



Stora förflyttningar för Realheart under 2018

2018 var året då Realheart nådde ett internationellt genombrott med sin forskning. Idag har företaget samarbeten med ett trettiotal forskare och under en konferens i Japan stod två av världens mest namnkunniga på scen och presenterade sina fynd. De djurtester som genomfördes under sommaren gav positiv information om produktens kvaliteter och en nyemission för att stärka den fortsatta forskningen avslutade året.

Internationellt genombrott

Realhearts forskningsarbete har under året lyfts till en internationell nivå vilket kunnat märkas inte minst på den uppmärksamhet företaget rönt under ett flertal internationella kongresser.

Realheart har lyckats knyta till sig ett trettiotal forskare och experter inom hjärtpumpsområden från tio länder såsom England, Tyskland och USA. Som ett resultat presenterade Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello sin forskning kring Realheart TAH på International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS) möte i Tokyo under hösten.

Två vetenskapliga artiklar angående företagets djurstudier publicerades, och Realhearts forskningschef Ina Laura Pieper bjöds in som talare till ett seminarium i Washington DC av FDA (den amerikanska läkemedelsmyndigheten) och ihop med vd Azad Najar till Kinas första hjärtpumpskonferens i Suzhou.

Milstolpar inom produktutvecklingen

Enligt tidigare lagd tidplan anpassades Realheart TAH under året till kalvar, som är mer lämpade än grisar för överlevnadsstudier. Man har genom anpassningsarbetet lyckats öka pumpkapaciteten samt minskat produktens storlek.

Tre framgångsrika pre-kliniska djurtester genomfördes i Belgien. Realheart TAH levererade adekvata värden beträffande blodvolym, syresättning, puls och blodtryck. Alla tre djuren andades på egen hand efter ingreppet, och ett av djuren väcktes och rörde sig. Nyutvecklade snabbkopplingar för att ansluta det artificiella hjärtat på ett enkelt sätt till kroppen fungerade väl, liksom pumpens uppstart och avslutning.

Den första versionen av programvaran som styr Realheart TAH färdigställdes och användes framgångsrikt för att kontrollera blodflödet i djurstudierna. Genom det har produkten utrustats med en säker och energisnål styrenhet som styr pumpningen.

Arbetet med att optimera pumpdesignen för människor inleddes. Företaget har under året utfört anpassningsstudier av Realheart TAH med hjälp av röntgenbilder från tre hjärtsjuka patienter - så kallade "virtuella studier" - samt en anatomistudie i två människokroppar av båda kön för att identifiera hur pumpdesignen behöver optimeras. Realheart passade in i två av tre virtuella patienter och i båda människokropparna. Arbetet framöver syftar till att ta fram en humanversion, det vill säga den version av Realheart TAH som ska användas i kliniska studier på människor.

Realheart har under året också utvärderat och fastställt de leverantörer som kommer att leverera komponenter till Realhearts humanversion.

Stabil och finansierad verksamhet

I slutet av året genomfördes en företrädesemission vilket ledde till att verksamheten fått tillgång till ca 46 MSEK efter utbetalning av emissionskostnader. Emissionen kommer primärt att gå till utvecklingen av humanversionen samt olika typer av tester som är nödvändiga för att certifiera Realheart TAH.

"Det är glädjande att vi håller våra tidsplaner och med stärkta finanser och stark energi från framgångarna under 2018 ser vi fram emot både utmaningar och framsteg under nästa viktiga utvecklingsperiod. Allt för att färdigställa Realheart till en konkurrenskraftig produkt och därmed uppnå vår vision att ingen ska behöva dö på grund av hjärtsvikt." säger Azad Najar, VD.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najar@realheart.se

Scandinavian Real Heart utvecklar världens första artificiella fyrkammarhjärta, vilket hämmar det mänskliga hjärtats pumpfunktion. 26 miljoner människor världen över lider av hjärtsvikt. Lösningen för de med den svåraste graden av hjärtsvikt är en organtransplantation, men det finns bara organ till mindre än 2% av patienterna. Realheart TAH är ett alternativ för de övriga. I första hand kommer det artificiella hjärtat användas som en övergångslösning i väntan på en transplantation. På längre sikt är tanken att det ska kunna vara en permanent lösning.

