



Pressmeddelande
27 april 2019
Göteborg

XVIVO har erhållit marknadsgodkännande (PMA) för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA

Den 26 april 2019 erhöll XVIVO PMA-godkännande (Premarket Approval) från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. Godkännandet innebär att STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar får som enda medicintekniska produkter lagligt säljas för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. I USA görs drygt 40 procent av alla lungtransplantationer i världen.

Vänligen se FDA press release genom följande länk:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm636763.htm>

Produkterna är sedan godkända för försäljning på alla stora marknader i världen och har tidigare sålts i USA under ett HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) som innebar vissa begränsningar. PMA-godkännande innebär att sådana restriktioner upphör.

Efter flera år av produktutveckling i nära samarbete med erfarna transplantationscenter och efterföljande omfattande kliniska studier i USA för att verifiera såväl produkt- som patientsäkerhet har nu XPS™ och STEEN Solution™ erhållit FDA PMA-godkännande. Arbetet med marknadsgodkännande från FDA påbörjades under 2009 och bolagets HDE-ansökan godkändes i augusti 2014. Under processens gång har kliniska studier genomförts för att bevisa produkt- och patientsäkerhet och i mars 2014 röstade FDA:s expertpanel enhälligt för att XPS™ och STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE godkännande.

Ett HDE-godkännande innebär vissa begränsningar, bland annat att högst 8 000 patienter får behandlas per år under HDE-godkännande och att separata etiska tillstånd krävs för behandling. PMA godkännandet innebär att sådana restriktioner upphört. Med dagens godkännande får produkterna nu säljas på den amerikanska marknaden utan sådana restriktioner och kommer att märkas (motsvarande engelskans "label") för varmperfusion av initialt ej accepterade donerade lungor.

EVLP med STEEN Solution™ har använts vid flera hundra lungtransplantationer varje år. NOVEL-studien som avslutade patientrekryteringen i juni 2017 fortsätter med uppföljning av patienterna i upp till ett år. PAS (Post Approval Study), som är en obligatorisk säkerhetsuppföljning som följer på alla godkännanden, kommer följa upp patienter i fem år.

"Det är ett genombrott för XVIVO att vi nu erhållit godkännandet från FDA och kan sälja STEEN Solution™ och XPS™ på den amerikanska marknaden utan restriktioner. Godkännandet av PMA-ansökan var målet för en tioårig insats med företagets största multicenterstudie som någonsin utförts på världens största marknad. Det var en stor ansträngning från organisationen och är därför en viktig milstolpe för företaget." säger Dr Magnus Nilsson, VD på XVIVO Perfusion AB.

Göteborg 27 april 2019
XVIVO Perfusion AB (publ)
Magnus Nilsson, VD

För ytterligare information vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 031-788 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Magnus Nilsson, CEO, tel +46 31 788 2150, email: 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@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 00:30 den 27 april 2019.