



## Medienmitteilung

Zur sofortigen Freigabe

### **Patienten zeigen positive Funktionalitäts-Resultate nach zwei Jahren mit bioabsorbierbarem Herzgefäss-Implantat**

[Hier](#) gelangen Sie zu einem Video über Xeltis' Technologie

ZÜRICH, Schweiz/EINDHOVEN, Niederlande, 5. Oktober 2016 – Wie das schweizer-niederländische Medizintechnikunternehmen [Xeltis](#) heute bekanntgab, zeigen Patienten mit einem künstlichen, bioabsorbierbaren Herzgefäss von Xeltis zwei Jahre nach der Operation positive Resultate bezüglich der Funktionalität ihres Implantats. Die Ergebnisse wurden an der 30. Jahrestagung der Europäischen Vereinigung für Herz-Thorax-Chirurgie (EACTS – European Association of Cardio-Thoracic Surgery) präsentiert.

„Die 2-Jahresdaten der Medizinprodukte von Xeltis sind beeindruckend“, so **Prof. Thierry Carrel**, Professor für Chirurgie an der Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie am Inselspital Bern. „Ultraschall und MRT-Untersuchungen zeigten nach zwei Jahren bei allen Patienten anatomische und funktionelle Stabilität. Das Implantat wird schrittweise vom Körper absorbiert und die Funktionalität durch körpereigenes Gewebe übernommen worden sein, welches sich in und um das Implantat gebildet hat.“

Xeltis' Machbarkeitsstudie wurde bei fünf Patienten mit nur einem funktionierenden Ventrikel durchgeführt. Sie alle waren zum Zeitpunkt der Operation im Alter von 4 bis 12 Jahren. Die Studie kommt zum Schluss, dass die bioabsorbierbare Technologie von Xeltis die Herz- und Gefässchirurgie durch die Reduktion von implantat-bezogenen Komplikationen bedeutend verbessern könnte.

**Dr. med. Gerardus Bennink**, leitender Kinderherzchirurg an der Klinik und Poliklinik für Herz- und Thoraxchirurgie der Uniklinik Köln, präsentierte an der Jahrestagung der EACTS zudem die positiven präklinischen in-vivo Daten von einem Jahr zur bioabsorbierbaren Pulmonalklappe von Xeltis. Die Studienresultate bestätigten die Sicherheit und Stabilität der Herzklappe.

Die erfolgreiche klinische Studie zu Xeltis' Technologie sowie die positiven Ergebnisse der präklinischen Studie zu Xeltis' Pulmonalklappe ebnete dem Unternehmen den Weg zu seiner momentan laufenden klinischen Studie zur bioabsorbierbaren Herzklappe. Für diese multizentrische Machbarkeitsstudie „Xplore-I“ werden momentan pädiatrische Patienten an führenden Herzzentren in Europa aufgenommen. Wie Xeltis an der EACTS-Jahrestagung bekannt gab, wurden im Rahmen der Studie bereits drei Kinder erfolgreich operiert.

„Die an der EACTS-Tagung präsentierten klinischen und präklinischen Daten bestätigen den wichtigen Beitrag von Xeltis zur Zukunft des Herzklappenersatzes. Wir sind äusserst erfreut über den gezeigten Fortschritt der ersten kardiovaskulären Wiederherstellungstherapie, welche ausschliesslich auf einem bioabsorbierbaren Medizinprodukt beruht“, so **Laurent Grandidier**, CEO von Xeltis.

**Über die Technologie: Endogene Gewebeerneuerung**



Die endogene Gewebeerneuerung (ETR – Endogenous Tissue Restoration) ist ein neuer therapeutischer Ansatz in der kardiovaskulären und regenerativen Medizin, durch den die Erneuerung komplexer kardiologischer Komponenten im Körper mit patienteneigenem Gewebe gelingt. Die poröse Struktur von Xeltis' bioabsorbierbaren Herzklappen ermöglicht eine kardiovaskuläre Gewebeerneuerung durch den natürlichen Heilungsprozess des Körpers, bei dem neues, gesundes Gewebe das Implantat durchdringt. Nachdem sich eine neue, gesunde Herzklappe oder ein neues, gesundes Blutgefäss aus patienteneigenem Gewebe um das Implantat geformt und dessen Funktion übernommen hat, wird das Implantat vom Körper absorbiert.

### **Über Xeltis**

Xeltis ist ein Unternehmen für Medizintechnikprodukte in der klinischen Phase, das die erste Herzklappe und die ersten Blutgefässe entwickelt, die eine kardiovaskuläre Gewebeerneuerung durch den therapeutischen Ansatz der endogenen Gewebeerneuerung (ETR) ermöglichen. Xeltis' kardiovaskuläre Implantate bestehen aus bioabsorbierbaren Polymeren, einer Technologie, die sich auf eine mit dem Nobelpreis ausgezeichnete Wissenschaft stützt. Die Xeltis-Technologie ist der weltweit erste Ansatz auf dem Gebiet der kardiovaskulären und regenerativen Medizin, der ausschliesslich auf einem bioabsorbierbaren Medizintechnikimplantat basiert.

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erkannte Xeltis' bioabsorbierbare Pulmonalklappe als Humanitarian Use Device (HUD) zur Korrektur oder Rekonstruktion des rechten ventrikulären Ausflusstrakts (RVOT) bei Kindern an. Xeltis schloss eine Serie-B-Finanzierung von 33 Millionen Euro (30 Millionen im Jahr 2014, erweitert auf 33 Millionen im Jahr 2015).

**- Ende -**

Weitere Informationen finden Sie unter [www.xeltis.com](http://www.xeltis.com)

Oder kontaktieren Sie

Laura Monti, Xeltis, +44 75544 25402, [laura.monti@xeltis.com](mailto:laura.monti@xeltis.com)

Alisa Schättin, Life Science Communication AG, +41 43 266 88 56, [alisa.schaettin@lscm.ch](mailto:alisa.schaettin@lscm.ch)

**ACHTUNG:** Die Xeltis-Technologie ist in der Erprobungsphase und NICHT zum Vertrieb zugelassen.