

# COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 28 septembre 2022 – 17:45



## Résultats financiers du premier semestre 2022 et avancées significatives de 2022

- Excellents résultats intermédiaires de l'étude pivot Optimise II pour l'anneau mitral Kalios™
- Nomination de Sébastien Ladet, qui quitte Medtronic pour Affluent Medical, en qualité de Directeur Général
- Succès de l'augmentation de capital avec maintien de DPS
- Nomination de Michel Therin comme nouvel Administrateur
- Nomination de Christophe Giot au poste de Vice-Président des Affaires cliniques

Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 - mnémonique : AFME), MedTech française spécialisée dans le développement de dispositifs médicaux innovants, à un stade clinique, pour traiter l'incontinence urinaire et les pathologies de la valve mitrale cardiaque, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour le 1<sup>er</sup> semestre 2022 et fait un point sur les avancées significatives réalisées en 2022.

### AVANCEES SIGNIFICATIVES DE 2022

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

Depuis le début de l'exercice, Affluent Medical a continué le recrutement de nouveaux patients pour mener la poursuite des études cliniques de ses trois dispositifs médicaux.

**Ainsi, la Société vient d'annoncer d'excellents résultats intermédiaires de l'étude pivot Optimise II pour l'anneau mitral réajustable Kalios™, qui permet d'éviter au patient une chirurgie invasive supplémentaire.**

Optimise II est une étude prospective, d'une durée de 5 ans réalisée dans 10 centres européens et a été conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif Kalios™ pour le traitement chirurgical de la régurgitation mitrale avec des ajustements non chirurgicaux pendant l'opération et/ou post-opératoires optionnels.

Les données intermédiaires annoncées en juillet dernier portent sur 16 premiers patients. Recrutés dans 3 centres, 9 patients présentaient une régurgitation mitrale primaire et 7 patients une régurgitation mitrale secondaire. L'âge moyen était de 66 ans et 75% des patients présentaient un déficit fonctionnel NYHA<sup>1</sup> III ou IV. Le grade<sup>2</sup> de la régurgitation mitrale était  $\geq 3$  chez 14 patients.

Dans 50% des cas, les patients ont bénéficié d'une intervention concomitante de chirurgie cardiaque en plus de l'anneau chirurgical Kalios™. Dans **4 cas (25%), un ajustement post-implantation** a été effectué du fait d'une régurgitation résiduelle ou récurrente de grade 3 à 4. Trois ajustements ont été effectués durant l'implantation et **un ajustement 11 mois après l'implantation sans que le patient ait à subir une autre intervention chirurgicale à cœur ouvert longue et importante.**

Le grade de régurgitation mitrale a été réduit d'au moins deux grades à 30 jours par rapport à la ligne de base et aucun patient n'a présenté un grade de régurgitation mitrale  $> 2$ . Ces résultats étaient persistants à 6 mois.

L'état fonctionnel s'est également amélioré : aucun patient ne présentait une NYHA  $> II$  à la sortie de l'hôpital et ces résultats se sont maintenus jusqu'à 6 mois.

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

<sup>2</sup> Grade de régurgitation mitrale : Graduation permettant de définir l'importance de la fuite mitrale suite à un examen échographique



**Des avancées ont également été réalisées dans le cadre de l'étude Minerva sur le dispositif médical Epygon, la seule valve cardiaque physiologique, mimant la valve native et les flux sanguins, qui prévoit le recrutement d'une quinzaine de patients.** Dans les prochaines semaines, Affluent Medical compte augmenter le nombre de centres d'investigations cliniques de 4 à 9 avec comme objectif 11 centres au cours de l'année 2023. Une étude pivotale en Europe et aux États-Unis devrait démarrer au plus tôt à la fin 2023 en vue d'un dépôt de dossier de marquage CE en 2026/2027. Un premier patient devrait être implanté d'ici la fin de l'année. Le dépôt d'une demande à la FDA de *Breakthrough Therapy Designation* est prévu dans les 6 mois à venir.

**Enfin, l'étude Dry sur le dispositif médical Artus dans le traitement de l'incontinence urinaire, envisage le recrutement des premiers patients en 2023 dans le cadre d'une étude pilote/ pivotale chez l'homme puis le lancement d'une étude pivotale chez la femme.** Le dépôt du dossier de marquage CE devrait intervenir en fin 2024, suivi du lancement commercial en Europe. Aux États-Unis, le dépôt d'une demande à la FDA de *Breakthrough Therapy Designation* est envisagé dans les 6 mois à venir.

- **Nomination de Sébastien Ladet, en qualité de Directeur Général et confirmation de Michel Finance dans ses fonctions de Président du Conseil d'Administration**

Le Conseil d'Administration a décidé d'adapter en août dernier son mode de gouvernance en dissociant les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général.

En conséquence, Sébastien Ladet a rejoint l'entreprise en tant que Directeur Général et Michel Finance est maintenu dans ses fonctions de Président du Conseil d'Administration.

Sébastien Ladet possède une large et solide expérience acquise chez Medtronic dans le développement de nouveaux dispositifs médicaux implantables jusqu'à leur commercialisation à l'échelle internationale. Son expérience aux Etats-Unis, en tant que membre de direction du business Hernie et Hemostats en qualité de Directeur stratégie et gestion du portefeuille d'investissement vont permettre à Affluent Medical de renforcer sa stratégie et son excellence opérationnelle pour ces phases cliniques et pré-commerciales.

Michel Finance poursuit son mandat en tant que Président du Conseil d'Administration et conserve en parallèle des fonctions exécutives jusqu'à la fin de l'année pour accompagner la transition et faire bénéficier la direction générale de sa longue et fructueuse expérience dans le déploiement de stratégies de croissance au sein de plusieurs entreprises cotées dans le domaine de la santé.

- **Succès de l'augmentation de capital avec maintien du DPS**

Affluent Medical a annoncé le 20 septembre dernier le succès de son augmentation de capital par émission d'Actions Nouvelles avec maintien du Droit Préférentiel de Souscription avec la levée d'un montant brut de 6,0 M€.

Le produit de l'émission va permettre à la Société de renforcer sa structure financière et sécuriser le financement de ses programmes de développement clinique pour ses dispositifs médicaux Artus (lancement de l'étude pilote/ pivotale), Kalios™ (finalisation de l'inclusion de patients) et Epygon (Etude pilote).

- **Nomination de Michel Therin comme nouvel Administrateur en remplacement de Daniel Hayoz qui devient Censeur**

Michel Therin, DVM et PhD, a rejoint le Conseil d'Administration de la Société en août dernier en remplacement de Daniel Hayoz qui devient Censeur. Michel Therin bénéficie d'une très large expérience dans la définition et l'implémentation de stratégies de déploiement de MedTech au niveau international.

Président de Siemens Healthineers – Thérapies innovantes, Michel Therin a piloté la stratégie de développement de l'activité imagerie interventionnelle centrée sur les soins oncologiques, neurologiques et cardiovasculaires.

Auparavant, il a passé plus de 10 ans chez Medtronic en tant que Vice-Président US et France, en charge du développement et de la commercialisation de dispositifs chirurgicaux innovants, après avoir exercé la fonction de VP Recherche et Développement et General Manager de la start-up Floreane Medical Implants où il était responsable du développement et du lancement mondial d'innovations de rupture dans le domaine de la reconstruction abdominale et pelvienne.

Michel Therin détient un double doctorat en médecine vétérinaire (Ecole Nationale Vétérinaire de Maison Alfort) et en ingénierie biomédicale (Paris XIII).



### • Nomination de Christophe Giot au poste de Vice-Président des Affaires Cliniques

Le Dr Giot qui a rejoint Affluent Medical en juillet dernier, possède une expérience de pratique médicale en centre hospitalier notamment dans le domaine des maladies vasculaires et a occupé des postes de responsabilités cliniques dans de nombreux groupes pharmaceutiques internationaux (Sanofi, Astra Zeneca, UCB, Bristol Myers Squibb et Actelion).

Il a ensuite été depuis 2014, Directeur des Affaires Cliniques Europe pour Edwards Lifesciences et plus récemment Chief Medical Officer chez Terumo pour la zone EMEA.

Christophe Giot est cardiologue de formation et a suivi un cursus à l'Université libre de Bruxelles.

## RESULTATS FINANCIERS DU 1<sup>er</sup> SEMESTRE 2022

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 26 septembre 2022. La revue limitée des comptes semestriels a été effectuée par les commissaires aux comptes.

Les états financiers complets sont accessibles sur notre site internet : [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com).

Compte de résultat consolidé (en K€)	30/06/2022 6 mois	30/06/2021 6 mois
Autres produits d'exploitation	705	596
Achats consommés	(1 505)	(1 351)
Charges externes	(2 478)	(3 111)
Charges de personnel	(2 888)	(2 573)
Impôts et taxes	(37)	(31)
Dotations aux provisions nettes des reprises	110	153
Autres produits et charges opérationnels courants	(22)	134
Dotations aux amortissements	(1 231)	(1 176)
<b>RESULTAT OPERATIONNEL COURANT</b>	<b>(7 346)</b>	<b>(7 359)</b>
<b>RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence</b>	<b>(7 346)</b>	<b>(7 373)</b>
Résultat financier	(931)	(339)
Impôt sur le résultat	85	103
<b>RÉSULTAT NET</b>	<b>(8 192)</b>	<b>(7 610)</b>
Flux lié aux activités opérationnelles	(6 451)	(5 203)
Flux lié aux activités d'investissement	(62)	(218)
Flux lié aux activités de financement	<b>(1 512)</b>	<b>19 918</b>
<b>Augmentation (diminution) de la trésorerie</b>	<b>(8 025)</b>	<b>14 498</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>3 380</b>	<b>20 145</b>

L'évolution du montant des charges opérationnelles au 30 juin 2022 reflète le renforcement de l'effectif du Groupe notamment en Recherche et Développement compensé par la baisse des charges externes, liées aux frais de l'introduction en bourse en juin 2021, comptabilisés à hauteur de 1 181 K€.

Les achats consommés ont augmenté de 154 K€ au cours du premier semestre 2022, par rapport au premier semestre 2021 en raison de la hausse des dépenses d'études externes à hauteur de +125 K€ et de la hausse des achats de fournitures de laboratoire à hauteur de +32 K€.

L'évolution des charges externes entre les deux périodes est principalement liée aux frais engagés dans le cadre du processus d'introduction en bourse de juin 2021, les honoraires directement affectables à l'augmentation de capital concomitante à l'introduction en bourse avaient été comptabilisés en moins des capitaux propres pour un montant total de 1 663 K€.



## COMMUNIQUE DE PRESSE

La progression des charges de personnel de +306 K€ entre les deux périodes s'explique par le renforcement progressif des effectifs dans les activités de Recherche et Développement et les fonctions de Direction effectué en 2021 ainsi que par les nouveaux recrutements réalisés en 2022.

Le Groupe rassemble un effectif moyen de 49 salariés sur le premier semestre 2022.

Le résultat financier au 1<sup>er</sup> semestre 2022 inclut notamment le coût amorti et les intérêts courus sur les emprunts obligataires à hauteur de -152 K€, les intérêts courus à hauteur 613 K€ sur les avances remboursables ainsi que les intérêts payés à hauteur de 106 K€ en 2022.

La baisse de la consommation de trésorerie liée aux activités de financement est principalement due à l'encaissement de la créance préfinancée de CIR pour 673 K€, le remboursement d'échéances de l'emprunt Kreos Capital pour 602 K€ et le remboursement de l'emprunt obligataire Head Leader pour 1 000 K€.

Le principe de la continuité d'exploitation a été retenu par le Conseil d'Administration au regard des données et des mesures mises en œuvre par la Direction, même si les prévisions de cash-flow actuelles n'assurent qu'une trésorerie positive jusqu'en mars 2023. En effet, l'augmentation de capital réalisée en septembre 2022 constitue un bridge de financement permettant à la Société de disposer du temps nécessaire pour envisager d'autres financements.

C'est pourquoi, la Société continue d'étudier activement différentes solutions lui permettant de poursuivre le financement de son activité et son développement, lesquelles pourraient prendre la forme de réalisation d'augmentations de capital, la mise en place d'emprunts obligataires ou l'obtention de financements publics.

Le rapport financier sur les comptes semestriels de l'exercice 2022 est à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers en date du 28 septembre 2022. Il est également disponible sur le site de la société dans la rubrique espace investisseurs.

**Prochain événement : 6 & 7 octobre 2022 – Forum Investor Access, 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. Kalios™ devrait être le premier dispositif médical à être commercialisé en Europe.

Pour en savoir plus : [www.affluentmedical.com](http://www.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)6 21 10 49 24  
[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)

#### **PRIMATICE, relations publiques France**

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