

AFFLUENT MEDICAL LÈVE DES FONDS ET POURSUIT SES ESSAIS

Truffle capital, fondateur de l'entreprise, est le principal souscripteur des 13,7 M€ réunis par la medtech aixoise.

Les bonnes nouvelles s'enchaînent pour la medtech Affluent Medical. Après la réussite, début mars, d'une augmentation de capital d'un montant de 13,7 M€, la medtech aixoise, cotée sur Euronext, annonce une semaine plus tard la première implantation clinique par voie mini-invasive, en Italie, de sa valve cardiaque mitrale Epygon. Spécialisée dans le développement de prothèses médicales pour traiter l'incontinence urinaire et la pathologie de la valve mitrale cardiaque, l'entreprise développe actuellement trois dispositifs médicaux au stade clinique, baptisés Artus (urologie), Kalios, et Epygon (cardiologie).

« Notre feuille de route 2023 est très axée sur les activités cliniques avec le démarrage de l'étude pivot sur le sphincter urinaire Artus et le besoin de financer ces activités cliniques. L'autre point clé consiste dans le renforcement, par une dizaine de personnes, de notre équipe pour travailler sur l'industrialisation de nos produits en vue d'une première commercialisation à la fin de l'année 2025 », détaille Sébastien Ladet, directeur général d'Affluent Medical depuis l'été dernier.

Un appui solide de Truffle

D'un point de vue industriel, la medtech dispose aujourd'hui d'une salle blanche



Sébastien Ladet, directeur général d'Affluent Medical

en Italie et d'une seconde à Besançon. Elle a pour objectif d'assembler elle-même ses dispositifs médicaux puis, sur le plan commercial, de nouer des accords de licences par pays pour distribuer ses produits.

Sur le plan financier, la réussite de l'augmentation de capital est largement due au réinvestissement de Truffle Capital

« Notre feuille de route 2023 est très axée sur les activités cliniques avec le démarrage de l'étude pivot sur le sphincter urinaire Artus. »

(président : Philippe Pouletty), qui a injecté quelque 63% du montant total de l'émission (8,6 M€). Le fonds demeure, à ce titre, majoritaire au capital d'Affluent qui, depuis sa création, a levé 80 M€. Sur le plan médical, Affluent attend désormais les tests, un mois après implantation, d'efficacité d'Epygon. « Les premières constatations sont encourageantes », salue Michel Thérin, le président du conseil d'administration. Avantage concurrentiel, cette valve a été implantée en 15 minutes (contre 45 minutes pour le seul dispositif du genre actuellement sur le marché et commercialisé par l'Américain Abbott). De façon combinée, les applications médicales visées par la medtech hexagonale concernent annuellement, sur le plan mondial, une population de 600 millions de patients. ■

Guillaume Mollaret

RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE : UN DÉLAI D'ADAPTATION POUR LES PROFESSIONNELS DU DM

C'est un ouf de soulagement pour les industriels du dispositif médical. L'adaptation des dispositions transitoires du nouveau règlement européen des dispositifs médicaux a été définitivement adoptée le 7 mars par le Conseil de l'Union européenne. Ainsi, conformément aux demandes du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), le Conseil de l'Union européenne a validé un amendement prolongeant les délais initialement envisagés pour cette période de transition.

« La validité des certificats émis sous couvert des directives est maintenue et la mise sur le marché des dispositifs correspondant possible, sous conditions, jusqu'à fin 2027 pour les plus hautes classes de risque et jusqu'à fin 2028 pour les autres », salue le Snitem dans un communiqué.

Outre la révision de la classification et l'augmentation des exigences pour chacune des quatre classes existantes (I, IIa, IIb et III) de dispositifs médicaux, tous les équipements devaient obtenir un nouveau certificat dépendant du nouveau règlement d'ici au 26 mai 2024. Un délai considéré comme intenable par les industriels au regard du nombre de demandes estimées -les professionnels trop peu nombreux puisqu'on n'en compte à peine une trentaine (!) au sein de l'Europe de 27. Dans son rôle de lobbyiste, le Snitem prévient que cette nouvelle période de transition doit, à présent, « permettre aux organismes notifiés de réserver des capacités d'évaluation aux innovations afin que l'Europe reste une terre d'attractivité pour les produits innovants. »