



Pressmeddelande
14 maj 2018
Göteborg

Positiva fynd i PrimeECC®-studien

Under 2017 färdigrekryterades PrimeECC®-studien, vilken inkluderade totalt 80 patienter och genomfördes på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Analys av resultaten visar att produkten är säker, dessutom visar analys av resultaten intressanta fynd avseende minskade biverkningar vid användning av PrimeECC®. För att utöka dokumentationen och sprida användningen av PrimeECC® har bolaget beslutat om fortsatta studier. PrimeECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt som är utvecklad för att förbereda (priming av) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi.

Det utförs flera hundra tusen hjärtoperationer per år i världen där hjärtlungmaskin används. Den blinda, randomiserade studie som genomförts med PrimeECC® på Sahlgrenska Universitetssjukhuset visar som förväntat att patienterna får en bättre vätskebalans under och efter operationen om hjärtlungmaskinen förberetts med PrimeECC®. Analys av resultaten indikerar också minskad risk för njurskada. Resultaten verifierar dessutom att PrimeECC® är en säker produkt att använda. En överraskande och positiv effekt är att resultaten från studien visar att användningen av PrimeECC® också minskar förstörelsen av röda blodkroppar, så kallad hemolys, som sker när blod cirkuleras utanför kroppen i en hjärtlungmaskin. Hemolys frisätter ämnen som är skadliga för både njurar och blodkärl och kan vara ett problem vid användning av hjärtlungmaskin. Studien omfattade 80 patienter randomiserade till hjärtlungmaskin som antingen förberetts med PrimeECC® eller med den konventionella, enklare lösning som idag används på sjukhuset.

"Resultaten är intressanta och lovande" säger studieansvarig Professor Anders Jeppsson vid Verksamhetsområde Thorax på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. "Vi vill nu gå vidare med större studier vid flera olika thoraxkirurgiska kliniker".

Studieresultaten planeras generera fyra vetenskapliga artiklar som kommer att publiceras. XVIVO Perfusion planerar inte någon omfattande lansering av produkten innan resultat från studien är publicerade. XVIVO Perfusion har beviljats patent på PrimeECC® i USA, EU, Kina och Japan. PrimeECC® är CE-märkt och godkänd för försäljning i Europa.

PrimeECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med Professor Stig Steen i Lund, för att förbereda hjärtlungmaskiner före användning. Dessa maskiner används för att driva blodcirkulationen och ta över syresättningen av blodet istället för hjärta och lungor under hjärtoperationer. Vätskan är till för att kompensera för den blodvolym som under operationen finns utanför patienten, i hjärtlungmaskinen. Idag används som regel enkla saltlösningar som inte är optimerade för detta ändamål. Syftet med PrimeECC® är att minska biverkningar som kan uppstå vid och efter användning av hjärtlungmaskin.

"Det är mycket glädjande att de kliniska data från studien med PrimeECC® visar att produkten är säker och även visar på flertalet intressanta fynd vad gäller minskade biverkningar. Detta är spännande då produkten har en stor klinisk och kommersiell potential. Baserat på analysen har bolaget beslutat att gå vidare i ett kliniskt program för PrimeECC® genom att påbörja ytterligare minst två studier för att utöka dokumentationen av produktens kliniska profil," säger XVIVO Perfusions VD Magnus Nilsson.

Göteborg 14 maj 2018
Magnus Nilsson, VD
XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information vänligen kontakta:
Christoffer Rosenblad, CFO, +46 735 192159, e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com
Magnus Nilsson, CEO, +46 31 788 2150, e-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com

XVIVO Perfusion AB har sitt huvudkontor i Göteborg och ytterligare kontor finns i Lund och i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivoperfusion.com.

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Org. Nr. 556561-0424. Tel: 031-788 21 50. Fax: 031-788 21 69.
E-mail: info@xvivoperfusion.com. Hemsida: www.xvivoperfusion.com

Denna information är sådan information som Xvivo Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande klockan 14:00 den 14 maj 2018.