



**AFFLUENT MEDICAL ANNONCE AVOIR FRANCHI UNE ETAPE MAJEURE  
AVEC LA PREMIÈRE ETUDE CLINIQUE POUR ARTUS, LE DISPOSITIF  
INNOVANT POUR TRAITER L'INCONTINENCE URINAIRE.**

- **Résultats positifs de la première étude clinique menée sur 3 patientes implantés entre mai et septembre 2018.**
- **La technique chirurgicale d'implantation du dispositif par célioscopie et par voie ouverte a été validée avec succès et la sécurité de l'implant vérifiée.**
- **Implantable grâce une procédure mini-invasive en 20 minutes environ, ARTUS est le premier sphincter artificiel activable électroniquement pour l'incontinence urinaire d'effort.**
- **Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen fin 2021, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires.**

**Paris, France, le 5 novembre 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 avoir atteint avec succès les objectifs de son premier essai clinique mené chez la femme pour ARTUS, son nouveau sphincter urinaire artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

Cette première étape visait à valider la technique chirurgicale d'implantation du dispositif par célioscopie et par voie ouverte, et à vérifier sa sécurité per-opératoire. Cette étude clinique a été conduite en France, à l'hôpital Cochin (Paris), et en République Tchèque, à l'Hôpital Universitaire Thomayer (Prague), sous la responsabilité des Professeurs Barry Delongchamps et Zachoval respectivement. Trois patientes ont reçu le dispositif ARTUS de manière temporaire au cours d'une intervention programmée de pelvectomie par célioscopie ou chirurgie ouverte. La fonctionnalité du dispositif, ouverture et fermeture du canal urinaire en situation, a également été vérifiée et confirmée.

En ligne avec son objectif de finalisation de cette première étude chez la femme en 2018 Affluent Medical s'apprête à lancer une deuxième phase d'essais cliniques en 2019 visant à l'obtention du marquage CE prévue en 2021.

Invalidante et difficilement acceptée, l'incontinence urinaire d'effort affecte aujourd'hui plusieurs millions de personnes dans le monde, les traitements actuellement disponibles étant peu nombreux.



Le **Pr Nicolas Barry Delongchamps**, chirurgien urologue et investigateur coordinateur de l'essai, se réjouit des résultats positifs de cette étude et de participer aux prochains essais qui consisteront en l'implantation définitive du dispositif chez des patients atteints d'incontinence urinaire d'effort :

« Le dispositif ARTUS constitue une véritable innovation technologique en comparaison avec les alternatives thérapeutiques actuelles. Facilité d'implantation et d'utilisation en laparotomie comme en coelioscopie, limitation des complications post-opératoires et amélioration de la qualité de vie des patients sont les principaux bénéfices attendus avec ce dispositif. Les prochains essais cliniques vont permettre de vérifier ces points et nous sommes très enthousiastes à l'idée de pouvoir participer à cette évaluation ».

**Daniele Zanotti**, Directeur Général d'AFFLUENT MEDICAL déclare :

« Cette première étude clinique chez la femme est un succès laissant entrevoir l'énorme potentiel thérapeutique d'ARTUS. Implantable en 20 minutes environ grâce à une procédure mini-invasive, ARTUS sera bientôt une solution rapide et fiable pour des millions d'hommes et de femmes dans le monde disposant aujourd'hui de très peu d'options thérapeutiques. Je remercie les Professeurs Barry Delongchamps et Zachoval qui ont, à l'issue de cet essai, renouvelé leur profond intérêt pour le projet. L'adhésion d'éminents experts au niveau mondial est un atout majeur pour le développement et l'adoption de nos technologies ».

### **ARTUS, un implant prometteur sur le marché d'ici 2021 en Europe**



Le sphincter urinaire artificiel ARTUS a été conçu de manière à mimer la physiologie humaine : véritable assistance au muscle sphinctérien défaillant, ARTUS est un dispositif unique consistant en une manchette souple et biocompatible qui vient se placer autour de l'urètre et pallier la faiblesse du muscle naturel dans la fermeture du canal urinaire, évitant ainsi la fuite. Le dispositif est relié à un boîtier implantable qui contrôle l'ouverture et la fermeture de la manchette.

Le serrage de l'urètre est modulable à tout moment et individuellement grâce à une télécommande, afin de permettre une adaptation à chaque patient et de limiter toute contrainte inutile sur le tissu urétral. Le patient pourra ainsi également activer la manchette, à la demande, pour uriner.

### **Une problématique médicale importante et peu traitée**

L'incontinence urinaire touche un adulte sur quatre, avec une prévalence féminine à 95%<sup>1</sup>. Néanmoins, peu d'implants permettent aujourd'hui de rétablir le contrôle complet de la vessie chez la femme.

---

<sup>1</sup> Source : Etude IMS Consulting Group - 2014 : US Market Opportunity Assessment for ARTUS



Les hommes ayant subi une ablation de la prostate ou étant traités pour incontinence sévère sont plus facilement traités par l'implantation d'un sphincter artificiel, alors que les femmes, principales victimes de cette pathologie, ne sont pas ou très peu traitées par manque de produit adapté à leur anatomie. Selon une étude d'IMS Consulting Group<sup>1</sup>, uniquement 3% des implantations d'un sphincter artificiel ont concerné des femmes dans les pays occidentaux.

Il existe donc un marché important ainsi qu'un réel besoin médical insatisfait à ce jour. ARTUS a pour objectif de devenir le prochain traitement de référence sur ce marché. Le chiffre d'affaires total au niveau mondial de ce marché dans le domaine de l'urologie est aujourd'hui estimé à 7 milliards de dollars en 2020, avec une croissance potentielle de 26% par an sur la période 2017-2020<sup>2</sup>.

### 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. 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.

Pour plus d'informations : [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com)

### Contacts

#### Affluent Medical

Henri Lefebvre, Directeur Financier  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)  
Tél. : 01 82 28 46 00

#### Relations Presse

ALIZE RP  
Caroline Carmagnol / Wendy Rigal / Tatiana Vieira  
[affluentmedical@alizerp.com](mailto:affluentmedical@alizerp.com)  
Tél.: 01 44 54 36 66

<sup>1</sup> Source : Etude IMS Consulting Group - 2014 : US Market Opportunity Assessment for ARTUS

<sup>2</sup> Source : Boston Scientific, Presentation Investor Day 2017, 27 juin 2017