



Pressmeddelande
15 maj 2019
Göteborg

XVIVO har erhållit klartecken från läkemedelsverket för kliniska studier med bolagets nya produkter för hjärtpreservation

XVIVO har erhållit godkännande från det svenska läkemedelsverket för att påbörja den kliniska studien med XVIVOs hjärtpreservations-produkter. Detta innebär att studien kan påbörjas i Sverige inom kort och att ansökningar till övriga EU länder som ska delta i studien kan lämnas in till de nationella etikkommittéerna och läkemedelsverken.

XVIVOs hjärtpreservations-studie är en randomiserad studie som är planerad att involvera åtta center i sju Europeiska länder och omfattar totalt 138 patienter (69 + 69 patienter). Målet med studien är att kliniskt visa att teknologin är säker samt förbättrar preservation av det donerade hjärtat under transport. Denna studie är en viktig del i att nå regulatoriskt godkännande i Europa för hjärtpreservations-produkterna.

Produkterna för hjärtpreservation består av en transportabel maskin med tillhörande sterila engångsartiklar, samt en patenterad innovativ vätska som perfunderar och syresätter hjärtat under transport och preservation. Teknologin är utvecklad av Professor Stig Steen på Igelösa Life Science och det är ett arbete som påbörjades för cirka 10 år sedan. Under dom senaste två åren har XVIVO vidareutvecklat produkterna med mål att nå regulatoriska godkännanden samt satt upp storskalig produktion av hjärtpreservations-vätskan.

Det sker cirka 7 500 hjärttransplantationer per år i världen och den begränsande faktorn till att inte fler hjärttransplantationer genomförs är bristen på donerade hjärtan och att tiden som ett hjärta kan transporteras till patienten bara är cirka fyra timmar idag. Den nya förvaringsmetoden innebär att hjärtat perfunderas med hjälp av en maskin och därmed tillförs syre och viktiga substanser i en patenterad vätska inför transplantationen. Vid tidigare publicerade pre-kliniska försök har visats att metoden har potential att bättre bevara hjärtats funktion under transport samt att utöka den möjliga tiden utanför kroppen (Ex Vivo). Professor Johan Nilsson har tidigare i år presenterat de goda resultaten från de första sex hjärttransplanterade patienterna från studien som pågår på Lunds universitetssjukhus. Resultaten från studien indikerar att metoden är säker att använda på människa.

"Det är glädjande att läkemedelsverket godkänt vår ansökan för kliniska studier för våra hjärtpreservations-produkter i Sverige. Bolaget avser att fortsätta arbeta intensivt för att kliniskt dokumentera denna banbrytande hjärtpreservations-teknologi med mål att nå regulatoriska godkännanden på alla stora marknader vilket kommer möjliggöra att fler patienter får en livräddande hjärttransplantation.", säger Magnus Nilsson, VD för XVIVO Perfusion.

Göteborg den 15 maj 2019
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 är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. 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@xivoperfusion.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 08:00 den 15 maj 2019.