

TRANSPLANT BIOMEDICALS ANUNCIA LA FINALITZACIÓ DE LA INCLUSIÓ DE PACIENTS EN L'ESTUDI EMERGE: PRIMER ESTUDI CLÍNIC EN HUMANS DEL DISPOSITIU VIVIAN® EN TRASPLANTAMENT DE RONYÓ

Barcelona, 15 d'abril de 2019 - TRANSPLANT BIOMEDICALS, companyia especialitzada en la recerca i el desenvolupament de dispositius mèdics per a la preservació d'òrgans, teixits i cèl·lules, anuncia que ha completat la inclusió de pacients del seu primer assaig clínic en humans amb el dispositiu VIVIAN® *kidney* per al transport i la conservació d'òrgans per a trasplantament. L'assaig va incloure 32 pacients que es van sotmetre a un trasplantament de ronyó per primera vegada i que van rebre un empelt de donants de mort cerebral (DBD; SCD + ECD) o donants d'aturada cardíaca (DCD MIII).

L'assaig EMERGE és un estudi multicèntric, prospectiu, obert, d'un sol braç dissenyat per avaluar la seguretat i l'eficàcia de VIVIAN® *kidney* per a la preservació de ronyons per a trasplantament procedents de donants. Els objectius principals de l'assaig clínic són avaluar la seguretat a partir de la taxa d'esdeveniments relacionats amb l'ús de VIVIAN® i l'eficàcia a partir de la taxa de funció retardada de l'empelt (DGF). Els resultats a 30 dies de seguiment s'espera que estiguin disponibles a finals de maig de 2019 i els resultats finals a 1 any de seguiment en el primer trimestre de 2020.

Un total de 32 pacients van ser inclosos en tres hospitals universitaris de l'àrea de Barcelona: l'Hospital Clínic de Barcelona, l'Hospital Vall d'Hebron i l'Hospital de Bellvitge. En l'estudi es va incloure una població de donants i receptors d'alt risc amb una alta proporció de donants controlats d'aturada cardíaca (DCD MIII) i donants i receptors d'edat avançada.

"L'alta proporció de DCD i donants i receptors d'edat avançada en l'estudi és un exemple de l'evolució del trasplantament que dona com a resultat un increment de l'ús d'òrgans de donants amb criteris ampliat. Aquesta situació ha creat noves necessitats mèdiques insatisfetes que actualment no estan cobertes pels sistemes estàndard de preservació d'òrgans", va dir la Dr. Carmen Peralta, cofundadora i directora científica de TRANSPLANT BIOMEDICALS.

"En nom de la companyia, m'agradaria aprofitar aquesta oportunitat per agrair a les famílies involucrades en el procés de donació, als pacients, a les unitats de trasplantament i a tot el personal sanitari, per completar la inclusió en l'estudi EMERGE", va dir el Dr. Joan Salgado, CEO de TRANSPLANT BIOMEDICALS. "Esperarem als primers resultats de l'estudi EMERGE, tot i que creiem que VIVIAN® té el perfil d'un veritable element de canvi en l'àmbit de la preservació d'òrgans, teixits i cèl·lules, i el nostre pla de desenvolupament està preparat per explorar totes aquestes oportunitats".

VIVIAN® és un dispositiu mèdic per a tractament ex-vivo d'òrgans amb la tecnologia de preservació hipotèrmica amb ultrasons (HUPT), una tecnologia patentada que combina la hipotèrmia controlada i ultrasons de baixa freqüència i energia. Els assajos preclínics funcionals previs han demostrat una millora significativa en la funció de l'empelt en els models de fetge i ronyó i un augment rellevant en la supervivència del receptor. Els estudis de mecanismes d'acció en models preclínics van confirmar que VIVIAN® és capaç d'activar els mecanismes de protecció intrínsecs a la lesió (la supervivència cel·lular i les vies de regeneració de teixits), així com la preservació del metabolisme energètic i la reducció de la resposta inflamatòria.

Més informació sobre l'estudi:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03600285>

Sobre TRANSPLANT BIOMEDICALS

TRANSPLANT BIOMEDICALS opera al sector de dispositius mèdics amb l'objectiu de desenvolupar i comercialitzar una nova generació de tecnologies mèdiques que promoguin la preservació d'òrgans, teixits i cèl·lules per tal de millorar els resultats en els pacients i l'atenció sanitària.

La companyia es centra inicialment en el desenvolupament i comercialització d'una plataforma de preservació d'òrgans per al mercat de trasplantaments d'òrgans sòlids (ronyó, fetge i cor). Posteriorment, la companyia ampliarà les seves activitats amb el desenvolupament i comercialització d'aplicacions focalitzades en el mercat de la preservació de teixits i cèl·lules.

Malgrat els avenços en medicina i d'una major consciència social sobre la donació d'òrgans i sobre els beneficis del trasplantament d'òrgans sòlids, la bretxa entre l'oferta i la demanda continua ampliant-se. La discordança entre la donació i la necessitat d'òrgans ha portat a un major ús d'òrgans de donants amb criteris ampliat (de més edat i amb comorbiditats) i de donants de mort cardíaca, com un intent de tancar la bretxa. Com a resultat, l'extensió del grup disponible de donants cadavèrics també reflecteix les tendències actuals de la societat, amb donants que es presenten com significativament d'edat més avançada i amb pitjor salut que abans.

La paradoxa és que aquests òrgans de criteris ampliat són més susceptibles a les conseqüències de lesions relacionades amb la preservació (disfunció primerenca d'al·loempelt, no funció primària, rebuig agut) i, per tant, impacten negativament en l'efectivitat del trasplantament.

TRANSPLANT BIOMEDICALS té l'oportunitat d'esdevenir un factor de canvi en el trasplantament d'òrgans en oferir una nova generació de tecnologies mèdiques destinades a millorar la preservació d'òrgans. S'espera que VIVIAN® abordi les necessitats mèdiques actuals no cobertes i les deficiències dels sistemes estàndard actuals en la preservació d'òrgans, en oferir un dispositiu de nova generació en la preservació d'òrgans, d'un sol ús i rendible, capaç d'augmentar l'eficàcia de preservació, millorar la disfunció primerenca de l'empelt, maximitzar l'ús d'òrgans disponibles i millorar l'eficàcia del trasplantament d'òrgans.

TRANSPLANT BIOMEDICALS es dirigeix a un mercat total de 1.100 milions d'euros i ara es troba en ronda de finançament per aconseguir 13,6 milions d'euros per tal de completar el desenvolupament clínic i el producte final, i el llançament al mercat de Vivian® en trasplantament de ronyó i, a més, desenvolupar els projectes del seu pipeline addicional.

www.transplantbiomed.com

Contacte

Joan Salgado
CEO
jsalgado@transplantbiomed.com
+ 34 655 694 452