

COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 24 octobre 2022 – 17h45



Progression de l'étude pivot à 24 patients implantés avec succès pour Kalios™, anneau mitral ajustable permettant d'éviter des réinterventions chirurgicales complexes

- Excellents résultats qui continuent de confirmer l'efficacité de l'anneau mitral ajustable Kalios™ dans l'étude pivot Optimise II.
- Communication orale plénière du Pr Martin Andreas des résultats à l'EACTS.
- Intérêt soutenu de la communauté chirurgicale, pour la fonction d'ajustement de l'anneau Kalios™ effectué sur 5 patients.
- Engagement des chirurgiens durant l'EACTS sur les plans d'actions des études cliniques pour Kalios™ et Epygon™.

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 les pathologies de la valve mitrale cardiaque, annonce aujourd'hui que des résultats complémentaires dans l'étude pivot Optimize II ont été présentés à l'EACTS – Congrès de l'Association européenne de chirurgie cardio-thoracique - début octobre, suite au suivi de 8 patients supplémentaires.

Ces données additionnelles ont été commentées devant une communauté d'experts internationaux en chirurgie cardiaque, par les investigateurs de l'étude.

La Société a également conduit des discussions avec les principaux investigateurs cliniques des études Optimise II sur le produit Kalios™ et Minerva sur le produit Epygon™ pour accélérer les plans d'actions de recrutement de patients.

Le Pr. Martin Andreas, Professeur Associé au département de chirurgie cardiaque de l'Université médicale de Vienne, a présenté lors de la session « *Late Breaking Trials* » au congrès EACTS de Milan - Italie, les données intermédiaires des 24 premiers patients inclus dans l'étude pivotale Optimize II.

La différenciation majeure de Kalios™ est la capacité d'ajustement de la taille de l'anneau pour réduire une régurgitation résiduelle ou récurrente.

A ce stade de l'étude cinq ajustements post-implantation ont été effectués à cause d'une régurgitation résiduelle ou récurrente de grade 3+ à 4+. Quatre ajustements ont été effectués en préopératoire et un ajustement 11 mois après l'implantation. Après ajustement, les résultats en termes de réduction de la régurgitation mitrale ont été excellents avec pour ces 5 patients, à savoir une régurgitation mitrale triviale (grade 1+). Lors des ajustements pré-opératoires, l'anneau mitral Kalios™ a ainsi permis de traiter en fin d'intervention des fuites résiduelles, liées au choix de la taille de l'anneau à implanter, en évitant de rebrancher la circulation extracorporelle et de réouvrir le cœur. Cette première possibilité d'ajustement permet un résultat chirurgical optimal et un gain de temps important lors de chirurgies à cœur ouvert. L'ajustement réalisé à 11 mois, a permis au patient d'éviter de subir une autre intervention chirurgicale à cœur ouvert, longue et importante.



Le **Pr. Martin Andreas**, Professeur Associé au département de chirurgie cardiaque de l'Université médicale de Vienne a déclaré : " *Quelques mois après l'annonce des premiers résultats intermédiaires, et à mesure que nous avançons dans l'étude Optimize II, Kalios™ confirme son positionnement de dispositif médical très innovant dans le traitement de la régurgitation mitrale. Les résultats obtenus à ce jour présentés devant un parterre de praticiens pour les 24 patients implantés nous permettent d'être très optimistes sur le potentiel du dispositif à apporter une solution thérapeutique alternative fiable et réajustable aux patients souffrant de régurgitation mitrale résiduelle ou récurrente.*"

Optimize II est une étude prospective, à un seul bras, 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. Le critère de performance principal est le taux de réussite de la chirurgie mini-invasive d'annuloplastie, défini par l'absence de régurgitation mitrale de grade¹ > 2 à un an.

Ces 24 patients ont été recrutés dans 5 centres (Vienne, Cotignola, Florence, Leipzig et Passau), la moitié des patients avait une régurgitation mitrale primaire (dégénérative) et l'autre moitié une régurgitation mitrale secondaire fonctionnelle. L'âge moyen était de 66 ans et 62,5% des patients avaient une classe fonctionnelle NYHA² III ou IV. Le grade de la régurgitation mitrale était ≥ 3+ chez 20 patients.

Dans la moitié des cas, les patients ont bénéficié d'une intervention concomitante de chirurgie cardiaque en plus de l'anneau chirurgical Kalios™. L'état fonctionnel s'est également amélioré : plus de 80% des patients présentait une NYHA < II à la sortie de l'hôpital et ces résultats se sont maintenus jusqu'à 6 mois.

Le profil de sécurité de l'étude a été excellent, aucun décès n'a été signalé, 4 événements cardiaques majeurs chez 3 patients ont été observés à 30 jours.

À propos de Kalios™

Kalios™ est un anneau d'annuloplastie mitrale breveté et ajustable qui peut être ajusté par voie percutanée pour optimiser la réparation de la valve et traiter les régurgitations résiduelles ou récurrentes à tout moment à partir du jour de l'implantation.

La technologie Kalios™ est conçue pour permettre un ajustement transcatheter ciblé et répété, optimisant ainsi la longueur de coaptation mitrale après réparation mitrale et à cœur battant. L'ajustement de l'anneau est réalisé en introduisant en sous cutanée un catheter ballon à trois positions et en les gonflant à une de ces trois positions permettant de réduire la taille de l'anneau jusqu'à 15%. Kalios™ pourrait également améliorer le traitement à long terme de la régurgitation mitrale récurrente.



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

Sébastien Ladet
Directeur Général
investor@affluentmedical.com

ACTIFIN, communication financière

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



COMMUNIQUE DE PRESSE

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

¹Grade de régurgitation mitrale : Graduation permettant de définir l'importance de la fuite mitrale suite à un examen échographique.

²NYHA : La classification NYHA constitue une échelle de sévérité clinique de l'insuffisance cardiaque présentant un intérêt diagnostique, pronostique et thérapeutique.