



Résultats très positifs un mois après l'implantation de la valve cardiaque mitrale Epygon sur une première patiente

- Evolution très positive lors du suivi à un mois de la patiente implantée avec la valve mitrale Epygon.
- Validation par le Comité indépendant de sécurité et de surveillance des données pour poursuivre l'étude pilote Minerva.
- Plusieurs patients déjà identifiés dans les centres d'investigation en Europe pour progresser dans l'essai clinique.

Aix-en-Provence, le 17 avril 2023 – 17h45 CET - 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 la pathologie de la valve mitrale cardiaque et l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui des **résultats très positifs de suivi à un mois de la patiente** implantée en février dernier **par voie transcathéter mini-invasive d'une valve cardiaque mitrale biomimétique Epygon** dans le cadre de l'étude clinique pilote Minerva.

Cette première implantation réussie avait été réalisée avec succès, par le Pr Stefano Salizzoni, MD, PhD - co-investigateur de l'étude – et son équipe, à l'Hôpital Molinette de la Santé et des Sciences de Turin – en Italie.

La patiente implantée présentait un profil d'insuffisance mitrale sévère associé à des facteurs de comorbidités : diabète sévère, régurgitation tricuspide sévère pourvu d'un pacemaker, et souffrant d'une cardiopathie ischémique, avec risque d'infarctus. Elle a bénéficié d'une implantation par voie transcathéter, évitant ainsi une procédure à cœur ouvert, avec une durée de positionnement de la valve de quinze minutes et un bref séjour en soins intensifs. Elle est sortie rapidement de l'hôpital pour une réhabilitation cardiaque à J+5 après l'intervention.

Son état de santé a évolué **très rapidement de manière positive. Après un mois, elle a amélioré son état fonctionnel, faisant passer son statut fonctionnel de la New York Heart Association (NYHA) de III à II.** Ce qui **se traduit par une reprise des activités quotidiennes** de la personne, **sans qu'elle soit complètement essoufflée.** L'échocardiographie a montré une excellente fonction de la valve Epygon.

Le **Comité indépendant de sécurité et de surveillance des données** s'est réuni le 7 avril 2023 pour examiner le cas et **a confirmé que l'étude en cours pouvait être poursuivie.**

Ainsi, Affluent Medical **travaille activement à la planification des prochains patients** afin d'étendre l'étude à 10 à 15 patients dans différents centres d'investigation en Europe. **A ce jour, au moins 5 patients supplémentaires ont déjà été identifiés et pourront, dans les mois à venir, bénéficier d'une implantation de la valve mitrale cardiaque Epygon.**

L'insuffisance mitrale est une maladie cardiaque grave et létale qui affecte près de 2% de la population mondiale, avec une incidence qui augmente avec l'âge des patients. Moins de 4% des 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 vie.

Affluent Medical développe une voie transcathéter mini-invasive pour sa valve Epygon, qui par une petite incision dans le thorax et le cœur, à cœur battant, permet de déployer sa nouvelle valve qui s'accroche spontanément, et sans sutures entre l'oreillette et le ventricule gauche. **C'est la seule valve mitrale cardiaque biomimétique en développement, mimant la valve mitrale native et les flux sanguins physiologiques.**



Sébastien Ladet, Directeur Général d’Affluent Medical indique : « *Nous sommes très heureux des résultats de suivi à un mois pour cette première implantation réussie sur une patiente à haut risque. Cette intervention constitue une avancée majeure pour la cardiologie structurale et ouvre la voie à de nouvelles implantations sur des patients souffrant d’insuffisance mitrale sévère et ne pouvant subir une intervention à cœur ouvert. Nous visons 10 à 15 implantations avant la fin de l’année 2023 et communiquerons sur les résultats intermédiaires de 5 patients durant l’EACTS en Octobre 2023.* »

À propos de la valve Epygon

Epygon est la première valve mitrale transcathéter biomimétique qui permet de restaurer le vortex naturel du flux sanguin dans le ventricule gauche, favorisant ainsi la récupération de la fonction ventriculaire, en particulier chez les patients fragiles dont la condition cardiaque est gravement altérée. Elle a été conçue pour garantir des résultats cliniques supérieurs chez les patients souffrant de régurgitation mitrale sévère.

Les caractéristiques uniques du dispositif comprennent un mono feuillet en tissu péricardique associé à un stent en forme de D. Le cadre asymétrique en nitinol, avec ses systèmes d’ancrage anatomiques, assure un couplage stable sous l’anneau mitral, capture les feuillets natifs et réalise une adaptation optimale avec un faible risque d’obstruction de la LVOT (écoulement ventriculaire gauche). Son implantation par voie transcathéter en fait un dispositif mini-invasif évitant la chirurgie à cœur ouvert.

À propos de l’étude clinique Minerva

L’étude « *First in Human* » Minerva est une étude prospective, multicentrique, non randomisée à un seul bras, portant sur le dispositif médical mini-invasif Epygon pour traiter la régurgitation de la valve mitrale, menée à ce jour dans 9 centres d’investigation cliniques en Italie, Autriche, Espagne et Serbie. L’étude évaluera plusieurs dizaines de patients afin d’implanter la valve Epygon chez 10 à 15 patients adultes présentant une régurgitation mitrale sévère, avec une classe fonctionnelle NYHA III à IV, et une FEVG (fraction d’éjection) supérieure ou égale à 30%. Ces patients, qui sont évalués et sélectionnés par une équipe cardiologique multidisciplinaire, présentent tous un risque élevé pour la chirurgie de la valve mitrale et sont donc admissibles à une réparation transcathéter.

Les objectifs de l’étude sont d’évaluer la sécurité et l’efficacité de l’implantation de la valve Epygon à 30 jours. Les patients seront suivis pendant une durée de 5 ans.



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 structurales, 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, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les grandes technologies développées par la Société sont actuellement au stade des études précliniques et cliniques.

Kalios™, premier dispositif d’annuloplastie mitrale, devrait être le premier dispositif médical à être commercialisé.

Sous réserve de recueillir les financements lui permettant de financer sa stratégie et que les résultats des études cliniques en cours soient positifs, la Société a pour ambition de progressivement commercialiser ses produits à partir de 2025.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com



Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
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)1 56 88 11 19
jjulia@actifin.fr

PRIMATICE, relations publiques France

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