

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

KEPHALIOS annonce une première implantation de Kalios, son dispositif innovant de réparation de la valve mitrale

Kalios, le premier anneau mitral à ballonnet réglable, a été implanté avec succès chez un patient humain à l'Université de médecine de Vienne

Aix-en-Provence – Le 17 janvier 2018 – Kephalios annonce aujourd'hui que Kalios, son anneau mitral innovant à réglable avec un cathéter à ballonnets conçu pour corriger l'insuffisance mitrale, a pour la première fois été implanté avec succès chez un patient souffrant de cette maladie cardiaque, le 1^{er} janvier à l'hôpital général de Vienne (AKH), en Autriche. Le patient implanté est l'un des cinq destinés à recevoir Kalios dans le cadre de l'étude « OPTIMISE », un premier essai clinique sur l'homme visant à tester la faisabilité et l'innocuité du dispositif (premiers résultats attendus 2^{ème} trimestre 2018).

Conçu pour répondre aux besoins des patients atteints d'insuffisance mitrale, soit environ 1% de la population mondiale, Kalios repose sur une technologie propriétaire d'annuloplastie de rupture, dont l'objectif est de personnaliser le traitement chirurgical des malades. La technique d'implantation est inspirée de celle, bien connue, des anneaux Carpentier. Cependant la taille et la forme de l'implant propriétaire Kalios peuvent être ajustées, si nécessaire, à de multiples reprises dans les mois suivant l'opération au moyen d'interventions sous-cutanées mini-invasives. Ces interventions simples permettent d'optimiser la réparation de la valve mitrale, tout en protégeant la fonction ventriculaire.

« La technologie de Kephalios est idéale pour traiter aussi bien une fuite résiduelle, directement après une opération chirurgicale de réparation mitrale, qu'une insuffisance mitrale récurrente. Cette dernière affecte principalement les patients souffrant d'une insuffisance fonctionnelle de la valve mitrale, une population jusqu'à présent plutôt difficile à traiter, en raison de la progression de la maladie après l'opération », déclare le Professeur Martin Andreas, chirurgien et responsable et Principal Investigateur de l'étude OPTIMISE. *« La technologie de réparation de Kephalios devrait contribuer à améliorer les résultats mitigés des traitements actuels, au moyen d'une stratégie chirurgicale "optimisée" autorisant des ajustements de l'implant à long terme. L'implant de Kephalios pourrait notamment permettre d'éviter le recours à une nouvelle intervention chirurgicale. Bien entendu, les résultats des essais cliniques en cours devront être soigneusement analysés »,* a souligné le Professeur Guenther Laufer, Chef du Département de chirurgie cardiaque de l'hôpital général de Vienne (AKH).

« Kephalios, à l'instar de son actionnaire principal, Truffle Capital, promeut une approche basée sur le concept de "dispositifs médicaux implantables intelligents". De par leur design innovant et adaptable aux besoins individuels des patients, ces dispositifs basés sur des solutions techniques propriétaires permettent de répondre à des besoins thérapeutiques significatifs, tout en minimisant les risques encourus et les obstacles liés à leur adoption par les patients. À cet égard, notre système d'annuloplastie mitrale est en bonne position, dans le champ des maladies cardiaques structurelles, pour répondre au besoin d'améliorer l'efficacité de la réparation mitrale. Cet implant chirurgical aidera non seulement les chirurgiens à dépasser les limites des traitements actuels, mais améliorera également la prise en charge à long terme des patients, ce qui constitue aussi une source de préoccupation majeure pour les cardiologues à l'heure actuelle. Notre objectif est d'obtenir une coaptation adéquate des feuillets après la chirurgie et de la maintenir, au fil du temps, en ajustant l'implant au moyen d'une procédure percutanée simple et rapide. Selon nous, cette innovation est susceptible d'élargir le traitement chirurgical de l'insuffisance mitrale fonctionnelle aux patients qui

en sont actuellement privés, en raison des risques de résultats mitigés à long terme », déclare Daniele Zanotti, CEO de KephaliOS.

A propos de l'insuffisance mitrale

L'insuffisance mitrale (ou fuite mitrale ou régurgitation mitrale) est une pathologie cardiaque dans laquelle la valve mitrale ne se referme pas correctement lorsque le cœur pompe le sang. Elle se manifeste par une fuite de sang anormale du ventricule gauche vers l'oreillette gauche à travers la valve mitrale lorsque le ventricule gauche se contracte, en raison d'un prolapsus mitral ou d'un défaut de coaptation de la valve. L'insuffisance mitrale touche environ 1% de la population et 8% des personnes âgées de plus de 65 ans. Les patients atteints d'insuffisance mitrale souffrent généralement d'une forte détérioration de leur qualité de vie et d'insuffisances cardiaques pouvant entraîner une mort précoce.

A propos de KephaliOS

Medtech cofondée en 2011 par Truffle Capital et par les inventeurs Piergiorgio Tozzi et Daniel Hayoz, KephaliOS est basée à Aix-en-Provence, en France. La société a développé une technologie de rupture centrée sur un anneau mitral innovant réglable avec un cathéter à ballonnets pour le traitement de l'insuffisance mitrale. Elle investit également dans la recherche d'implants cardiaques mini-invasifs innovants. En tant que leader du consortium MIVANA, KephaliOS fédère deux sociétés, Epygon et MDB Texinov, ainsi que le centre de recherche IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement), dans le but de créer un nouveau secteur cardiovasculaire en France et en Europe. MIVANA a levé 20 millions d'euros auprès d'investisseurs privés et a reçu, au total, un financement de 8,6 millions d'euros de la part de BPI France.

A propos de Truffle Capital

Fondée en 2001, Truffle Capital est une société de gestion indépendante dont la vocation est de créer et accompagner jusqu'à leur maturité des entreprises innovantes, développant des technologies de rupture et capables de devenir les leaders de demain. Présidée par Patrick Kron aux côtés de Philippe Pouletty et Bernard-Louis Roques, cofondateurs et directeurs généraux, Truffle Capital gère près de 920 M€ d'actifs et a accompagné depuis sa création plus de 80 entreprises dans les secteurs des technologies digitales et des sciences de la vie. Depuis sa création, Truffle a investi activement dans des start-ups d'implants médicaux, telles que Vexim, Carmat, Symetis ou Epygon, et a financé plus de 80 entreprises, principalement dans les sciences de la vie et l'IT.

A propos de l'université de médecine de Vienne

L'université de médecine de Vienne (MedUni Vienne) est l'un des établissements d'enseignement médical et de recherche les plus réputés et les plus importants en Europe. Fort de 8 000 étudiants, elle est actuellement le plus grand centre de formation médicale des pays germanophones. Avec ses 27 hôpitaux universitaires, trois instituts cliniques et 12 centres de théorie médicale, ainsi que ses nombreux laboratoires hautement spécialisés, elle est l'une des principaux établissements de recherche en Europe dans le secteur biomédical. Plus de 48 000 m² de surface de recherche y sont disponibles pour procéder à des recherches cliniques.

A propos de l'hôpital général de Vienne (AKH)

L>Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien (hôpital général de la ville de Vienne) – campus universitaire de médecine – traite environ 100 000 patients hospitalisés chaque année et 1,1 million de patients externes. En plus de l'équipe médicale de MedUni Wien, AKH Wien dispose d'un personnel soignant d'environ 3 000 personnes et de plus de 1 000 professionnels issus de professions médicales associées, des thérapeutes et des spécialistes du diagnostic médical.

Contacts presse :

ALIZE RP

Caroline Carmagnol, Najette Chaib & Elise Guyot

kephalios@alizerp.com

01 44 54 36 66