

RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2023

Avancées majeures sur les programmes cliniques

Extension de l'horizon financier jusqu'en février 2024

- **Avancées des activités de cardiologie structurale :**
 - 1ère implantation réussie de la valve Epygon et poursuite de l'étude pilote
 - Excellents résultats cliniques sur Kalios en terme d'efficacité et de profil de sécurité à 1 an
- **Financement des opérations cliniques :**
 - Succès de l'augmentation de capital conduite en mars 2023 pour un montant de 13,7 M€
 - Prolongement de la visibilité financière jusqu'en février 2024

Aix-en-Provence, 28 septembre 2023 – 17h45 CEST – Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 – mnémo : AFME), une société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le 1^{er} semestre 2023 et fait un point d'avancement sur le développement de ses différents programmes cliniques.

DE NOUVELLES AVANCEES CLINIQUES EN 2023

Depuis le début de l'année 2023, Affluent Médical a poursuivi le développement de ses dispositifs médicaux et annoncé des avancées importantes sur chacun de ses 3 programmes.

EPYGON : Première implantation de la valve cardiaque mitrale réalisée avec succès et identification de centre d'investigation additionnels

Epygon est la seule valve mitrale cardiaque biomimétique, mimant l'anatomie de la valve mitrale native et les flux sanguins physiologiques, implantable par voie transcathéter. Cette approche transcathéter permet d'éviter une procédure invasive à « coeur ouvert » et les complications associées pour traiter l'insuffisance mitrale cardiaque.

Cette maladie grave et potentiellement mortelle touche 2% de la population mondiale soit environ 160 millions de personnes. Toutefois moins de 4 % des patients atteints d'une forme sévère peuvent bénéficier d'une intervention chirurgicale à coeur ouvert comportant des risques de décès et d'hospitalisation élevés.

Le marché TMVI (transcatheter mitral valve implantation) des valves endovasculaires dispose d'un potentiel de marché supérieur à celui du TAVI (Implantation percutanée de prothèse valvulaire aortique - plus de 8 milliards de dollars à maturité) selon Allied Market Research et Azoth Market Research.

Affluent Medical a annoncé en mars 2023 le succès de la première implantation de la **valve cardiaque mitrale biomimétique Epygon** sur une patiente qui présentait un profil d'insuffisance mitrale sévère associé à plusieurs facteurs de comorbidités. Cette implantation été réalisée par voie transcathéter mini-invasive, par le Pr Stefano Salizzoni, MD, PhD - co-investigateur de l'étude clinique pilote Minerva – et son équipe, à l'Hôpital Molinette de la Santé et des Sciences de Turin – en Italie.

A un mois de suivi, la patiente 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.



L'approbation du comité de surveillance et de sécurité des données a permis à la Société de traiter d'autres patients avec la valve Epygon.

Plus récemment, 1 centre d'investigation supplémentaire a été approuvé pour participer à l'essai clinique (Séville), ce qui porte le nombre total de centres à 10. Affluent Medical a accéléré les évaluations patients pour atteindre le nombre de 80 patients, avec l'objectif d'implanter jusqu'à 10 patients pour terminer la phase pilote.

La Société a récemment développé 2 nouvelles tailles de valve (tailles 40 et 42). Ces 2 tailles supplémentaires accéléreront le dépistage des patients au fur et à mesure de leur autorisation progressive dans d'autres pays (déjà autorisées en Espagne et en Autriche).

KALIOS : Résultats intermédiaires positifs confirmés à un an pour l'anneau mitral et évolution stratégique vers le marché américain

Kalios est le seul dispositif d'annuloplastie mitrale qui peut être ajusté par voie percutanée pour traiter à la fois l'insuffisance mitrale résiduelle et récurrente, à tout moment après l'implantation, de manière répétée et à coeur battant, évitant ainsi une nouvelle opération à coeur ouvert. Affluent Medical estime que Kalios éviterait une nouvelle intervention pour potentiellement 30 à 40 % des patients à un horizon de 5 ans. Le marché de la réparation chirurgicale de valve mitrale est estimé à 1,5 milliard de dollars sur la zone US-Europe en 2023, avec une croissance de 3,5 % par an.

Après l'annonce d'excellents résultats intermédiaires en juillet 2022, Affluent Medical a présenté courant septembre 2023 un ensemble de données intermédiaires sur 20 patients traités dans cinq centres en Europe après 1 an d'implantation.

À 1 an, aucun des patients n'a présenté de régurgitation mitrale > 2+, ce qui répond au critère d'efficacité prédéfini de l'étude.

Le profil de tolérance de l'étude est excellent : aucun décès, aucun infarctus du myocarde, aucune thrombose valvulaire et aucune endocardite n'ont été rapportés, jusqu'à 1 an.

L'étude portait sur 13 patients qui présentaient une régurgitation mitrale primaire (dégénérative) et 7 présentaient une régurgitation mitrale secondaire (fonctionnelle). 5 ajustements post-implant ont été effectués et un patient a été ajusté 11 mois après l'intervention. Sur les 4 patients ajustés en périopératoire, d'excellents résultats ont été observés et se sont maintenus jusqu'à un an.

Dans le prolongement de l'analyse des données positives à 1 an de l'étude pivot Optimize II, la Société a décidé de recentrer les ressources sur le marché américain et d'entrer rapidement en discussion avec la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

Le marché américain offre plusieurs avantages au-delà d'être le plus grand marché mondial de la medtech unifiée : en matière de commercialisation, le prix de vente moyen d'un anneau mitral est 25 à 30 % plus élevé qu'en Europe, ce qui offre plus de possibilités pour un produit premium comme Kalios. En outre, l'obtention de l'approbation aux États-Unis est bien alignée sur la stratégie de l'Entreprise visant à sécuriser les partenaires commerciaux qui sont principalement situés aux États-Unis (Medtronic, Boston Scientific, Abbott, Edwards Life Science, etc.).

Dans le but d'optimiser les dépenses, l'essai européen est suspendu le temps de cette réorientation stratégique.

ARTUS : Démarrage de l'étude pilote Dry sur le dispositif médical avant la fin de l'exercice

Artus est le premier sphincter artificiel activable par le patient avec une télécommande, pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère.

L'incontinence urinaire constitue un problème de santé publique majeur pour plus de 400 millions de personnes dans le monde sans aucune innovation depuis 40 ans et des patients qui souffrent d'une qualité de vie dégradée associée aux troubles psychologiques liés à la pathologie.

Selon Optima Insights, le marché mondial des dispositifs médicaux pour traiter l'incontinence urinaire (bandelettes, neurostimulateurs, sphincters artificiels) devraient être de 4,3 milliards de dollars d'ici à 2027, soit un taux de croissance annuel moyenne de 11% entre 2019 et 2027.

L'étude pilote européenne Dry sur le dispositif médical Artus dans le traitement de l'incontinence urinaire chez l'homme devrait être initiée avant fin de l'année 2023.



Un premier centre clinique est ouvert à Prague et plusieurs centres sont en cours d'ouverture en Espagne, Pologne et Belgique pour la phase pilote. Il est prévu de recruter un total de 70 patients pour les phases pilote et pivot de cette étude.

Succès de l'augmentation de capital de mars 2023

Le 6 mars 2023, Affluent Medical a annoncé le succès de son augmentation de capital avec maintien du DPS réalisée par émission d'actions assorties de bons de souscription d'actions remboursables pour un montant brut de 13,7 M€ (hors exercice éventuel des BSAR).

La dernière levée de fonds réalisée le 6 mars 2023, ainsi que la bonne maîtrise de ses dépenses, permet à Affluent Medical d'étendre son horizon de trésorerie jusqu'au mois de février 2024.

Financement des prochaines étapes de son développement :

Affluent Medical examine les meilleures options de financement pour accompagner les prochaines étapes de son développement. Affluent Medical envisage de réaliser dans les prochains mois une augmentation de capital. Une telle opération aurait vocation à financer les programmes cliniques en cours, et pourrait bénéficier du soutien de ses actionnaires de référence.

RESULTATS FINANCIERS DU 1^{er} SEMESTRE 2023

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 25 septembre 2023. 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.

Compte de résultat consolidé (en K€)	30/06/2023 6 mois	30/06/2022 6 mois
Autres produits d'exploitation	590	705
Achats consommés	(1 037)	(1 505)
Charges externes	(2 828)	(2 478)
Charges de personnel	(2 996)	(2 888)
Impôts et taxes	(49)	(37)
Dotations aux provisions nettes des reprises	-	110
Autres produits et charges opérationnels courants	101	(22)
Dotations aux amortissements	(1 206)	(1 231)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(7 425)	(7 346)
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence	(7 425)	(7 346)
Résultat financier	(633)	(931)
Impôt sur le résultat	78	85
RÉSULTAT NET	(7 980)	(8 192)
Flux lié aux activités opérationnelles	(8 531)	(6 451)
Flux lié aux activités d'investissement	(34)	(62)
Flux lié aux activités de financement	12 531	(1 512)
Augmentation (diminution) de la trésorerie	3 966	(8 025)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6 545	3 380

La stabilité des charges opérationnelles constatées sur le 1^{er} semestre 2023 est liée à une diminution des achats consommés compensée par l'augmentation des charges externes.

Les achats consommés du 1^{er} semestre 2023 ont diminué de 469 K€ par rapport au 1^{er} semestre 2022 et sont constitués principalement d'achats de sous-traitance (études externes, sous-traitance et consultation



scientifique). En 2022, plusieurs études pré-cliniques avaient été conduites, ce qui avait entraîné une hausse des achats d'étude.

L'évolution des charges externes entre les deux périodes est principalement due aux honoraires de conseils et d'ingénierie en progression de 200 K€.

La progression des charges de personnel reflète le renforcement progressif de l'effectif Groupe dans les activités de R&D et les fonctions de direction.

Le Groupe rassemble un effectif moyen de 52 salariés à la fin du 1^{er} semestre 2023 contre 49 un an auparavant.

L'évolution du résultat financier au 1^{er} semestre 2023 inclut notamment des intérêts courus à hauteur 610 K€ sur les avances remboursables (Etude Mivana et Piave Artus), les intérêts payés à hauteur de 38 K€ (contre 79 K€ sur le premier semestre 2022) ; la diminution résultant de la fin du contrat Kreos en 2022, et des variations de la juste-valeur des dérivés passifs conformément à la norme IFRS 9 « Instruments financiers » à hauteur de + 53 K€ (-33 K€ sur le premier semestre 2022).

Au cours du semestre écoulé, la Société a su rationaliser ses dépenses et affiner ses prévisions budgétaires, permettant d'assurer son financement jusqu'en février 2024.

Enfin, le résultat net constaté au 1^{er} semestre 2023 est une perte de 8,0 K€ contre une perte de 8,2 K€ un an auparavant.

Pour rappel, Affluent Medical avait annoncé le succès de son augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (« DPS ») par émission d'Actions assorties de Bons de Souscription d'Actions Remboursables (« ABSAR ») en mars dernier, dont le montant, prime d'émission incluse, s'est élevé à environ 13,7 M€, après exercice partiel de la clause d'extension. La société a ainsi émis 10 146 450 ABSAR à un prix de souscription unitaire de 1,35 euros.

Mise à disposition du rapport financier semestriels 2023

Le rapport financier sur les comptes semestriels de l'exercice 2023 est à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers en date du 28 septembre 2023. Il est également disponible sur le site de la société dans la rubrique espace investisseurs.

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 structurelles, 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 fin 2025/ début 2026.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

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

SEITOSEI.ACTIFIN

Communication financière / Relations presse

Ghislaine GASPARETTO / Jennifer JULLIA
+33 (0)6 21 10 49 24 / +33 (0)1 56 88 11 19
affluentmedical@actifin.fr / jjullia@actifin.fr

MC SERVICES AG

Relations média Europe
Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 16
affluent@mc-services.eu