

## **Deeptech - Sténose valvulaire aortique - Maladie valvulaire cardiaque**

**Cardiawave annonce le succès de ses essais cliniques avec VALVOSOFT®\* son traitement unique au monde par ultrasons, non invasif, de la sténose valvulaire aortique**

***L'essai a démontré :***

- La faisabilité et la sûreté du traitement ;***
- Un effet réparateur et durable de la valve aortique ;***
- Une amélioration de la qualité de vie chez les 34 patients traités.***

**Paris, France, le 14 mars 2022** - Cardiawave SA, deeptech spécialisée dans les dispositifs médicaux qui développe VALVOSOFT®, une approche thérapeutique non invasive révolutionnaire pour le traitement de la sténose valvulaire aortique, la valvulopathie cardiaque la plus répandue chez l'adulte, a annoncé aujourd'hui le succès de son essai clinique de sécurité et de faisabilité First In Human I (FIH I).

**VALVOSOFT® est une technologie de rupture** permettant l'application à distance, de manière extrêmement précise et focalisée, d'un faisceau d'ultrasons thérapeutiques, afin de restaurer la fonction valvulaire chez des patients atteints de sténose valvulaire aortique. Ce faisceau intense permet de diminuer la rigidité de la valve aortique et d'obtenir une meilleure ouverture fonctionnelle de celle-ci pour permettre à une quantité suffisante de sang oxygéné d'atteindre le cerveau et le reste du corps. Cette thérapie non-invasive est une nouvelle option thérapeutique pour le traitement de la sténose valvulaire aortique, la seule réponse médicale actuelle consistant à remplacer la valve aortique par chirurgie à cœur ouvert, ou par voie percutanée mini-invasive (TAVI) pour les patients les plus sévèrement atteints. La sténose valvulaire aortique est devenue un enjeu de santé publique. Cette pathologie touche entre 2 et 12% des sujets de plus de 65 ans (1,3 million de patients en Europe au stade sévère et symptomatique).

### **L'étude FIH I**

L'objectif de l'étude FIH I était d'évaluer la sécurité et la faisabilité du traitement par VALVOSOFT® sur cœur battant, ainsi que ses effets cliniques sur l'amélioration de l'ouverture de la valve aortique permettant une amélioration des symptômes et du pronostic de ces patients.

Trente (30) patients (âge moyen 84 ans, 9 patients au-delà de 90 ans) ont été inclus en France et aux Pays-Bas, le dernier ayant été traité au quatrième trimestre 2021. VALVOSOFT® a montré sur les patients traités, un effet réparateur à long terme sur l'ouverture de la valve aortique, jusqu'à 12 mois après le traitement. L'étude a **prouvé la sécurité et la performance de la procédure** avec ce traitement non invasif, d'une durée de 60 minutes. Deux patients sont devenus éligibles à un remplacement valvulaire TAVI après le traitement.

*"Les résultats positifs des études cliniques de faisabilité et de sécurité que nous observons dans notre étude FIH sont extrêmement encourageants. Nous avons montré que VALVOSOFT® pouvait traiter des patients excessivement fragiles et malades, sans solution médicale aujourd'hui. C'est une nouvelle option thérapeutique au côté du remplacement valvulaire qui bénéficie aujourd'hui à une minorité de patients souffrant de sténose valvulaire aortique. Notre système VALVOSOFT® a le potentiel pour devenir un nouveau traitement de référence pour cette maladie mortelle.",* commente **Benjamin Bertrand, PDG de Cardiawave.** *"Nous travaillons à l'obtention des autorisations nécessaires pour procéder à de nouveaux essais cliniques en Europe dans les mois à venir, afin de confirmer ces bénéfices thérapeutiques."* a-t-il ajouté.

*"Ce traitement non invasif avec VALVOSOFT® constitue un immense espoir pour les patients atteints de sténose valvulaire aortique et leurs familles. Il offre la possibilité de traiter de manière non-invasive et ambulatoire des patients pour lesquels le remplacement valvulaire n'est pas indiqué, car trop risqué pour des patients fragiles. A plus long-terme, pouvoir traiter les patients souffrant de sténose valvulaire moins sévère (au stade moyen ou modéré) serait une avancée thérapeutique majeure »,* a déclaré le **Professeur Emmanuel Messas de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP), à Paris.**

Une deuxième étude de faisabilité et de sécurité FIH II sur 10 autres patients est en cours en Serbie. Elle intègre une évaluation par IRM cérébrale avant et après la procédure pour évaluer le risque d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC). 4 sujets ont été traités en toute sécurité à fin décembre 2021. Les IRM n'ont détecté aucune anomalie comme attendu. 6 autres patients seront traités au cours du premier semestre 2022.

### **Prochaines étapes**

Sur la base de ces résultats cliniques prometteurs, Cardiawave a lancé son financement de série B, qui devrait être achevé au cours du second semestre 2022. Ces fonds permettront de financer les prochaines phases d'essais cliniques en Europe et aux Etats-Unis.

En Europe, Cardiawave prévoit de recruter dans dix hôpitaux en France, aux Pays-Bas et en Allemagne, une cinquantaine de patients atteints de sténose valvulaire aortique entre avril et décembre 2022, dans le cadre d'une nouvelle étude clinique visant à obtenir le marquage CE. Le protocole clinique prévoit de suivre ces patients à 1, 6 et 12 mois.

### **A propos de VALVOSOFT®**

**\* VALVOSOFT® est un dispositif médical d'investigation clinique, non marqué CE.**

Cardiawave a développé VALVOSOFT®, basé sur une nouvelle technologie unique au monde, issue des travaux des prestigieux laboratoires académiques français Institut Langevin (INSERM/CNRS/ESPCI) et Laboratoire Physique pour la Médecine (INSERM/CNRS/ESPCI/PSL). Ce traitement non invasif de la sténose valvulaire aortique associe ultrasons thérapeutiques, robotique et imagerie échographique en temps-réel. Tous les logiciels ont été développés en interne ; la majorité des composants matériels ont été développés sur la base des spécifications techniques propriétaires de Cardiawave grâce au savoir-faire unique de la société et de ses partenaires académiques. VALVOSOFT® utilise une technologie par ultrasons, nouvelle et unique, ayant un effet réparateur à distance sur la valve aortique. Les ultrasons ramollissent le tissu, rétablissent la mobilité des feuillets et permettent une ouverture plus large de la valve. Cette solution thérapeutique non-invasive est moins risquée pour les patients âgés et moins coûteuse pour le système de santé. VALVOSOFT® présente un bilan environnemental très favorable, avec une très faible consommation d'électricité (1kV1kVA max), très peu de déchets (60 g) et aucune utilisation de produits chimiques.

**À propos de la Sténose Aortique (SA)**

La sténose valvulaire aortique est une maladie dégénérative, potentiellement mortelle, causée généralement par une accumulation de calcium qui empêche la valve aortique de s'ouvrir complètement. La sténose aortique évolue au fil du temps, entraînant une insuffisance cardiaque et augmentant le risque de mort subite à son stade final (sténose sévère et symptomatique). Avec l'avancée en âge, la valve aortique se calcifie, devient plus rigide et étroite, ne s'ouvre plus correctement, ce qui entraîne une mauvaise circulation sanguine dans l'organisme.

La sténose valvulaire aortique peut être légère, modérée, moyenne ou sévère. On estime que 2 millions de personnes souffrent de SA sévère en Europe et aux Etats-Unis, dont 500 000 bénéficient d'un remplacement de la valve aortique par cathéter (TAVI) ou d'une chirurgie à cœur ouvert. 1,5 million de patients restent sans traitement et sont confrontés à une espérance de vie de 2 à 5 ans. Environ 3 millions de patients souffrent d'une SA moyenne pour laquelle il n'existe pas de traitement précoce.

**À propos de CARDIAWAVE**

Cardiawave a développé un dispositif médical non invasif, VALVOSOFT®, pour le traitement des pathologies valvulaires cardiaques, en particulier la sténose valvulaire aortique, la valvulopathie la plus répandue chez l'adulte et l'une des causes les plus fréquentes de mortalité cardiovasculaire dans le monde. Basée en Ile-de-France, la société Cardiawave est membre du consortium national de recherche RHU Stop-AS, et bénéficie de la certification ISO 13485 :2016 depuis 2019. Cardiawave emploie 28 personnes et a obtenu plus de 22 M€ de financement depuis sa création fin 2014.

**Contacts****Cardiawave****Benjamin Bertrand - CEO**[blbertrand@cardiawave.com](mailto:blbertrand@cardiawave.com)

+33 (0)1 55 26 82 17

**Agile Capital Markets****Sophie Baratte**[sophie.baratte@agilecapitalmarkets.com](mailto:sophie.baratte@agilecapitalmarkets.com)

+33 (0) 6 38 33 15 02

**AFL Conseil – Press Relations****Press relations****Annie-Florence Loyer**[aflwoodside@gmail.com](mailto:aflwoodside@gmail.com)

+33 (0) 6 88 20 35 59

**Stéphanie Lentini**[slentini@gmail.com](mailto:slentini@gmail.com)

+33 (0)7 62 62 51 21

**Orpheon Finance****Cardiawave Communications****James Palmer**[j.palmer@orpheonfinance.com](mailto:j.palmer@orpheonfinance.com)

+33 (0)7 60 92 77 74