

TRANSPLANT BIOMEDICALS ANUNCIA LA FINALIZACIÓN DE LA INCLUSIÓN DE PACIENTES EN EL ESTUDIO EMERGE: PRIMER ESTUDIO CLÍNICO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO VIVIAN® EN TRASPLANTE DE RIÑÓN

Barcelona, 15 de abril de 2019 - TRANSPLANT BIOMEDICALS, compañía especializada en la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos para la preservación de órganos, tejidos y células, anuncia que ha completado la inclusión de pacientes de su primer ensayo clínico en humanos con el dispositivo VIVIAN® *kidney* para el transporte y la conservación de órganos para trasplante. El ensayo incluyó a 32 pacientes que se sometieron a un trasplante de riñón por primera vez y que recibieron un injerto de donantes de muerte cerebral (DBD; SCD + ECD) o donantes de paro cardíaco (DCD MIII).

El ensayo EMERGE es un estudio multicéntrico, prospectivo, abierto de un solo brazo diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de Vivian® *kidney* para la preservación de riñones para trasplante procedentes de donantes. Los objetivos principales del ensayo clínico son evaluar la seguridad a partir de la tasa de eventos relacionados con el uso de VIVIAN® y la eficacia a partir de la tasa de función retardada del injerto (DGF). Los resultados a 30 días de seguimiento se espera que estén disponibles a finales de mayo de 2019 y los resultados finales a 1 año de seguimiento en el primer trimestre de 2020.

Un total de 32 pacientes fueron incluidos en tres hospitales universitarios del área de Barcelona: el Hospital Clínic de Barcelona, el Hospital Vall d'Hebron y el Hospital de Bellvitge. En el estudio se incluyó una población de donantes y receptores de alto riesgo con una alta proporción de donantes controlados de paro cardíaco (DCD MIII) y donantes y receptores de edad avanzada.

"La alta proporción de DCD y donantes y receptores de edad avanzada en el estudio es un ejemplo de la evolución del trasplante que da como resultado un incremento del uso de órganos de donantes con criterios ampliados. Esta situación ha creado nuevas necesidades médicas insatisfechas que actualmente no están cubiertas por los sistemas estándar de preservación de órganos", dijo la Dr. Carmen Peralta, cofundadora y directora científica de TRANSPLANT BIOMEDICALS.

"En nombre de la compañía, me gustaría aprovechar esta oportunidad para agradecer a las familias involucradas en el proceso de donación, a los pacientes, a las unidades de trasplante y a todo el personal sanitario por completar la inclusión en el estudio EMERGE", dijo el Dr. Joan Salgado, CEO de TRANSPLANT BIOMEDICALS. "Esperaremos a los primeros resultados del estudio EMERGE, aunque creemos que VIVIAN® tiene el perfil de un verdadero elemento de cambio en el ámbito de la preservación de órganos, tejidos y células, y nuestro plan de desarrollo está preparado para explorar todas estas oportunidades".

VIVIAN® es un dispositivo médico para tratamiento ex-vivo de órganos con la tecnología de preservación hipotérmica con ultrasonidos (HUPT), una tecnología patentada que combina la hipotermia controlada y ultrasonidos de baja frecuencia y energía. Los ensayos preclínicos funcionales previos han demostrado una mejora significativa en la función del injerto en los modelos de hígado y riñón y un aumento relevante en la supervivencia del receptor. Los estudios de mecanismos de acción en modelos preclínicos confirmaron que VIVIAN® es capaz de activar los mecanismos de protección intrínsecos a la lesión (la supervivencia celular y las vías de regeneración de tejidos), así como la preservación del metabolismo energético y la reducción de la respuesta inflamatoria.

Más información sobre el estudio:

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

Sobre TRANSPLANT BIOMEDICALS

TRANSPLANT BIOMEDICALS opera en el sector de dispositivos médicos con el objetivo de desarrollar y comercializar una nueva generación de tecnologías médicas que promuevan la preservación de órganos, tejidos y células con el fin de mejorar los resultados en los pacientes y la atención sanitaria.

La compañía se centra inicialmente en el desarrollo y comercialización de una plataforma de preservación de órganos para el mercado de trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado y corazón). Posteriormente, la compañía ampliará sus actividades con el desarrollo y comercialización de aplicaciones focalizadas en el mercado de la preservación de tejidos y células.

A pesar de los avances en medicina y de una mayor conciencia social sobre la donación de órganos y sobre los beneficios del trasplante de órganos sólidos, la brecha entre la oferta y la demanda sigue ampliándose. La discordancia entre la donación y la necesidad de órganos ha llevado a un mayor uso de órganos de donantes con criterios extendidos (de más edad y con comorbilidades) y de donantes de muerte cardíaca, como un intento de cerrar la brecha. Como resultado, la extensión del grupo disponible de donantes fallecidos también refleja las tendencias actuales de la sociedad, con donantes que se presentan como significativamente de edad más avanzada y con peor salud que antes.

La paradoja es que estos órganos de criterios ampliados son más susceptibles a las consecuencias de lesiones relacionadas con la preservación (disfunción retardada del injerto, fallo primario, rechazo agudo) y, por lo tanto, impactan negativamente en la efectividad del trasplante.

TRANSPLANT BIOMEDICALS tiene la oportunidad de convertirse en un factor de cambio en el trasplante de órganos al ofrecer una nueva generación de tecnologías médicas destinadas a mejorar la preservación de órganos. Se espera que VIVIAN® aborde las necesidades médicas actuales no cubiertas y las deficiencias de los sistemas estándar actuales en la preservación de órganos, al ofrecer un dispositivo de nueva generación en la preservación de órganos, de un solo uso y rentable, capaz de aumentar la eficacia de preservación, mejorar la disfunción temprana del injerto, maximizar el uso de órganos disponibles y mejorar la eficacia del trasplante de órganos.

TRANSPLANT BIOMEDICALS se dirige a un mercado total de 1.100 millones de euros y ahora se encuentra en ronda de financiación para conseguir 13,6 millones de euros con el fin de completar el desarrollo clínico y el producto final, y el lanzamiento al mercado de Vivian® en trasplante de riñón y, además, desarrollar los proyectos de su pipeline adicional.

www.transplantbiomed.com

Contacto

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