

COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 22 septembre 2021 – 17:45



Résultats financiers du premier semestre 2021 et principales avancées cliniques

Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 - mnémonique : AFME), medtech française spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, à un stade clinique, pour traiter l'incontinence urinaire et la pathologie de la valve mitrale cardiaque, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour le 1^{er} semestre 2021 et fait un point d'avancement sur le développement de ses différentes études cliniques.

INFORMATION FINANCIÈRE SYNTHÉTIQUE

Les principaux éléments financiers aux normes IFRS sont présentés dans le tableau ci-dessous et ont été arrêtés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 20 septembre 2021. Les travaux d'audit ainsi que la revue limitée des comptes semestriels ont été effectués par les commissaires aux comptes.

Les états financiers complets sont accessibles sur notre site internet : www.affluentmedical.com.

Affluent Medical S.A.	Exercice 06.2021 6 mois	Exercice 06.2020 6 mois
Autres produits d'exploitation	596	357
Achats consommés	(1 351)	(1 509)
Charges externes	(3 111)	(1 687)
Charges de personnel	(2 573)	(2 233)
Impôts et taxes	(31)	(26)
Dotations aux provisions nette des reprises	153	(50)
Autres produits et charges opérationnels courants	134	(49)
Dotations aux amortissements	(1 176)	(742)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(7 359)	(5 939)
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence	(7 373)	(6 214)
Résultat financier	(339)	(952)
Impôts sur le résultat	103	115
RESULTAT NET TOTAL	(7 610)	(7 052)
Flux de trésorerie générés par l'exploitation	(5 203)	(5 542)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(218)	(214)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	19 918	6 105
Augmentation (Diminution) de la trésorerie	14 497	349
Trésorerie et équivalents de trésorerie	20 145	2 475



Les charges opérationnelles s'élèvent à 7 955 K€ au 30 juin 2021 contre 6 296 K€ au 30 juin 2020, soit une hausse de 1 660 K€. Cette évolution s'explique essentiellement par les frais liés à l'introduction en bourse de la Société sur le premier semestre 2021, comptabilisés à hauteur de 1 181 K€ en charges ainsi que par le renforcement des équipes de recherche et développement et des affaires réglementaires du Groupe.

Au cours du premier semestre 2021, les achats consommés ont diminué de 158 K€ par rapport au premier semestre 2020. Cette diminution s'explique essentiellement par la baisse des dépenses d'études externes compensée par la hausse des achats de fournitures de laboratoire.

La progression des charges de personnel (hors effet IFRS 2 – paiement fondés sur des actions) à hauteur de 538 K€ s'explique par le renfort progressif de l'effectif du Groupe intervenant dans les activités de recherche et de développement et les affaires réglementaires.

Le résultat financier s'améliore par le remboursement anticipé d'obligations convertibles, à la suite de l'introduction en bourse.

L'augmentation de la consommation de trésorerie liée aux activités de financement est principalement liée à l'augmentation de capital réalisée le 14 juin 2021, à l'occasion de l'introduction en bourse de la Société pour 25 000 K€ en valeur brute en incluant la compensation de créances de Kreos Capital.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DEPUIS LE 1^{er} JANVIER 2021

- **Succès de l'introduction en bourse sur Euronext Paris**

Le 9 juin 2021, Affluent Medical a annoncé le succès de son introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris. Dans ce cadre, la Société réalise une augmentation de capital de 25 M€, avec l'émission de 2 906 978 actions ordinaires nouvelles.

- **Nouvelles avancées cliniques pour les 3 dispositifs médicaux mini-invasifs de nouvelle génération dans l'urologie et la cardiologie fonctionnelle**

De nouveaux patients ont été inclus dans l'étude pivotale sur l'anneau de valve mitrale **Kalios**, le seul anneau pouvant être réajusté plusieurs fois après son implantation, sans réintervention chirurgicale. Afin de poursuivre l'inclusion de l'ensemble des patients de l'étude, et malgré la situation sanitaire en Europe, de nouveaux centres seront ajoutés aux 9 centres cliniques actuels.

Un ajustement de l'anneau mitral Kalios a été réalisé le 12 juillet 2021 par le Pr. A. Albertini dans le centre hospitalier de Cotignola en Italie, après 11 mois d'implantation. La fuite mitrale était de grade 4+. Les fuites mitrales apparaissent dans 40% des cas après la pose d'un anneau. Les résultats post-opératoires sont en ligne avec les attentes et ont permis une réduction de la fuite mitrale au grade 1+. Le chirurgien a reconnu la facilité et la rapidité de l'ajustement par voie transcathéter.

Le patient, sous suivi médical programmé, est actuellement classifié NYHA I1 et n'a donc pas de limitation de ses activités ordinaires.

Les Comités d'éthique tchèque et espagnol ont rendu un avis favorable à l'initiation d'une étude pivotale sur le dispositif médical **Artus**, pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère. Les dossiers de demande d'approbation auprès des Autorités de santé des deux pays ont également été soumis. La Société répond actuellement aux Autorités de santé espagnoles et tchèques dans le cadre de l'instruction du dossier de soumission. En Espagne, faisant suite à des retards imputables à la COVID, cette revue a été étendue de 3 mois à la demande des Autorités espagnoles de santé.

¹ NYHA : La classification NYHA constitue une échelle de sévérité clinique de l'insuffisance cardiaque présentant un intérêt diagnostique, pronostique et thérapeutique.



Le recrutement de patients dans le cadre de l'étude pilote pour procéder à l'implantation de la bioprothèse valvulaire **Epygon**, capable d'imiter la valve mitrale native et restaurer le flux sanguin physiologique dans le cœur, est en cours en Autriche, Italie et Espagne. Dans le cadre de notre accord avec un distributeur en Espagne, de nouveaux centres d'investigation sont en cours d'ouverture. L'ensemble des chirurgiens des 4 centres cliniques participant à cette étude clinique a reçu une formation sur le dispositif Epygon et les retours d'expérience sont à ce jour très positifs.

- **Nomination de deux Professeures de renommée internationale au Conseil scientifique et renforcement de l'organisation**

Nomination de Véronique Phé et Roxana Mehran au Comité scientifique d'Affluent Medical

Le **Pr. Véronique Phé**, est docteur en médecine, spécialisée en chirurgie urologique. Elle est la première femme à avoir été nommée Professeure des Universités en urologie et enseigne à La Sorbonne. Sa pratique clinique, se concentre sur l'urologie fonctionnelle et la neuro-urologie et notamment sur l'incontinence urinaire pour les femmes et les hommes. Elle a développé des compétences en chirurgie reconstructive et en chirurgie mini-invasive avec des procédures laparoscopiques assistées par robot, appliquées aux patients neuro-urologiques et incontinents. Elle occupe différentes fonctions au sein des sociétés savantes en urologie (Association Française d'Urologie, Collège Français des Urologues...). En outre, elle a publié plus de 140 articles dans des revues scientifiques de renom (European Urology, Nature reviews Urology, BJU International, Journal of Urology...) et a reçu différents prix nationaux ou internationaux pour ses travaux en urologie dont le prestigieux « EAU Crystal Matula Award » en 2021.

Le **Pr. Roxana Mehran**, MD, FACC, FACP, FCCP, FESC, FAHA, MSCAI est une cardiologue interventionnelle de renommée internationale spécialisée en recherche clinique et en politique de la santé à l'École de médecine Icahn de l'hôpital du Mont Sinaï, New York – USA. Le Pr. Mehran a créé un centre de recherche universitaire mondialement reconnu et a conduit en tant qu'investigatrice principale de nombreuses études à l'échelle mondiale.

Elle est actuellement membre du Conseil d'administration de l'American College of Cardiology (ACC) et est l'une des fondatrices et directrices scientifiques de la Cardiovascular Research Foundation (CRF). Elle a été nommée pendant trois années consécutives dans *Clarivate Analytics* : « Most Cited Researchers – Top 1% » ainsi que dans « The World's Most Influential Scientific Minds » (ThomsonReuters).

Le Pr. Mehran dirige actuellement la Commission du *Lancet* sur les maladies cardiovasculaires des femmes, qui réunit des chercheuses de premier plan dans le monde entier ayant une expertise clinique en médecine cardiovasculaire.

Le Pr. Mehran a reçu plusieurs prix, dont le prix Bernadine Healy Leadership in Cardiovascular disease 2016 de l'American College of Cardiology, le prix Nanette Wenger 2018 du Women's Heart pour l'excellence en recherche et en éducation, la médaille d'honneur d'Ellis Island 2019, la médaille d'argent ESC 2019 ainsi que la plaque de la conférence Andreas Grüntzig.

Nomination de Jean-Dominique Béhéty au poste de Directeur de programme Kalios

Jean-Dominique Béhéty a consacré l'ensemble de sa carrière à l'industrie des dispositifs médicaux. Il débute comme technicien qualification à Ela Medical au début des années 1990. Puis, il rejoint la SAIME qui deviendra ResMed Paris, acteur majeur dans le domaine de l'assistance respiratoire à domicile et à l'hôpital. Il y occupera successivement plusieurs postes pour finalement diriger le dernier site industriel européen du Groupe. Dans ce cadre, il opère plusieurs changements stratégiques avec notamment la refonte des processus, le développement des activités de service. A partir de 2018, il élargit son champ d'expertise en s'engageant dans différents projets entrepreneuriaux puis rejoint Affluent Medical.



COMMUNIQUE DE PRESSE

Prochains rendez-vous

27 & 28 septembre 2021 : Forum Investor Access, Paris

4 & 5 octobre 2021 : HealthTech Innovation Days, Paris

21 & 22 octobre 2021 : Forum Midcap Event, Paris

23 novembre 2021 : Investir Day, Paris



À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la MedTech, fondé par Truffle Capital, ayant pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques et 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 grandes technologies développées par la société sont actuellement au stade des études précliniques et cliniques. Un premier dispositif médical devrait être commercialisé d'ici 2023 avec Kalios en Europe. Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Jérôme GEOFFROY
Directeur Administratif et Financier
investor@affluentmedical.com

ACTIFIN, communication financière

Ghislaine GASPARETTO
+33 (0)6 21 10 49 24
affluentmedical@actifin.fr

ACTIFIN, relations presse financière

Jennifer JULLIA
+33 (0)6 47 97 54 87
jjulia@actifin.fr

DGM, relations presse corporate

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