

Transplantation d'organes : ALS obtient le marquage CE pour PERLA®, une nouvelle classe de solution - PPS - et lance une étude clinique comparative

- **Obtention du marquage CE pour PERLA®, Solution de Préservation et de Protection du foie et du rein , développée pour protéger le greffon du prélèvement jusqu'à la transplantation.**
- **Avec PERLA®, ALS introduit une nouvelle Classe de Solution de Préservation et de Protection (PPS), visant à protéger activement le greffon contre les lésions d'ischémie-reperfusion, en remplacement des solutions de conservation à froid (CSS),**
- **Lancement d'un essai clinique randomisé comparatif incluant environ 500 patients en Europe, une étude d'une ampleur inédite dans le domaine des solutions depuis plus de 30 ans.**

Le 28 avril 2026 : ALS annonce l'obtention du marquage CE pour PERLA®, une Solution de Préservation et de Protection (PPS) développée pour protéger le greffon tout au long de son parcours, du prélèvement jusqu'à la transplantation.

L'entreprise lance parallèlement une étude clinique randomisée comparative visant à évaluer PERLA® face aux solutions actuellement utilisées.

La préservation des organes, une étape critique de la transplantation

Chaque transplantation d'organe implique une phase particulièrement sensible : la période qui s'écoule entre le prélèvement du greffon et son implantation chez le receveur : cette période, de plusieurs heures s'appelle Ischémie (absence d'oxygène) Reperfusion (implantation chez le receveur). Pendant cette phase, l'organe doit être **conservé, préservé et protégé** dans des conditions permettant de maximiser sa reprise de fonction, gage de sa durée de vie et de la qualité de vie du receveur.

La transplantation constitue aujourd'hui un traitement vital pour de nombreux patients atteints d'insuffisances terminales d'organes. À l'échelle mondiale, plus de 170 000 transplantations d'organes sont réalisées chaque année, selon les données du Global Observatory on Donation and Transplantation, mais ces interventions ne couvrent qu'une fraction des besoins médicaux : environ 1 patient transplanté pour 4 en attente.

Le rein représente l'organe le plus transplanté au monde, suivi du foie, du cœur et des poumons.

Malgré ces progrès, la transplantation reste confrontée à plusieurs défis majeurs : pénurie de greffons, augmentation du recours à des donneurs dits « à critères étendus », dont les organes sont plus sensibles. **Aujourd'hui, plus de 60 % des donneurs ont plus de 60 ans, alors qu'au**



advanced life solutions

moment du développement des solutions de conservation actuellement utilisées, les donneurs étaient en moyenne bien plus jeunes. Ainsi, l'impact des lésions d'ischémie-reperfusion est beaucoup plus marqué sur les greffons actuels.

Historiquement, les solutions utilisées en transplantation appartiennent principalement à la catégorie des **Cold Storage Solutions (CSS)**. Leur objectif est de ralentir le métabolisme du greffon en le conservant à basse température, afin de limiter sa dégradation pendant le transport / la phase d'ischémie - reperfusion

Cette approche a permis de prolonger le temps de conservation de l'organe, mais elle agit principalement sur le ralentissement du métabolisme cellulaire et traite peu / mal, les mécanismes biologiques impliqués dans les lésions liées à la transplantation, notamment les dommages consécutifs à l'ischémie-reperfusion.

Dans ce contexte, **une innovation émerge, visant non seulement à assurer la conservation et la préservation de l'organe, mais également à en assurer la protection active contre les lésions d'ischémie-reperfusion tout au long du processus de transplantation.**

PERLA : une solution conçue pour préserver et protéger le greffon

Développée par ALS, PERLA s'inscrit dans une approche de **Préservation et de Protection (PPS)** du greffon, intégrant une action sur les mécanismes biologiques impliqués dans les lésions liées à la transplantation : ce sont des molécules protectrices des organes atténuant activement les lésions d'ischémie-reperfusion

Au-delà de la simple conservation du greffon, PERLA vise à limiter les lésions cellulaires associées au phénomène d'ischémie-reperfusion qui survient lorsque la circulation sanguine est interrompue puis rétablie lors de la transplantation.

La solution est utilisée :

- lors du **rinçage de l'organe chez le donneur**,
- puis pendant la **phase de conservation** et préservation précédant la transplantation.
- tout en contribuant à **la protection active du greffon.**

La formulation de PERLA associe par repositionnement, notamment **trois agents pharmacologiques, la trimétazidine, le carvedilol et le tacrolimus**, dont plusieurs études ont montré qu'ils contribuent à protéger les cellules contre les effets délétères de l'ischémie-reperfusion.

Cette approche vise à préserver l'intégrité cellulaire du greffon et à favoriser sa reprise fonctionnelle après la transplantation.

Une expertise scientifique reconnue

Le développement de PERLA s'appuie sur l'expertise scientifique de l'équipe d'ALS, dirigée par **Silvina Ramella**, spécialiste depuis plus de 30 ans, reconnue mondialement dans le domaine de la préservation et la protection d'organes.



advanced life solutions

Silvina Ramella est notamment à l'origine de solutions de Conservation largement utilisée dans plusieurs centres de transplantation

Avec PERLA, ALS poursuit ses travaux visant à améliorer la protection des greffons et à optimiser les conditions de succès de la transplantation.

Lancement d'une étude clinique comparative

Dans le prolongement de l'obtention du marquage CE, ALS annonce le lancement d'une étude clinique randomisée comparative visant à évaluer PERLA dans des conditions cliniques réelles.

Cette étude comparera PERLA aux solutions de conservation actuellement utilisées en transplantation.

Les études cliniques randomisées comparatives dans ce domaine restent rares, et aucune étude de ce type et de cette puissance n'a été conduite à grande échelle depuis plus de 30 ans, dans un contexte où les profils de donneurs et la nature des greffons ont profondément évolué.

L'objectif est de collecter des données cliniques permettant d'évaluer la capacité de PERLA à protéger le greffon et à favoriser sa reprise fonctionnelle après transplantation, en comparaison des solutions actuellement utilisées.

Présentation lors du congrès international ILTS

ALS sera présent avec un stand lors du **congrès de l'International Liver Transplantation Society (ILTS)**, qui se tiendra à Genève. Cela sera une opportunité pour les transplantateurs de mieux comprendre les atouts de Perla.

Ce rendez-vous scientifique international constitue un moment clé pour les acteurs de la transplantation, en particulier dans le domaine de la transplantation hépatique.

À propos d'ALS

ALS, Advanced Life Solutions, est une entreprise française spécialisée dans le développement, l'industrialisation et la commercialisation de dispositifs médicaux pour la protection des organes dans le cadre de la transplantation. Dès sa création, ALS a pour vocation un déploiement mondial.

ALS a été fondée par Silvina Ramella et Thierry Asmar.

Silvina est une scientifique dans le monde de la préservation des organes depuis plus de 30 ans, ayant inventé le dernier produit européen sur le marché.

Thierry est un dirigeant d'entreprises en France et à l'International depuis plus de 30 ans également

