

## COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 13 avril 2021 – 7h30



# AFFLUENT MEDICAL annonce l'approbation de son document d'enregistrement par l'Autorité des marchés financiers dans le cadre de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris

Affluent Medical, medtech française spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, à un stade clinique, pour traiter l'incontinence urinaire et l'insuffisance mitrale cardiaque, annonce aujourd'hui l'approbation de son document d'enregistrement par l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») sous le numéro I.21-007 en date du 12 avril 2021.

L'approbation de ce document d'enregistrement constitue la première étape du projet d'introduction en bourse d'Affluent Medical sur le marché réglementé d'Euronext Paris, sous réserve des conditions de marché et de l'approbation par l'AMF du Prospectus relatif à l'opération.

### Michel Finance, Président Directeur Général d'Affluent Medical déclare :

*« Affluent Medical ambitionne de devenir un acteur mondial de la medtech en développant des prothèses innovantes répondant à des grands besoins médicaux non satisfaits en urologie et en cardiologie interventionnelle. Aujourd'hui des millions de patients dans le monde souffrent d'incontinence urinaire ou d'insuffisance mitrale cardiaque. Nos dispositifs médicaux actuellement en développement clinique visent à répondre à ces attentes en améliorant la qualité et l'espérance de vie des patients. Notre projet d'introduction en bourse s'inscrit dans une période charnière de notre histoire alors que les premières étapes clés de développement ont été franchies, les investissements nécessaires réalisés et des résultats pré-cliniques et cliniques positifs déjà obtenus. Fort de la solide expertise de nos équipes, nous sommes aujourd'hui déterminés à poursuivre notre plan de marche, avec des premiers revenus attendus dès 2023<sup>1</sup>, issus des ventes de Kalios en Europe, après obtention des autorisations réglementaires, et ainsi sauver et améliorer la vie de millions de patients à travers le monde. »*

### Un portefeuille de 3 prothèses médicales innovantes, mini-invasives, pour le traitement de l'incontinence urinaire et de l'insuffisance mitrale cardiaque

Affluent Medical développe un portefeuille de prothèses médicales offrant des solutions innovantes mimant la physiologie humaine pour traiter l'incontinence urinaire et l'insuffisance mitrale cardiaque.

Ces dispositifs médicaux mini-invasifs ont l'avantage de restaurer des fonctions critiques et de simplifier l'acte chirurgical tout en réduisant le coût total des soins pour le patient et pour les systèmes de santé publics à court et long termes.

---

<sup>1</sup> Sous réserve de franchissement d'étapes cliniques de développement complémentaires (cf tableau en page 2 du communiqué) et d'obtention de financements nécessaires au développement de la Société (cf facteur de risque lié à la liquidité, section 3, article 3.4.1 du Document d'Enregistrement)



## COMMUNIQUE DE PRESSE

Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie

Communication à caractère promotionnel

Le portefeuille de produits d'Affluent Medical comporte aujourd'hui 3 prothèses et une technologie innovantes protégées par 31 familles de brevets sur l'ensemble de ses marchés cibles :

- **Artus** : le premier sphincter artificiel activable par le patient avec une télécommande, pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère chez les hommes et chez les femmes ;
- **Kalios** : la seule prothèse pour la réparation de la valve cardiaque mitrale, qui permet de multiples réajustements post-opératoires par voie transcathéter sans anesthésie générale ;
- **Epygon** : la seule bioprothèse cardiaque physiologique, mimant la valve mitrale native et les flux sanguins, et implantable par voie mini-invasive, sans opération à «cœur ouvert».

Des premières étapes de développement ont été franchies pour ces trois produits avec des investissements majeurs réalisés et des résultats pré-cliniques et cliniques positifs déjà obtenus.

Par ailleurs, Affluent Medical développe une technologie innovante, **Kardiozis**, qui exploite les propriétés des fibres thrombogènes pour traiter l'anévrisme de l'aorte abdominale, en assurant une embolisation permettant de réduire les risques de rupture d'anévrisme. Affluent Medical est en cours de discussion avec plusieurs acteurs majeurs du secteur pour conclure un accord de partenariat en vue de développer des endoprothèses intégrant cette technologie, sur un marché estimé à 1,7 milliard de dollars<sup>2</sup>.

Produit / Technologie	Indication	Développement clinique <sup>3</sup>	Marquage CE	Approbation FDA
<b>KALIOS</b> 	Réparation de la valve mitrale	<u>En Europe</u> : Stade Clinique – Etude Optimise II  - Etude pilote réalisée avec succès en 2018 - Etude pivotale en cours en Autriche, en Allemagne, en Suisse et en Italie et devant se terminer au 2 <sup>ème</sup> semestre 2022 : 15 patients ont été recrutés sur les 62 prévus	4 <sup>ème</sup> trimestre 2022	-
<b>ARTUS</b> 	Incontinence urinaire modérée à sévère	<u>En Europe</u> : Stade Clinique – Etude Dry  - Etude de faisabilité réalisée avec succès en 2018 - Etude pilote / pivotale initiée entre le 2 <sup>ème</sup> et le 3 <sup>ème</sup> trimestre 2021 en Espagne, Italie, République Tchèque et France : recrutement prévu de 70 patients  <u>Aux Etats-Unis</u> : Etude pivotale initiée au 1 <sup>er</sup> semestre 2022 pour un recrutement commençant au 2 <sup>ème</sup> semestre 2022	4 <sup>ème</sup> trimestre 2023	4 <sup>ème</sup> trimestre 2024
<b>EPYGON</b> 	Remplacement de la valve mitrale	<u>En Europe</u> : Stade Clinique – Etude Minerva  - Etude pilote initiée au 2 <sup>ème</sup> trimestre 2021 en Autriche, en Espagne et en Italie avec le recrutement prévu de 15 patients - Etude pivotale au 2 <sup>ème</sup> semestre 2022  <u>Aux Etats-Unis</u> : Travaux nécessaires initiée au 1 <sup>er</sup> semestre 2022 pour conduire une étude de faisabilité suivie d'une étude pivotale	2 <sup>ème</sup> semestre 2025	4 <sup>ème</sup> trimestre 2025
<b>KARDIOZIS</b> 	Anévrisme de l'aorte abdominale	Technologie validée par des essais cliniques et études in vivo.  Recherche de partenariat	-	-

<sup>2</sup> Infoholic Research – 2017 : Global Aortic Aneurysm Market – Drivers, Opportunities, Trends and Forecasts 2017-2023

<sup>3</sup> Sous réserve de l'impact de la pandémie de Covid-19 et des développements règlementaires (se référer aux sections 3 et 9 du Document d'Enregistrement) et de l'obtention des financements nécessaires au développement de la Société qui doivent notamment être apportés dans le cadre d'une augmentation de capital à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris et le cas échéant d'augmentations de capital complémentaires (se référer également à la section 3.4.1 du Document d'Enregistrement).



## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie*

*Communication à caractère promotionnel*

### Un positionnement stratégique sur des marchés mondiaux à fort potentiel

Affluent Medical cible des marchés de dimension mondiale qui disposent d'un fort potentiel de croissance, notamment portés par l'allongement de la durée de vie.

**L'incontinence urinaire modérée à sévère** constitue un problème majeur de santé publique avec aujourd'hui plus de 100 millions d'adultes<sup>4</sup> dans le monde affectés par cette pathologie<sup>5</sup>, sans traitement efficace et qui bouleverse la qualité de vie et l'état psychologique des patients.

Au total, le marché des dispositifs médicaux pour traiter l'incontinence urinaire devrait atteindre 4,3 milliards de dollars en 2027<sup>6</sup>, avec un taux de croissance annuel moyen de 11% entre 2019 et 2027.

**L'insuffisance mitrale cardiaque** est une maladie cardiaque grave et létale qui affecte près de 2% de la population mondiale<sup>7</sup>, avec une incidence qui augmente avec l'âge des patients.

Moins de 4% des 4 millions de patients qui souffrent d'insuffisance mitrale cardiaque sévère bénéficient d'une intervention chirurgicale d'après les estimations d'Affluent Medical. En l'absence d'intervention chirurgicale, les risques de décès et d'hospitalisation sont élevés, jusqu'à 50% de décès à 5 ans et 90% d'hospitalisation pour les patients encore en vie<sup>8</sup>.

Le marché global de l'insuffisance mitrale cardiaque est estimé à 4,7 milliards de dollars en 2027<sup>9</sup>, ce qui correspond à une croissance annuelle moyenne de plus de 14%.

### Une stratégie de développement claire et rapide avec des premiers revenus attendus dès 2023 issus des ventes de Kalios en Europe

L'ambition d'Affluent Medical est de devenir un acteur de référence mondial dans le domaine de l'urologie et la cardiologie interventionnelle. Dans un environnement concurrentiel dans lequel interviennent des sociétés de taille plus importante et bénéficiant d'expériences plus significatives sur les plans clinique, industriel et commercial, Affluent Medical dispose d'atouts concurrentiels décisifs pour atteindre son ambition :

- des pathologies adressées caractérisées par des besoins médicaux aujourd'hui non satisfaits ;
- des prothèses aux caractéristiques uniques, mini-invasives, mimant la physiologie humaine et facilitant les interventions chirurgicales pour favoriser une adoption rapide des dispositifs par les praticiens ;
- le soutien de leaders d'opinion et d'un comité scientifique de renommée mondiale ;
- une équipe de professionnels reconnus, disposant d'une forte expérience dans le développement, l'industrialisation et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ;
- un portefeuille en développement de trois dispositifs médicaux innovants adressant des marchés de plusieurs milliards de dollars chacun et en croissance rapide (marché global adressé de 11 milliards de dollars en 2027<sup>10</sup>) ; et

---

<sup>4</sup> Personnes âgées de plus de 20 ans

<sup>5</sup> Estimations de la société basées sur « New Artificial Urinary Sphincter Devices in the Treatment of Male Iatrogenic Incontinence , and Severity of Urinary Incontinence and Effect on Quality of Life in Women, by Incontinence Type

<sup>6</sup> Urinary Incontinence (UI) Devices (Optima Insights, September 2020)

<sup>7</sup> Steven Douedi, Hani Douedi (August 2020)

<sup>8</sup> Department of Cardiovascular Medicine Cleveland Clinic Foundation - Journal of the American College of Cardiology

<sup>9</sup> Transcatheter Mitral Valve Implantation Market Size (Emergen Research, September 2020)

<sup>10</sup> Marchés adressables calculés comme la somme des marchés adressés par ARTUS (en 2027), EPYGON et KALIOS (en 2027) et KARDIOZIS (en 2023) : Urinary Incontinence (UI) Devices (Optima Insights, September 2020) / Transcatheter Mitral Valve Implantation MarketSize (EmergenResearch, September2020) / Global Aortic Aneurysm Market (Infoholic Research 2017)



## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie*

*Communication à caractère promotionnel*

- 31 familles de brevets regroupant environ 300 brevets et demandes de brevets en Europe, aux Etats-Unis, et sur d'autres grands marchés couvrant les produits Artus et Kalios jusqu'en 2037, Epygon jusqu'en 2038 et Kardiozis jusqu'en 2041 ;
- un actionnaire fondateur de référence, Truffle Capital, ayant à son actif de nombreuses réussites en medtech, notamment en prothèses (Symetis, Carmat, Vexim).

Affluent Medical capitalisera sur ces solides atouts pour déployer une stratégie commerciale et industrielle claire s'appuyant sur des forces de vente propres dans les pays européens clés (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni) et sur des accords commerciaux avec des partenaires stratégiques et des distributeurs locaux aux Etats-Unis, en Chine (accords de joint-ventures avec Shanghai Zuquan Investment Management Company) et dans le reste de l'Europe.

Les trois produits développés par Affluent Medical dans l'urologie et la cardiologie interventionnelle, tous en phase clinique, devraient, après obtention des autorisations réglementaires et des marquages CE, rapidement entrer en commercialisation sur leurs marchés cibles respectifs avec des premiers revenus issus des ventes de Kalios en Europe attendus dès 2023<sup>11</sup>.

### Mise à disposition du document d'enregistrement

Des exemplaires du document d'enregistrement d'Affluent Medical, approuvé par l'AMF en date du 12 avril 2021 sous le numéro I.21-007, sont disponibles sans frais et sur simple demande auprès de la Société, au siège social de Affluent Medical, 320 avenue Archimède - Les pléiades III-Bâtiment B 13100 Aix-en-Provence, ainsi que sur les sites internet de l'AMF (<https://www.amf-france.org>) et d'Affluent Medical (<https://investir.affluentmedical.com>). Le document d'enregistrement contient une description détaillée d'Affluent Medical, notamment de son activité, sa stratégie, sa situation financière, ainsi que des facteurs de risques correspondant.

### Facteurs de risques

Affluent Medical attire l'attention du public sur les facteurs de risques décrits au chapitre 3 du document d'enregistrement, notamment sur le risque de liquidité et les risques liés aux retards ou échecs de développement des dispositifs médicaux du groupe. La concrétisation d'un ou plusieurs de ces risques peut avoir un effet défavorable significatif sur les activités, le patrimoine, la situation financière, les résultats ou les perspectives du groupe Affluent Medical, ainsi que sur le prix de marché des actions d'Affluent Medical.

**Retrouvez toute l'information relative  
au projet d'introduction en bourse d'Affluent Medical sur :**

<https://investir.affluentmedical.com>

### Contacts :

---

#### **AFFLUENT MEDICAL**

Jérôme GEOFFROY  
Directeur Administratif et Financier  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

#### **ACTIFIN, communication financière**

Ghislaine GASPARETTO  
+33 (0)1 86 26 68 17  
[affluentmedical@actifin.fr](mailto:affluentmedical@actifin.fr)

#### **ACTIFIN, relations presse financière**

Jennifer JULLIA  
+33 (0)6 47 97 54 87  
[jjullia@actifin.fr](mailto:jjullia@actifin.fr)

#### **DGM, relations presse corporate**

Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0) 6 14 50 15 84  
[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)

---

<sup>11</sup> Sous réserve de franchissement d'étapes cliniques de développement complémentaires (cf tableau en page 2 du communiqué) et d'obtention de financements nécessaires au développement de la Société (cf facteur de risque lié à la liquidité, section 3, article 3.4.1 du Document d'Enregistrement



## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie*

*Communication à caractère promotionnel*

### Données prospectives

*Le présent communiqué contient des indications sur les perspectives et axes de développement d'Affluent Medical.*

*Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire.*

*Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par Affluent Medical. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. Les informations prospectives mentionnées dans le présent communiqué sont données uniquement à la présente date. Affluent Medical opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Elle ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.*

*Affluent Medical ne prend aucun engagement de publier des mises à jour de ces informations ni des hypothèses sur lesquelles elles sont basées, à l'exception de toute obligation légale ou réglementaire qui lui serait applicable.*

### Avertissement

*Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public ou une sollicitation du public pour une offre quelconque.*

*Aucune communication, ni aucune information relative à cette opération ou à Affluent Medical ne peut être diffusée au public dans un pays dans lequel il doit être satisfait à une quelconque obligation d'enregistrement ou d'approbation. Aucune démarche n'a été entreprise (ni ne sera entreprise) dans un quelconque pays (autre que la France) dans lequel de telles démarches seraient requises.*

*Le présent communiqué est une communication à caractère promotionnel et ne constitue pas une offre ou une sollicitation d'offre de vente ou de souscription de valeurs mobilières nécessitant un prospectus au sens du Règlement Prospectus 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017, tel que modifié (le « Règlement Prospectus »), lequel est également applicable au Royaume-Uni par application du European Union (Withdrawal) Act 2018 (l'« EUWA »).*

*En France, une offre au public de valeurs mobilières ne peut intervenir qu'en vertu d'un prospectus approuvé par l'AMF. S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen autres que la France (les « Etats membres ») sur le territoire desquels les dispositions du Règlement Prospectus sont applicables et au Royaume-Uni, aucune action n'a été entreprise ni ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des titres rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un de ces Etats membres ou au Royaume-Uni. En conséquence, les valeurs mobilières d'Affluent Medical ne peuvent et ne seront pas offertes au Royaume-Uni ou dans aucun des Etats membres autres que la France, sauf conformément aux dérogations prévues par l'Article 3(2) du Règlement Prospectus, lequel est également applicable au Royaume-Uni par application de l'EUWA ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par Affluent Medical d'un prospectus au titre de l'article 3 du Règlement Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet Etat membre ou des réglementations applicables au Royaume-Uni.*

*Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis d'Amérique, de l'Australie, du Canada ou du Japon. Il ne constitue pas et ne saurait en aucun cas être considéré comme constituant une offre au public de titres financiers, ni comme une sollicitation du public relative à une offre de quelque nature que ce soit dans un quelconque pays, y compris en France.*

*Le présent communiqué ne constitue ni ne fait partie d'aucune offre de titres financiers ou une quelconque sollicitation d'achat, de souscription ou de vente de titres financiers aux Etats-Unis d'Amérique. Des titres financiers ne peuvent être offerts, souscrits ou vendus aux Etats-Unis d'Amérique qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « U.S. Securities Act ») et des lois propres à chaque Etat applicables aux titres financiers, ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions Affluent Medical n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act et Affluent Medical n'a pas l'intention d'effectuer une quelconque offre publique de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis d'Amérique.*

*Ce communiqué ne constitue pas une invitation à s'engager dans, et n'a pas pour objet d'encourager, une activité d'investissement, au sens de la Section 21 du Financial Services and Markets Act 2000, tel qu'amendé (« FSMA »). Ce document est exclusivement destiné (i) aux personnes qui se trouvent hors du Royaume-Uni, ou (ii) aux investisseurs qualifiés au sens de l'article 2 du Règlement Prospectus, lequel est également applicable au Royaume-Uni par application de l'EUWA (x)aux professionnels en matière d'investissement (investment professionals) au sens de l'article 19(5) du FSMA (Financial Promotion) Order 2005 (le « Règlement »), (y) aux personnes visées par l'article*



## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie*

*Communication à caractère promotionnel*

*49(2) (a) à (d) du Règlement (sociétés à capitaux propres élevés, associations non immatriculées, etc.) et (z) à toute autre personne à qui ce communiqué pourrait être adressé conformément à la loi (toutes les personnes mentionnées aux paragraphes (i), (ii), (ii)(x), (ii)(y) et (iv)(ii)(z) étant ensemble désignées comme les « Personnes Habilitées »). Les titres financiers d'Affluent Medical visés dans le présent communiqué de presse sont uniquement destinés aux Personnes Habilitées et toute invitation, offre ou tout contrat relatif à la souscription, l'achat ou l'acquisition des titres financiers ne peut être adressé ou conclu qu'avec des Personnes Habilitées. Toute personne autre qu'une Personne Habilitée doit s'abstenir d'utiliser ou de se fonder sur le présent communiqué et les informations qu'il contient.*

*La diffusion, la publication ou la distribution du présent communiqué de presse dans certains pays peut être sujette à des restrictions en vertu 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.*