



CorWave annonce la présentation des résultats initiaux de sa première chez l'Homme lors du congrès annuel de la Heart Failure Society of America (HFSA)

- Le critère de jugement principal a été atteint avec succès : aucun événement indésirable grave lié au dispositif n'est survenu dans les 30 jours suivant l'implantation ;
- La pompe cardiaque de CorWave a maintenu une pulsatilité physiologique avec ouverture de la valve aortique à chaque battement ;
- Le patient a été transplanté avec succès 84 jours après l'implantation, aucun thrombus n'a été observé lors de l'explantation.

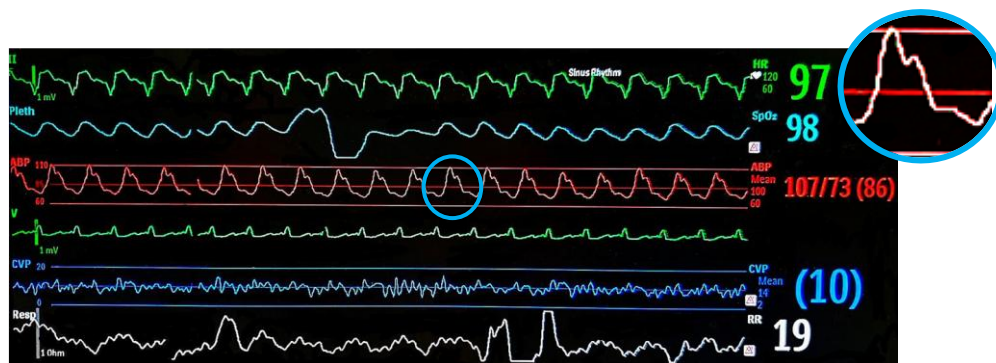
Clichy, France, 29 septembre 2025 – CorWave, entreprise medtech française engagée dans la lutte contre l'insuffisance cardiaque, annonce la présentation des premiers résultats de son étude de faisabilité chez l'Homme (FIH) pour son système d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), la première pompe cardiaque de longue durée reposant sur une technologie révolutionnaire de membrane ondulante. Les résultats ont été dévoilés lors du congrès annuel de la HFSA par le Professeur Chris Hayward, directeur du programme de recherche sur l'assistance mécanique et circulatoire du St Vincent's Hospital (Sydney) et investigateur principal de l'étude.

Le 28 mai 2025, CorWave LVAS, une pompe cardiaque de longue durée de nouvelle génération, a été implanté pour la première fois chez un patient du St Vincent's Hospital de Sydney par le Dr Paul Jansz. Cette implantation marque une véritable prouesse technologique dans le domaine des dispositifs d'assistance circulatoire de longue durée.

Lors d'une session de présentation des actualités cliniques organisée à l'occasion du congrès annuel de la Heart Failure Society of America (HFSA), le Pr Chris Hayward est revenu en détail sur le suivi du premier patient, sa condition clinique initiale, son évolution clinique, et a dévoilé les premières données sur l'efficacité et la sécurité du dispositif.

Le critère de jugement principal de l'étude a été atteint : aucun événement indésirable lié à la pompe n'a été observé durant les 30 jours suivant l'implantation, confirmant de manière préliminaire le bon profil de sécurité de CorWave LVAS. L'état fonctionnel du patient s'est amélioré et correspondait au stade NYHA I - disparition des symptômes de l'insuffisance cardiaque lors d'activités quotidiennes normales - avant sa sortie de l'hôpital. Au 84^{ème} jour après l'implantation, le patient a bénéficié avec succès d'une transplantation cardiaque. CorWave LVAS a été explanté sans complication. Les analyses préliminaires de la pompe et du greffon d'éjection n'ont pas révélé de thrombus.

La pompe a atteint les performances attendues : elle a permis de restaurer un débit cardiaque normal (index cardiaque $> 2,5$ L/min/m² contre 1,6 avant l'opération) et de décharger efficacement le ventricule gauche. Grâce à sa technologie révolutionnaire de membrane ondulante, la pompe a maintenu une pression pulsée physiologique ($25,5 \pm 6,1$ mmHg, périodiquement supérieure à 40 mmHg) et assuré l'ouverture régulière de la valve aortique, malgré une fonction cardiaque sévèrement altérée : fraction d'éjection du ventricule gauche de 15-20 %. Les signaux vitaux du patient montrant une pulsatilité physiologique, sont reproduits ci-dessous :

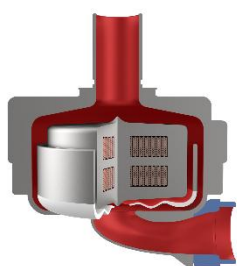


« Les résultats du dispositif CorWave sont très encourageants. Le pouls physiologique observé se distingue nettement des résultats obtenus avec les pompes cardiaques à flux continu utilisées depuis les années 2000 », a déclaré le Pr Chris Hayward, cardiologue au St Vincent's Hospital et principal investigateur de l'étude. « Cette première expérience suggère que CorWave LVAS peut être implanté en toute sécurité et qu'il pourrait offrir des bénéfices importants aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Des données cliniques supplémentaires seront nécessaires pour confirmer ces observations prometteuses. »

« Nous sommes ravis de ces premiers résultats de notre étude FIH et très heureux de constater que la première transplantation a été réalisée avec succès. La pulsatilité obtenue avec CorWave LVAS est remarquable. Notre objectif est que cela se traduise par une amélioration des résultats cliniques chez les patients en état d'insuffisance cardiaque avancée. Ces résultats témoignent du travail pionnier mené par notre équipe d'ingénieurs et l'équipe clinique du St Vincent's Hospital », a ajouté Louis de Lillers, directeur général de CorWave.

L'étude FIH de CorWave prévoit d'inclure au moins quatre patients avant le démarrage de l'essai pivot.

À propos de CorWave



CorWave est une société française qui développe et fabrique des dispositifs d'assistance cardiaque innovants. La membrane ondulante CorWave est une technologie de rupture qui se distingue de celle des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) aujourd'hui commercialisés par son fonctionnement physiologique, conçu pour reproduire un pouls et des vitesses d'écoulement du sang similaires à ceux d'un cœur sain. En définitive, la technologie de pompe à membrane de CorWave devrait réduire les complications associées aux dispositifs actuels et améliorer la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Membre du French Tech 120, CorWave a été fondée en 2012 par le start-up studio MD Start et est financée par des investisseurs renommés, dont Bpifrance, EIC Fund, Montpensier Arbevel, M&L

Healthcare, Novo Holdings, Seventure Partners, Sofinnova Partners, Ysios Capital et Vlerick Group. L'entreprise a obtenu plus de 80 millions d'euros de capitaux propres et emploie plus de quatre-vingts personnes. En octobre 2023, après plus de dix ans de recherche et développement, CorWave est passé à l'échelle industrielle avec l'inauguration de son usine urbaine de dernière génération à Clichy.

Pour en savoir plus : www.corwave.com | x.com/corwave | www.linkedin.com/company/corwave

CorWave LVAS est un dispositif médical actuellement disponible uniquement dans le cadre d'investigations cliniques.

Contact presse :

Taddeo

Camille Duchiron, +33 650 524 443, camille.duchiron@taddeo.fr

Marco Testa, +33 7 52 63 78 94 ; marco.testa@taddeo.fr



Ce projet a reçu un financement du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne dans le cadre de la convention de subvention n° 954151.



La prise de participation du fonds SPI de Bpifrance au capital de CorWave s'inscrit dans le cadre de France 2030.



Le programme de R&D de CorWave est soutenu par l'État à travers le Programme d'investissements d'avenir (PIA).



Le programme d'industrialisation de CorWave est soutenu par la Région Île-de-France à travers l'appel à projets « Relance Industrie ».