



AFFLUENT MEDICAL ANNONCE L'ATTEINTE DES OBJECTIFS PRIMAIRES DE SON ETUDE CLINIQUE *OPTIMISE* POUR KALIOS, LE DISPOSITIF INNOVANT DE REPARATION DE LA VALVE MITRALE

- **Résultats positifs de l'étude clinique de faisabilité *OPTIMISE* menée sur 5 patients implantés entre janvier et mai 2018.**
- **Le critère d'évaluation principal a été atteint, confirmant ainsi la sécurité chirurgicale de KALIOS.**
- **KALIOS est le premier dispositif médical de réparation de la valve mitrale totalement réglable au fil du temps, conçu à la fois pour le traitement percutané de la régurgitation mitrale (RM) résiduelle et récidivante.**
- **Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen fin 2020, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires.**

Paris, France, le 4 septembre 2018 – Affluent Medical, nouvel acteur français de la *medtech* spécialiste des implants innovants mini-invasifs conçus en vue de restaurer des fonctions physiologiques essentielles pour le traitement des maladies du cœur, des maladies vasculaires et de l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui l'atteinte des objectifs primaires de sa première étude clinique *OPTIMISE* pour KALIOS, son dispositif de réparation de la valve mitrale totalement ajustable. KALIOS a été implanté chez 5 patients entre janvier et mai 2018 par le Professeur Martin Andreas, Investigateur Principal de cette étude de faisabilité, à l'hôpital général de Vienne (AKH). Les premiers résultats de l'étude montrent que le critère principal a été atteint, confirmant ainsi la sécurité chirurgicale de KALIOS.



KALIOS permet de traiter aussi bien une fuite résiduelle post-opératoire, pouvant intervenir chez un patient immédiatement après une chirurgie valvulaire, qu'une insuffisance mitrale récidivante pouvant apparaître ultérieurement après la chirurgie. La taille et la forme de l'implant peuvent être ajustées de façon percutanée et de manière répétée des mois voire des années suivant l'implantation, offrant aux patients un traitement chirurgical personnalisé.

« Il n'existe actuellement aucun traitement capable d'apporter une réponse satisfaisante à l'évolution de la maladie après la chirurgie chez les patients souffrant d'une insuffisance fonctionnelle de la valve mitrale. Par ailleurs, une part considérable des patients reçoit encore un traitement chirurgical non optimal, c'est-à-dire qu'ils présentent une insuffisance mitrale résiduelle ou simplement une pression insuffisante de la valve post-opération. Ces deux facteurs contribuent à des résultats insatisfaisants de la réparation chirurgicale à long terme, les besoins restant ainsi non comblés par les thérapies actuelles en chirurgie cardiaque. Notre technologie de réparation KALIOS a le potentiel de répondre à ces besoins, et les résultats présentés aujourd'hui démontrent sa capacité à apporter une réponse simple et sans danger », **commente Daniele Zanotti, Directeur Général d'Affluent Medical.**



Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen fin 2020, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires. Le chiffre d'affaires du marché mondial visé des dispositifs de réparation ou de remplacement pour la chirurgie valvulaire est estimé à 3,5 milliards de dollars en 2022. Poussée par l'innovation technologique des dispositifs présentant des fonctions percutanées, sa croissance moyenne annuelle est estimée à 35% entre 2017 et 2022¹.

L'étude *OPTIMIZE* pour KALIOS fait partie du plan de développement clinique des produits d'Affluent Medical, qui vise à obtenir le marquage CE pour chacun des quatre produits, KALIOS, ARTUS, KARDIOZIS et EPYGON entre la fin de l'année 2020 et 2022.

À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un nouvel acteur français de la *medtech* ayant pour ambition de devenir un des leaders européens dans le traitement des maladies du cœur et des maladies vasculaires - qui sont la première cause de mortalité dans le monde, et de l'incontinence urinaire qui touche aujourd'hui un adulte sur quatre – sous réserve de la réalisation des étapes complémentaires et de l'obtention des autorisations réglementaires. Affluent Medical développe des implants innovants mini-invasifs de nouvelle génération pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les quatre dispositifs médicaux d'Affluent Medical sont actuellement en phase préclinique ou clinique et la commercialisation du premier dispositif médical est prévue d'ici 2020.

Fondée en février 2018, Affluent Medical résulte du regroupement de quatre technologies issues du portefeuille de Truffle Capital : KARDIOZIS, KALIOS, EPYGON et ARTUS.

Pour plus d'informations : www.affluentmedical.com

Contacts

Affluent Medical

Henri Lefebvre, Chief Financial Officer
investor@affluentmedical.com
Tel.: +33 (0)1 82 28 46 00

Presse

ALIZE RP
Caroline Carmagnol & Wendy Rigal
affluentmedical@alizerp.com
Tel.: +33 (0)1 44 54 36 66

¹ Azoth Analytics – 2017: Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement (TMVR) Market – Opportunities and Forecast 2017-2022