



AFFLUENT MEDICAL ANNONCE DES AVANCEES CLINIQUES MAJEURES POUR DEUX DE SES DISPOSITIFS INNOVANTS : ARTUS ET KALIOS

ARTUS, le premier sphincter artificiel activable électroniquement pour traiter l'incontinence urinaire débute avec succès un essai clinique à Paris

- Première implantation chez une patiente.
- L'essai clinique, réalisé à l'Hôpital Cochin (Paris), vise à démontrer la sécurité et l'efficacité du dispositif.
- Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen en 2021¹.

KALIOS, le dispositif innovant de réparation de la valve mitrale, finalise le recrutement de son premier essai clinique de faisabilité

- Implantation du dispositif chez un cinquième et dernier patient.
- Le premier dispositif médical de réparation de la valve mitrale totalement réglable au fil du temps, conçu pour répondre efficacement aux besoins des patients atteints d'insuffisance mitrale.
- Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen fin 2020¹.

Paris, France, le 01 juin 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 des avancées cliniques majeures pour deux de ses dispositifs : **ARTUS et KALIOS**.

« Nous sommes ravis de ces franchissements d'étapes importants car ces études font partie du plan de développement clinique d'Affluent Medical, qui vise à obtenir le marquage CE pour chacun de ses quatre dispositifs, KARDIOZIS, KALIOS, EPYGON et ARTUS, entre la fin de l'année 2020 et 2022 », commente Daniele Zanotti, Directeur Général d'Affluent Medical.

¹ Sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires.



Démarrage réussi de l'essai clinique de son implant ARTUS

La société a reçu l'accord de l'ANSM² pour mener son premier essai clinique en France. Cet essai vise à démontrer la sécurité et l'efficacité de son implant urinaire ARTUS. Ce dispositif a pour vocation de rétablir le contrôle complet de la vessie chez les hommes et femmes souffrant d'incontinence urinaire sévère. Un essai clinique similaire est déjà en cours en République Tchèque. Le dispositif ARTUS a été implanté chez une première patiente fin mai 2018 à l'Hôpital Cochin. Au total, dans le cadre de cet essai clinique, le dispositif sera implanté temporairement chez trois femmes.

L'essai clinique, intitulé « Faisabilité d'implantation du Sphincter Urinaire Artificiel ARTUS chez la femme », se déroule au sein de l'Hôpital Cochin à Paris. Le sphincter urinaire artificiel ARTUS sera positionné, de manière temporaire, chez trois femmes ayant subi une ablation de l'ensemble de l'appareil urogénital à la suite d'un cancer de la vessie. L'objectif de l'essai est en premier lieu de vérifier qu'il est toujours possible de sonder la vessie une fois l'implant mis en place. En second lieu, l'étude vise à confirmer la facilité de mise en place du dispositif et son efficacité (adaptation au col de la vessie, activation de l'implant).

ARTUS est un sphincter urinaire artificiel à destination des hommes et des femmes. Il est totalement invisible et actionnable à distance par une télécommande, apportant ainsi plus de confort aux patients en leur permettant de contrôler facilement leur flux urinaire au quotidien. Grâce à son profil de pression optimisé et adaptable post-opératoire sur l'urètre, ce dispositif réduit le risque de diminution de l'apport sanguin et d'érosion tissulaire au niveau de l'urètre, principales complications rencontrées par les patients équipés des sphincters urinaires artificiels actuellement disponibles sur le marché.

Une problématique médicale importante et peu traitée

L'incontinence urinaire touche un adulte sur quatre, avec une prévalence féminine à 95%³. Néanmoins, peu d'implants permettent aujourd'hui de rétablir le contrôle complet de la vessie chez la femme. 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 Group³, 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 2017-2020⁴.

² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

³ Source : Etude IMS Consulting Group - 2014 : US Market Opportunity Assessment for ARTUS

⁴ Source : Boston Scientific, Presentation Investor Day 2017, 27 juin 2017



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



Vidéo de présentation : https://www.youtube.com/watch?v=-l1W1_sgMiM&feature=youtu.be

Affluent Medical envisage pour son dispositif ARTUS, actuellement en phase clinique, une première commercialisation en Europe en 2021. Plusieurs études de faisabilité technique, de sécurité, de tolérance et d'efficacité ont en effet déjà été menées sur des animaux et en laboratoire. ARTUS est entré en phase clinique en République Tchèque le 28 février 2018, à l'hôpital Thomayer de Prague dans les mêmes conditions protocolaires qu'en France. Un essai pivot pour le marquage CE, qui porterait sur 35 patientes souffrant d'incontinence urinaire sévère, est prévu d'ici la fin de l'année 2018. Affluent Medical envisage par ailleurs un essai chez les hommes fin 2019.

Finalisation du recrutement du premier essai clinique de faisabilité pour KALIOS

L'implantation du dispositif a été réalisée fin mai 2018 chez le cinquième et dernier patient inclus dans l'étude visant à tester la faisabilité et l'innocuité du dispositif par le Prof. Martin Andreas, Investigateur principal de l'étude, à l'Hôpital général de Vienne (AKH). Les premiers résultats de l'étude sont attendus au 2^{ème} trimestre 2018.



KALIOS permet de traiter aussi bien une fuite résiduelle post-opératoire qu'une insuffisance mitrale récurrente. La taille et la forme de l'implant peuvent être ajustées de façon percutanée de manière répétée au cours des mois et des années suivant l'implantation, offrant aux malades un traitement chirurgical personnalisé.

Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen fin 2020, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires, sur un marché dont le chiffre d'affaires total au niveau mondial est estimé à 3,5 milliards de dollars en 2022, avec une croissance en moyenne de 35% par an sur la période 2017-2022⁵.

⁵ Azoth Analytics – 2017 : Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement (TMVR) Market – Opportunities and Forecast 2017-2022



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. 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.

Affluent Medical a annoncé son projet d’introduction sur le marché d’Euronext Growth® à Paris et son Document de Base a été enregistré auprès de l’Autorité des Marchés Financiers (AMF) en date du 28 mai 2018, sous le numéro I. 18-045.

Pour plus d’informations : www.affluentmedical.com

Contacts

Affluent Medical

Henri Lefebvre, Directeur Financier
investor@affluentmedical.com
Tél. : 01 82 28 46 00

Presse

ALIZE RP
Caroline Carmagnol & Wendy Rigal
affluentmedical@alizerp.com
Tél. : 01 44 54 36 66

Avertissement

Ce communiqué et les informations qu’il contient ne constituent ni une offre de vente ou d’achat ni la sollicitation de vente ou d’achat d’actions d’Affluent Medical.

La diffusion, la publication ou la distribution de ce communiqué de presse dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur. En conséquence, les personnes physiquement présentes dans ces pays et dans lesquels le présent communiqué de presse est diffusé, publié ou distribué doivent s’informer et se conformer à ces lois et règlements.

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003, ainsi que les amendements à cette directive (la « Directive Prospectus »).

Ce communiqué ne constitue pas une offre de vente de valeurs mobilières aux Etats-Unis ou toute autre juridiction. Les valeurs mobilières ne sont pas enregistrées en application du U.S Securities Act de 1933 tel que modifié (« U.S. Securities Act ») et ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis sans enregistrement ou exemption à l’obligation d’enregistrement en application du U.S. Securities Act. Affluent Medical n’envisage pas d’enregistrer des valeurs mobilières ou de réaliser une offre aux Etats-Unis.



S'agissant des Etats membres de l'Espace économique européen, autre que la France, ayant transposé la Directive Prospectus, aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre de vente de valeurs mobilières objet de ce communiqué, rendant nécessaire la publication par

Affluent Medical d'un prospectus dans l'un ou l'autre des Etats membres (autre que la France). En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats membres (autre que la France), sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3 (2) de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans le ou les Etats membres concernés ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par Affluent Medical d'un prospectus au titre de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans ces Etats membres.

Le présent communiqué ne contient pas ou ne constitue pas une invitation, un encouragement ou une incitation à investir. Le présent communiqué est destiné uniquement aux personnes (1) qui ne se trouvent pas au Royaume-Uni ; (2) qui sont des « investment professionals » répondant aux dispositions de l'article 19 (5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 tel qu'amendé (l'« Ordre ») ; ou (3) qui sont des « high net worth entities », et autres personnes à qui il peut être légalement communiqué, répondant aux dispositions de l'Article 49 (2) (a) à (d) de l'Ordre (ces personnes mentionnées en (1), (2), (3) étant ensemble désignées comme « personnes habilitées »). Le présent communiqué ne doit pas être utilisé ou invoqué par des personnes non habilitées. Tout investissement ou toute activité d'investissement en relation avec le présent communiqué est réservé aux personnes habilitées et ne peut être réalisé que par des personnes habilitées.

Aucune copie de ce communiqué de presse n'est, et ne doit, être distribuée ou envoyée, directement ou indirectement, aux Etats-Unis, en Australie, au Canada ou au Japon.