



**AFFLUENT MEDICAL ANNONCE LE
LANCEMENT DE MINERVA, LA PREMIÈRE ÉTUDE CLINIQUE D'EPYGON CHEZ
L'HOMME**

- **EPYGON est la première technologie de remplacement de la valve mitrale transcathéter « physiologique » imitant la valve native conçue pour obtenir de meilleurs résultats cliniques**
- **L'autorité compétente autrichienne a accordé l'autorisation de débiter le recrutement de patients à l'Hôpital général de Vienne (AKH)**
- **La valve EPYGON peut potentiellement devenir un nouveau paradigme dans le traitement des patients souffrant de régurgitation mitrale fonctionnelle car il s'agit d'une valve qui vise également à améliorer la fonction ventriculaire gauche**
- **Après l'approbation de l'étude clinique en Autriche, Epygon a reçu début mai 2,3 millions d'euros de subventions et avances remboursables de la banque publique d'investissement Bpifrance dans le cadre du projet PSPC MIVANA.**
- **Obtention de financements pour un montant global 15,8 millions d'euros¹**

Aix-en-Provence, le 24 juin 2020 – Affluent Medical, 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 et de l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui le début de MINERVA, la première étude clinique chez l'Homme d'EPYGON, la première prothèse mitrale transcathéter « physiologique ».

Professeur Martin Andreas, Investigateur Principal de cette première étude chez l'Homme à l'Université médicale de Vienne, commente :

« Le vortex du ventricule gauche est un processus physiologique qui est modifié après le remplacement chirurgical standard de la valve mitrale. On sait que la survie est diminuée après le remplacement de la valve mitrale comparativement à sa réparation, qui protège le vortex. Par conséquent, cette propriété de la valve Epygon peut potentiellement améliorer les résultats pour les patients. Nous espérons observer cet avantage unique de la valve transcathéter Epygon chez nos patients par rapport à toutes les autres technologies de remplacement valvulaire, que ce soit par transcathéter ou par chirurgie à cœur ouvert »

¹ Voir communiqué de presse en date du 24 juin 2020 « Affluent Medical annonce 15,8 millions d'euros de financement et le renforcement de son conseil d'administration. ».



Michel Finance, Directeur Général d’AFFLUENT MEDICAL, déclare :

« Le début de l’étude pilote MINERVA est une étape majeure pour Affluent Medical. Epygon est unique au monde et potentiellement la meilleure valve de sa classe sur un marché où la physiologie a été négligée pendant des dizaines d’années. Cette étude pilote vise à confirmer les résultats cliniques supérieurs déjà démontrés dans les études précliniques. Elle devrait ouvrir une nouvelle ère à la fois pour les chirurgiens et pour les patients, en faisant de la physiologie un facteur clé de la chirurgie cardiaque. Epygon est unique, notamment en ce qu’elle imite la valve humaine physiologique. »

L’étude MINERVA : Première étude clinique chez l’Homme pour le traitement de l’insuffisance mitrale sévère avec le système de valve mitrale transcathéter Epygon™ (Treatment of Severe Mitral Valve **INS**ufficiency with the Epygon™ **TR**anscatheter **VA**lve System).

MINERVA est une étude pilote, prospective, non randomisée, mono-bras, multicentrique et internationale. Elle devrait recruter jusqu’à 20 patients dans 3 centres de 3 pays européens (Autriche, Italie et Espagne). Le recrutement des patients devrait s’achever d’ici la fin du 1^{er} trimestre 2021 et les résultats des critères principaux d’évaluation seront jugés après un an de suivi.

EPYGON, une technologie mitrale de pointe conçue pour traiter en même temps la pathologie du ventricule gauche et la régurgitation mitrale

Actuellement, 4 millions de patients aux États-Unis, en Europe et en Asie souffrent de régurgitations sévères de la valve mitrale sans pouvoir bénéficier de thérapies optimales.



Epygon est la première valve mitrale transcathéter conçue pour restaurer le flux sanguin physiologique et traiter la pathologie du ventricule gauche, en particulier chez les patients dits « fonctionnels ».

Aucune prothèse actuellement sur le marché ou en développement n’est conçue pour restaurer le flux sanguin qui forme naturellement un vortex.

Le concept et la conception uniques de la valve Epygon devraient permettre d’obtenir des taux de succès élevés, de restaurer le flux sanguin physiologique dans le ventricule gauche et d’offrir des performances excellentes en ce qui concerne l’absence de formation

de caillots et d’obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (Left Ventricular Outflow Tract, LVOT), tout en soulageant l’effort du ventricule gauche.

La sécurité et l’efficacité d’EPYGON ont été testées dans des modèles précliniques et l’étude pivot pour l’obtention du marquage CE devrait débuter au début 2022, pour une introduction sur un marché mondial avec un taux de croissance actuel de 35 % par an qui devrait atteindre 3,5 à 5,0 milliards de dollars d’ici fin 2022.



À propos d’Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la *MedTech* fondé par Truffle Capital Truffle Capital 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 f2022.

Pour plus de renseignements : www.affluentmedical.com

À propos du projet PSC MIVANA :

Le projet PSC MIVANA a été conçu pour créer une filière de dispositifs médicaux implantables innovants ciblant la valve mitrale. Ce projet collaboratif innovant est porté par Affluent Medical (Epygon et Kephaios), start-up pionnière et leader d’un segment de marché en expansion : les dispositifs cardiaques implantables. Le projet implique également deux autres partenaires : – MDB Texinov, PME spécialiste du textile technique, intervenant sur la conception et l’automatisation des procédés d’assemblage et l’industrialisation des nouveaux produits. – L’Institut Français du Textile et de l’Habillement (IFTH) intervenant sur la sélection des matériaux/structures textiles et la conception des prototypes des machines d’assemblage.

Le projet vise à développer deux Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) cardiovasculaires propriétaires pour traiter les maladies de la valve mitrale à différents stades, par sa réparation ou son remplacement. Ce projet de R&D, accompagné et labellisé par les pôles de compétitivité Eurobiomed (Marseille, Montpellier pôle porteur), Techtera (Lyon) et Medicen (Paris), est lauréat de l’appel à projets PSC (Projets Structurants Pour la Compétitivité) de Bpifrance Financement. Le consortium MIVANA a prévu d’investir près de 30 millions d’euros et il est financé à hauteur de 8,6 millions d’euros.

Contacts avec les médias

Affluent Medical

Henri Lefebvre, Directeur Financier
investor@affluentmedical.com
Tél. : +33 (0) 4 42 95 12 20

DGM Conseil

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr
quentin.hua@dgm-conseil.fr
Tél. : +33 (0)1 40 70 11 89