviteter för att följa den amerikanska myndigheten FDAs krav, vilka är en förutsättning för att få genomföra studier på människa.

Utvecklingsplanen som kommunicerades i början av året består av tre delar: produktutveckling, laboratorietester och långtidstester på djur. Nedan är de fokusområden inom respektive del som bolaget avser ägna sig åt under hösten.

Produktutveckling

Styrning

Realheart TAH är det enda pumpkoncept i världen som är utrustat med förmak. Tack vare det kan systemet känna av mängden blod som rinner tillbaka till förmaken. Det ger information som gör att man på ett unikt sätt kan styra pumpen via styrsystemets mjukvara. Detta utvecklingssteg, som uppnåddes under våren 2019, har ökat intelligensen hos Realheart TAH och leder till minimering av komplikationer och förbättrad användarvänlighet för patienten. Den första mjukvaruprototypen för styrsystemet är framtagen och har gett goda resultat. Under hösten och vintern kommer styrsystemet vidareutvecklas och testas.

Tillförlitlighet och kapacitet

Realheart TAH fungerar nu medicinskt väl. Fortfarande återstår dock en hel del arbete för att uppnå en stabil, hållbar produkt färdig för produktion och kliniska prövningar i människa. Närmast följer en del justeringar för att utöka pumpkapaciteten och omfattande utvärderingar i testrigg för att säkerställa den långsiktiga tillförlitligheten enligt ett av FDAs krav. Det arbetet har inletts och flertal testriggar har tagits fram.

Laborrietester

Blodtester

Realheart har under året genomfört blodtester på ett laboratorium i Tyskland. Nu sätter man upp ett eget laboratorium i samarbete med Karolinska Institutet och genomför ytterligare nödvändiga tester i studien som ska etablera den exakta påverkan som hjärtat har på blodet.

Långtidstester på djur

Djurtester

En ny serie djurtester på får inleds i mitten av oktober och pågår fram till slutet av januari. Planen är att successivt förbättra operationstekniken för att till sist kunna väcka försöksdjuren helt. Ett viktigt moment är att utveckla en optimal postoperativ intensivvård, vilket nu håller på att fastställas.

”Det känns mycket tillfredsställande att vårt team tillsammans med nätverket av duktiga experter klarat av att uppnå de milstolpar vi satt upp i den ambitiösa utvecklingsplanen. Vi har dessutom lyckats ta fram första prototypen till en automatisk styrning och utöka Realheart TAHs unika egenskaper. Nu ser jag fram emot höstens och vinterns arbete då vi fortsätter förbereda produkten inför de inledande försöken på människa år 2022”, säger Azad Najar, Realhearts VD.

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 inplantation 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 fyrcammarssystem (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.