



**AFFLUENT MEDICAL ANNONCE
AVOIR IMPLANTÉ LE PREMIER PATIENT DANS L'ÉTUDE CLINIQUE PIVOT
OPTIMISE II KALIOS, L'ANNEAU AJUSTABLE MINI-INVASIF DE RÉPARATION
DE LA VALVE MITRALE.**

- **KALIOS est le premier anneau de réparation de la valve mitrale totalement réglable, conçu pour l'ajustement post-opératoire percutané à la fois de l'insuffisance mitrale résiduelle et récidivante.**
- **Premier patient implanté à l'hôpital général de Vienne (AKH).**
- **Obtention des autorisations réglementaires pour débiter les inclusions de patients dans deux pays européens : Autriche (Vienne) et Italie (Florence).**
- **Affluent Medical prévoit le lancement du dispositif en Europe d'ici la fin 2021, après l'obtention du marquage CE.**

Paris, Aix-en-Provence, le 3 décembre 2019 – 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, des maladies vasculaires et de l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui avoir implanté le premier patient dans de cadre de l'étude clinique pivot OPTIMISE II expérimentant KALIOS, son dispositif innovant de réparation de la valve mitrale réglable.

Le Professeur Martin Andreas, Investigateur principal de cette étude à l'hôpital général de Vienne (AKH), commente :

« L'anneau KALIOS est facile à implanter et réglable à tout moment, pendant et après l'intervention chirurgicale, et dans différentes positions. KALIOS pourrait s'avérer très efficace pour traiter l'insuffisance mitrale résiduelle ou récidivante. C'est un dispositif que l'on attendait depuis longtemps, une solution ajustable aux besoins de chaque patient, qui peut faire une différence importante en termes de résultats à long terme par rapport à une annuloplastie conventionnelle. »

Michel Finance, Directeur général d'AFFLUENT MEDICAL, précise :

« Le début de l'étude pivot OPTIMISE II marque l'engagement total d'Affluent Medical dans la validation clinique de ses programmes de chirurgie cardiaque. Kalios ouvre la voie à d'autres essais cliniques majeurs qui vont bientôt débiter. Sous réserve de l'obtention de l'autorisation réglementaire de KALIOS, nous sommes potentiellement à deux ans de sa mise sur le marché. »



L'étude clinique pivot OPTIMISE II : OPTimisation of surgical repair for Treating Insufficiency of the Mitral Valve – Safety and Effectiveness evaluation (optimisation de la réparation chirurgicale pour le traitement de l'insuffisance de la valve mitrale – évaluation de sécurité et d'efficacité).

OPTIMISE II est une étude pivot, prospective, non randomisée, simple bras, multicentrique et internationale. Il est prévu d'implanter environ 62 patients dans un maximum de 9 centres de 4 pays différents en Europe (Italie, Autriche, Allemagne et Suisse). Les inclusions de patients devraient s'achever d'ici le 2^e trimestre 2020 et les résultats des critères d'évaluation principaux sont attendus début 2021 après un an de suivi des patients.

La sécurité et l'efficacité de KALIOS seront évaluées en tant qu'objectifs principaux, tandis que les effets du dispositif KALIOS pour le traitement de l'insuffisance mitrale sur la fonction cardiaque et sur le statut fonctionnel des patients seront évalués en tant qu'objectifs secondaires. Le suivi des objectifs se fera à 30 jours, 6 mois et 12 mois.

La présente étude fait suite au premier essai clinique chez l'homme OPTIMISE qui était une étude prospective, non randomisée, simple bras (5 patients implantés), monocentrique, menée en Autriche. Cette étude a généré des résultats positifs montrant que le critère d'évaluation principal avait été atteint, prouvant ainsi la sécurité chirurgicale de KALIOS.

KALIOS, un implant innovant qui sera potentiellement lancé en Europe d'ici 2021



KALIOS permet aussi bien de traiter une fuite résiduelle postopératoire, 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 à long terme.

Une part considérable des patients souffrant d'insuffisance de la valve mitrale reçoit encore un traitement chirurgical non optimal, dans la mesure où une insuffisance résiduelle peut persister après le traitement chirurgical. Par ailleurs, il n'existe actuellement aucun traitement capable d'apporter une réponse satisfaisante à l'évolution de la maladie après la chirurgie à long terme chez ces patients. Ces deux facteurs contribuent à des résultats insatisfaisants de la réparation chirurgicale à court et long terme, les thérapies actuelles en chirurgie cardiaque n'apportant pas de solutions à ces complications. Notre technologie de réparation de la valve mitrale KALIOS a le potentiel d'endiguer ces récurrences.



Affluent Medical prévoit une mise sur le marché européen de KALIOS d'ici la fin 2021, 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 d'ici 2022. Poussée par l'innovation technologique des dispositifs présentant des fonctions percutanées, sa croissance moyenne annuelle est estimée à 35 % entre 2017 et 2022¹.

À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la *medtech* fondé par 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 fin 2021.

Pour plus d'informations : www.affluentmedical.com

Contacts 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

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