

COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 29 mars 2022 – 17:45



Résultats annuels 2021 et point d'avancement sur les programmes 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 annuels pour 2021 et fait un point d'avancement sur le développement de ses différentes études cliniques.

INFORMATION FINANCIÈRE SYNTHÉTIQUE

Les principaux éléments financiers consolidés établis en normes IFRS sont présentés dans le tableau ci-dessous et ont été arrêtés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 24 mars 2022. Ils sont audités par les Commissaires aux comptes et le rapport d'audit relatif à la certification est en cours d'émission.

Les états financiers complets seront intégrés dans le Document d'Enregistrement Universel qui sera mis en ligne sur le site de la Société fin avril 2022 : www.affluentmedical.com.

En K€, au 31 décembre <i>(comptes consolidés audités – Normes IFRS)</i>	2021	2020
Autres produits d'exploitation	1 451	824
Achats consommés	(2 518)	(3 108)
Charges externes	(5 496)	(3 563)
Charges de personnel	(4 405)	(4 694)
Impôts et taxes	(88)	(67)
Autres produits et charges opérationnels courants	145	46
Dotations aux provisions nettes de reprises	98	(125)
Dotations aux amortissements	(2 420)	(1 907)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(13 233)	(12 594)
Quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	(14)	(398)
RESULTAT OPERATIONNEL <i>après quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence</i>	(13 247)	(12 992)
Résultat financier	(2 010)	(1 536)
Impôts sur le résultat	437	209
RESULTAT NET	(14 820)	(14 319)

En K€, au 31 décembre <i>(comptes consolidés audités – Normes IFRS)</i>	2021	2020
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(12 364)	(8 936)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(160)	(304)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	18 281	12 762
Augmentation (diminution) de la trésorerie	5 757	3 522
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 410	5 650



Les autres produits d'exploitation incluent les crédits d'impôts recherche et les subventions encourues dans le cadre de projets financés par la BPI pour un montant de 1 101 K€ pour l'ensemble de l'exercice 2021.

Les achats consommés sont en diminution de près de 600 K€ en lien avec le niveau d'activité de l'étude *Optimise II* lancée en 2019 pour le dispositif Kalios.

L'augmentation des charges externes intègre 1 181 K€ de frais liés à l'introduction en Bourse.

La progression des charges de personnel entre 2020 et 2021 s'explique par le renfort progressif de l'effectif de la Société intervenant dans les activités de R&D, des opérations cliniques et les fonctions réglementaires et qualité. Au 31 décembre 2021, l'effectif moyen du Groupe est de 48 salariés contre 42 salariés en 2020. Toutefois, la progression des charges de personnel est compensée par une réduction des charges relatives aux paiements fondés sur des actions (IFRS 2) au titre des instruments de capitaux propres attribués à des salariés ou mandataires sociaux.

En 2021, le résultat opérationnel est de -13 247 K€ et reflète principalement les investissements opérationnels et en ressources humaines réalisés en R&D pour les programmes cliniques des différents dispositifs médicaux ainsi que les dépenses en relation avec l'introduction en bourse de la Société.

Le résultat financier inclut notamment le coût amorti des emprunts obligataires pour 1 832 K€ en 2021 (contre 1 326 K€ en 2020), les intérêts courus sur avances remboursables pour 1 106 K€ en 2021 (730 K€ en 2020) et la variation de la juste-valeur du dérivé passif relatif à l'option de conversion pour + 1 041 K€ en 2021 (contre + 597 K€ en 2020) en application de la norme IFRS 9.

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'élève à 12 364 K€, soit une consommation mensuelle d'environ 1 M€.

Au niveau des activités de financement, la Société a notamment procédé en 2021 à :

- une augmentation de capital concomitante à l'introduction en bourse de la Société pour 25 000 K€ (21 425 K€ net de frais et net du montant de 2 000 K€ souscrits auprès de Kreos par compensation de créances) ;
- l'encaissement d'avances remboursables pour 2 529 K€ ;
- l'encaissement de prêts garantis par l'Etat pour 795 K€ ;
- le remboursement pour 3 000 K€ des obligations convertibles émises au profit de Head Leader Limited ;
- le remboursement d'échéances de l'emprunt Kreos Capital pour 2 164 K€ ; et
- le versement de 500 K€ sur un contrat de liquidité de l'action Affluent Medical (AFME) confié à Kepler Cheuvreux.

La trésorerie à fin décembre 2021 s'établit à 11 410 K€ permettant de couvrir les besoins en financement jusqu'à septembre 2022.

Afin de financer son développement et ses investissements futurs, la Société étudie actuellement différentes options pour poursuivre son activité et son développement au-delà de cet horizon.

Ces solutions pourraient, sans être restrictives, prendre la forme de placements privés auprès d'investisseurs, la réalisation d'augmentations de capital, la mise en place d'emprunts obligataires, l'obtention de financements publics...

La Société poursuit en parallèle activement la recherche de partenariats qui seraient source de revenus pour la technologie Kardiozis et pour les dispositifs médicaux Artus, et Epygon notamment sur le marché américain.

MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS – RACHAT D'UN BLOC DE 43.000 ACTIONS HORS MARCHÉ

Le Conseil d'administration a décidé, le 24 mars 2022, la mise en œuvre du programme de rachat d'actions, autorisé par l'Assemblée Générale du 6 avril 2021 au titre de sa 19^{ème} résolution, en vue du rachat hors marché d'un bloc de 43.000 de ses propres actions, représentant 0,24 % de son capital social. Ces actions, détenues par la société de droit suisse Myopowers Medical Technologies SA, actionnaire minoritaire de la Société, sont destinées à être, pour partie annulées, et pour partie utilisées afin de couvrir les plans d'attribution gratuite d'actions de la Société. Elles seront acquises pour un prix correspondant à la moyenne par les volumes des



dix dernières séances de bourse précédant la réalisation du rachat avec un discount de 5%. Ce rachat sera financé en totalité au moyen de la trésorerie de la Société.

En tenant compte des actions détenues dans le cadre du contrat de liquidité, la Société possèdera à l'issue de ce rachat de bloc, ce jour, 0,7% de ses propres actions.

Cette opération de rachat ne modifie pas la situation de contrôle actuel d'Affluent Medical.

POINT D'AVANCEMENT SUR LES PROGRAMMES CLINIQUES

En 2021, les développements cliniques en cours ont été affectés par la pandémie liée au Covid-19 qui a rallongé les délais de recrutements de patients prévus dans le plan de marche initial de la Société. Les retards ont pour autant été maîtrisés et des centres supplémentaires ont été ouverts dans de nouveaux pays afin de ne pas remettre en question la dynamique de développement et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

En synthèse, les jalons seraient à ce jour les suivants :

	Commercialisation Europe	Commercialisation US
KALIOS	2024	-
ARTUS	2024	S2 2025
EPYGON	2026	2026/2027

Artus : commercialisation en Europe en 2024

L'incontinence urinaire modérée à sévère constitue un problème majeur de santé publique avec aujourd'hui plus de 100 millions d'adultes¹ dans le monde affectés par cette pathologie², 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 2027³, avec un taux de croissance annuel moyen de 11% entre 2019 et 2027.

Artus est 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.

Dans le cadre de l'étude clinique, baptisée *Dry*, pour le dispositif Artus dans le traitement de l'incontinence urinaire, une phase pivotale en vue de l'obtention du marquage CE est prévue au 2^{ème} semestre 2022 avec 6 centres pour ensuite atteindre au moins 10 centres en 2023. Ces centres seront situés en République Tchèque, Espagne, Serbie, France et Italie, et incluront un total de 70 patients.

Cette étude devrait permettre une commercialisation en 2024 en Europe.

Le dispositif a été également développé pour traiter l'incontinence pour les femmes et une étude pivotale est prévue en 2023 pour une commercialisation en 2025 sur cette population de patientes.

Parallèlement aux études effectuées en Europe, Affluent Medical déposera une demande de *Breakthrough Therapy Designation*⁴ auprès de la FDA en prévision du lancement d'une étude pivotale aux Etats-Unis qui pourrait débuter en 2023 pour une commercialisation en 2025.

¹ Personnes âgées de plus de 20 ans

² 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

³ Urinary Incontinence (UI) Devices (Optima Insights, September 2020)

⁴ La FDA a créé la "Breakthrough Therapy Designation" en 2012 dans le but "d'accélérer le développement et l'examen de candidats-médicaments visant à traiter des maladies graves et pour lesquels l'on dispose de données cliniques préliminaires indiquant que le médicament pourra améliorer de façon significative le traitement des patients par rapport à d'autres traitements existants



Kalios : commercialisation en Europe en 2024

L'insuffisance mitrale cardiaque est une maladie cardiaque grave et létale qui affecte près de 2% de la population mondiale⁵, 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 vie⁶.

Le marché global de l'insuffisance mitrale cardiaque est estimé à 4,7 milliards de dollars en 2027⁷, ce qui correspond à une croissance annuelle moyenne de plus de 14%.

Affluent Medical développe actuellement deux dispositifs médicaux pour adresser le traitement de l'insuffisance mitrale cardiaque : Kalios et Epygon.

Kalios est la seule prothèse pour la réparation de la valve cardiaque mitrale, qui permet de multiples réajustements post-opératoires par voie transcathéter sans anesthésie générale.

A l'issue des résultats positifs de l'étude *Optimise*, Affluent Medical a initié une étude clinique, *Optimise II* pivotale pour son dispositif Kalios. Cette étude prévoyant le recrutement de 62 patients, a été initiée en novembre 2019.

A date, 21 patients ont bénéficié de l'implantation du dispositif Kalios, dont 5 pour lesquels l'anneau a été ajusté. Affluent Medical prévoyait de finaliser les recrutements au 2^{ème} semestre 2021. Cependant la pandémie de Covid-19 a engendré deux interruptions d'implantation en raison de l'indisponibilité des centres hospitaliers durant cette période. Ce retard s'est traduit par le rallongement de l'étude d'environ une année avec le décalage du recrutement d'une cinquantaine de patients. Le suivi des patients a en revanche pu être réalisé normalement. L'étude clinique se déroule au sein de 9 centres : un en Autriche, deux en Allemagne, un en Suisse et 5 en Italie. De nouveaux centres sont en cours d'ouverture pour accélérer le recrutement sur 2022.

La Société a communiqué le 16 septembre 2021, le succès du premier ajustement de l'anneau mitral Kalios sur un patient atteint d'une récurrence post-opératoire d'insuffisance mitrale sévère 11 mois après l'implantation. L'ajustement, réalisé sans intervention chirurgicale en juillet 2021, avec l'introduction dans la ligne sous cutanée de ballons permettant, sous contrôle échographique, de réduire la taille de l'anneau a entraîné une réduction importante de la fuite qui ainsi fut ramené à son niveau initial post implantation avec un contrôle immédiat de l'efficacité de l'ajustement. Le patient, sous suivi médical programmé, n'a pas de limitation de ses activités ordinaires.

L'objectif d'Affluent Medical est de pouvoir commercialiser Kalios en Europe dès 2024.

Epygon : lancement de l'étude clinique « First-In Human » en 2022 pour une commercialisation en Europe en 2026

Epygon est la seule bioprothèse cardiaque physiologique, mimant la valve mitrale native et les flux sanguins, implantable par voie transcathéter, sans opération à « cœur ouvert ».

L'étude clinique « First-in Human » de l'implant Epygon dans 3 pays, baptisée *Minerva*, a obtenu l'ensemble des accords des autorités réglementaires nécessaires ainsi que ceux des comités d'éthique. Lancée au 1^{er} semestre 2022, *Minerva* est une étude prospective multicentrique non randomisée à un seul bras. Le but de l'étude est de s'assurer de la sécurité et de la faisabilité technique de l'implantation de la valve mitrale Epygon avec un système transcathéter transapical.

Cette étude prévoit l'inclusion d'une quinzaine de patients avec un recrutement initialement prévu sur 4 centres en Autriche, Italie et en Espagne. Compte tenu du contexte sanitaire de ces derniers mois, il a été décidé

⁵ Steven Douedi, Hani Douedi (August 2020)

⁶ Department of Cardiovascular Medicine Cleveland Clinic Foundation - Journal of the American College of Cardiology

⁷ Transcatheter Mitral Valve Implantation Market Size (Emergen Research, September 2020)



d'ajouter 4 centres supplémentaires dans ces pays ainsi qu'un autre en Serbie en vue d'assurer le recrutement pour cette étude.

Elle devrait être suivie d'une étude pivotale démarrant au 2^{ème} semestre 2023 en vue d'une commercialisation en Europe attendue en 2026. La taille de cette étude reste à confirmer.

Parallèlement à l'Europe, Affluent Medical déposera une demande de *Breakthrough Therapy Designation* à la FDA en prévision du lancement d'une étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis débutant fin 2023, qui sera suivie d'une étude pivotale pour une commercialisation en 2026/2027.

« La pandémie liée au Covid-19 a décalé notre plan de marche, comme pour beaucoup d'autres acteurs de notre secteur, et ralenti notre programme de recrutements de patients sur la période. Pour autant, nos équipes sont restées mobilisées en ouvrant des centres supplémentaires dans plusieurs pays de façon à sécuriser la poursuite de nos programmes cliniques. Nous sommes aujourd'hui en ordre de marche pour viser une mise sur le marché rapide de nos dispositifs et répondre à l'attente de ces millions de patients qui souffrent de pathologies dont les besoins médicaux sont aujourd'hui insatisfaits », a déclaré Michel Finance, Président-Directeur Général d'Affluent Medical.



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. Kalios devrait être le premier dispositif médical à être commercialisé 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
jjullia@actifin.fr

PRIMATICE, relations publiques France

Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95
thomasdeclimens@primatice.com