

Utvecklingen i Real Heart de senaste månaderna

Produktutveckling

Det är nu några månader sedan vi genomförde vår senaste nyemission och därmed fick medel att göra en uppgradering av projektet. På basen av de djurprov som genomfördes under våren har vi nu gjort en ny design av pumpen.

Vi har nu en pumpversion som är ännu mindre än tidigare version "hjärtump modell nr 9", vilket innebär att pumpen lätt passar in i utrymmet i bröstkorgen. Den senaste versionen väger endast 800 gram, vilket är 500 gram lägre i vikt jämfört med den tidigare versionen. Dessutom har den nya versionen en ny innovativ lösning som förenklar bytet av drivmodulen i pumpen. Denna lösning är vi unika med i världen och ökar pumpens hållbarhet när man kan serva hjärtat och byta mekaniska delar av pumpen utan att patienterna behöver genomgå en stor och riskfylld operation. Vi har nu också gjort nödvändig elektronik så liten att den väl får plats inuti pumpens hölje.



Hjärtump modell nr 9

Vi har lagt till ett antal nya lösningar för att hantera faktorer när pumpen opereras in, såsom fyllnad, avluftning, täthet och anslutningar till kroppens blodkärl mm. Pumpen har utrymme för en egen elektronik och ett eget styrsystem. Elektroniken utvecklas i samarbete med ledande företag inom branschen och första versionen är nu utvecklad. Ett antal bänktester har genomförts för att verifiera funktionen. Dessa försök har visat goda resultat.

Vi hade ursprungligen planerat att denna version av hjärtumpen skulle vara utvecklad under första halvan av 2017. Genom intensivt arbete under sommaren har vi emellertid kommit längre än ursprungsplanen. Vidarutvecklingen av datorprogrammet som styr pumpen leds av Professor Lars Asplund. Här arbetar vi med att säkerställa att programvaran inte ska kunna stanna. Det är ett omfattande arbete där vi kommer att lyckas även om det tar lite tid.

Avsikten är nu att inom ett par veckor sätta igång med en serie av nya prekliniska försök. Detta för att ytterligare utveckla operationstekniken och verifiera pumpens fysiologiska funktion i biologiska modeller innan vi går vidare till långa djurtester under första halvåret 2017. Vi har dessutom tagit kontakt med ytterligare thoraxkliniker i landet för att parallellt kunna genomföra flera prekliniska operationer och därmed korta av ledtiden mellan operationerna.

Prekliniska långtidsförsök innebär att försöksdjuret väcks efter genomförd operation och sedan lever med pumpen under ett antal veckor. För att genomföra långtidsprov krävs nytt tillstånd från en djuretisk kommitté. Ansökan kommer att inlämnas under hösten.

En av de viktigaste uppgifterna efter emissionen har varit att utarbeta en mycket mer detaljerad utvecklingsplan. Detta arbete pågår och väntas vara färdigt inom någon månad. När den planen är färdigställd kommer vi att kunna ge mer information om både de långa prekliniska djurförsöken samt de kommande mänskliga proven. Det finns en lång rad aktiviteter som ska synkroniseras samtidigt som vi måste ta hänsyn till de etiska faktorerna. Det finns en hel rad forskningsregler som vi måste leva upp till.

Patent och vetenskap

Patentskyddet PCT (Patent Cooperation Treaty) löper under 18 månader och ger skydd över hela världen för det patent som blev godkänt i Sverige under våren 2016. I början på 2017 kommer bolaget att välja vilka strategiska länder vi vill gå vidare i för att få ett så brett skydd som möjligt.

Vi har också arbetat med att utvidga patentportföljen ytterligare. Vi har specificerat och förtydligat de tre spin-off-patenten som lämnades in i februari 2016. Innovativa tillägg görs till dessa patent. Genom denna breddning säkerställer vi ytterligare skydd.

Den vetenskapliga artikel som det kliniska teamet arbetat med ligger färdig för slutgranskning och publicering. Det tar normalt över ett år att få en artikel godkänd och publicerad i en vetenskaplig papperstidskrift. För att snabba upp publiceringen har vi valt digital publicering. Vi återkommer när vi fått exakt publiceringstidpunkt fastställd.

Vi har jobbat hårt sedan emissionen och gjort stora framsteg med fokus på de prekliniska försöken och mot lyckade försök i människa. Vår hjärtpump kommer att kunna öka möjligheten till överlevnad och ett bra liv för de patienter som behöver ett nytt hjärta. Det är det vi kämpar för – varje dag.

Christina Hugosson

För mer information, kontakta:

Christina Hugosson, vd

070-191 30 87, christina.hugosson@realheart.se www.realheart.se