

## **TRANSPLANT BIOMEDICALS anuncia resultats positius del primer estudi clínic en humans amb el dispositiu VIVIAN® en trasplantament renal (estudi EMERGE)**

**Barcelona, 21 juny 2019** - TRANSPLANT BIOMEDICALS, empresa especialitzada en recerca i desenvolupament de dispositius mèdics per al transport i preservació d'òrgans, teixits i cèl·lules, anuncia avui els resultats positius en l'anàlisi interí als 30 dies de seguiment després del trasplantament, del seu primer assaig clínic en humans amb VIVIAN® KIDNEY, un dispositiu mèdic utilitzat per al transport i la preservació de ronyons en els pacients sotmesos a trasplantament.

L'estudi EMERGE a inclòs 32 pacients que requerien un trasplantament de ronyó i tenia com a objectius avaluar la seguretat i l'eficàcia de VIVIAN® KIDNEY. Els resultats mostren un excel·lent perfil de seguretat sense esdeveniments relacionats amb l'ús de VIVIAN® i sense cap rebuig d'òrgans abans de la implantació. A més, VIVIAN® es va associar amb una baixa taxa de la funció retardada de l'empelt (DGF) i amb una curta durada tant de DGF com de l'hospitalització.

EMERGE és un estudi en curs, multicèntric, prospectiu, d'un sol braç, dissenyat per a avaluar la seguretat i l'eficàcia de VIVIAN® KIDNEY. Un total de 32 pacients, que es van sotmetre a trasplantament de ronyó i que van rebre un empelt provinent de donants de mort cerebral amb criteri estàndard i estès (DBD; SCD+ECD) o donants d'aturada cardíaca (DCD MIII), es van incloure en tres hospitals de l'àrea de Barcelona: Hospital Clínic de Barcelona, Hospital de la Vall d'Hebron i Hospital de Bellvitge.

La variable principal de seguretat de l'estudi va ser la taxa d'esdeveniments directament relacionats amb l'ús del dispositiu i la variable principal d'eficàcia va avaluar la taxa de DGF després del trasplantament renal. Els paràmetres secundaris de seguretat i eficàcia inclosos en l'anàlisi interí a 30 dies van ser: taxa d'òrgans descartats abans de la implantació, durada de DGF, taxa de funció retardada funcional (fDGF), taxa de fallada primària, taxa de filtració glomerular (GFR) i durada de l'estada hospitalària. La taxa de supervivència de l'empelt i del pacient s'avaluarà en l'any posterior al trasplantament.

En l'anàlisi de seguretat als 30 dies posteriors al trasplantament, no es van produir esdeveniments directament relacionats amb l'ús de VIVIAN®. A més, cap òrgan va ser descartat abans o durant el procediment quirúrgic. Es van reportar esdeveniments adversos greus (SAE) en 10 pacients, cap SAE estava relacionat amb VIVIAN® i són SAE que s'observen amb freqüència a altres estudis de trasplantament renal i a la pràctica clínica habitual.

A la variable principal d'eficàcia, la proporció de receptors amb DGF va ser de l'19%. En els subgrups DBD i DCD, la taxa d'DGF va ser del 25% i del 16%, respectivament. Cap receptor va patir d'una fallada primària de l'empelt (PNF).

Sobre la base d'aquests resultats, el Dr. Fritz Diekmann, Cap de la Unitat de Transplantament Renal de l'Hospital Clínic de Barcelona i investigador principal de l'estudi EMERGE va comentar: "Una taxa del 19% d'DGF és un èxit notable, en particular si tenim en compte l'alta proporció de DCD (61%) i l'edat mitjana (més de 60 anys) de la població donant/receptora inclosa en l'estudi EMERGE. Aquests resultats són molt encoratjadors per als pacients sotmesos a trasplantament renal i superen la nostra experiència clínica diària i els reportats en la literatura en comparació amb la preservació en fred estàtic".

"Estem encantats amb els resultats als 30 dies d'aquest primer estudi en humans amb VIVIAN® KIDNEY. Aquests resultats estan totalment alineats amb la nostra experiència

preclínica i recolzen completament la idea que la nostra plataforma disruptiva pot tenir un paper rellevant en el tractament de les necessitats mèdiques no cobertes per l'estàndard actual "preservació d'òrgans sòlids, el fred estàtic" ha dit la Dra. Carmen Peralta, cofundadora i directora científica de TRANSPLANT BIOMEDICALS.

"Creiem que VIVIAN® és una plataforma que suposa un veritable element de canvi en el segment de la preservació d'òrgans, teixits i cèl·lules. Aquests resultats en trasplantament de ronyó representen un impuls a la nostra missió de millorar els resultats en el trasplantament d'òrgans sòlids i per continuar i accelerar encara més les nostres activitats de desenvolupament en la preservació de cèl·lules i teixits", va dir el Dr. Joan Salgado, CEO de TRANSPLANT BIOMEDICALS.

Més informació sobre l'estudi:

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

### **Sobre VIVIAN®**

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 preclínic 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 preclínic 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.

### **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](http://www.transplantbiomed.com)

### **Contacte**

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