



Realhearts utvecklingsplan 2021

Trots pandemin har Realheart under 2020 uppnått de flesta av sina tidigare kommunicerade mål och milstolpar i arbetet med att kommersialisera sitt artificiella hjärta. Under 2021 avser bolaget att fokusera på produktutveckling, djurstudier och FDA:s kravspecifikation.

Under 2020 har Realhearts utvecklingsarbete varit inriktat mot områdena produktifiering, leverantörs- och samarbetsavtal, samt att arbeta mot FDA:s kravspecifikation. Mot bakgrund av Corona-pandemin har bolaget lyckats uppnå de flesta av de uppställda målen. Den nya partnern Berlin Heart, vilket är Europas största hjärtpumpstillverkare, bolagets nyetablerade blodtestlaboratorium och nya trycksensorer är tre viktiga milstolpar. Däremot behövde långtidsförsök på djur skjutas fram med anledning av pandemin.

Utvecklingsplan 2021

Arbetet med Realhearts artificiella hjärta fortsätter framåt mot kliniska prövningar i människa. De tre områden Realheart fokuserar verksamheten på under 2021 är: produktutveckling, djurstudier och FDA:s kravspecifikation.

Produktutveckling

Mål: Omsätta 2020 års framsteg inom desig och skapa en fullt funktionell prototyp

- Genomföra hållbarhetstester
- Bygga in fullt integrerade trycksensorer
- Finjustera algoritmen i den automatiska styrningen
- Optimera pumpens mekaniska egenskaper

Djurstudier

Mål: Genomföra långtidsstudier

- Starta djurstudier på distans och utvärdera metoden
- Genomföra den första serien av långtidsstudier där djuret ska överleva mer än 24 timmar. Utvärdera resultat och justera intensivvårdsfasen och eftervården
- Vid positivt resultat från första serien, successivt öka överlevnadstiden

FDA:s kravspecifikation

Mål: Blodtest- och djurstudiemetoder som passerat FDA:s granskning

- Genomföra blodtester och långtidsstudier i djur (enligt ovan)
- Skicka in rapport till FDA för granskning av uppdaterade blodtest- och djurstudiemetoder

- Vid positivt besked från FDA, använda metoderna för att testa slutversionen av pumpen och samla data inför godkännandet att påbörja kliniska prövningar

” Min ambition med året är att Realheart ska ta ordentliga kliv framåt på vår resa mot att lansera världens första artificiella fyrekammarhjärta. Att nu till slut gå in i långtidsstudier på får kommer bli ett efterlängtat sådant kliv. Men att snabbt och säkert ta bolaget till kliniska prövningar, som är den stora anhalten vi styr mot, kräver en stark och utökad organisation. Förra året gjorde vi flera nyrekryteringar och min plan är att vi i närtid ska fortsätta att expandera teamet”, kommenterar Ina Laura Perkins, Realhearts nya vd.

För ytterligare information kontakta:

Ina Laura Perkins, VD

Tel: +46(0)70 406 49 21

E-post: inalaura.pieper@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 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.