

FINANZERGEBNISSE FÜR H1 2023

Große Fortschritte bei klinischen Programmen

Verlängerung des Finanzhorizonts bis Februar 2024

- **Fortschritte bei Aktivitäten im Bereich der strukturellen Herzerkrankungen:**
 - Erste erfolgreiche Implantation der Epygon-Mitralklappenprothese und Fortführung der Pilotstudie
 - Hervorragende klinische Ergebnisse für Kalios in Bezug auf die Wirksamkeit sowie ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil nach einem Jahr
- **Finanzierung der klinischen Aktivitäten:**
 - Erfolgreiche Kapitalerhöhung im März 2023 in Höhe von 13,7 Millionen Euro
 - Verlängerung der Liquiditätsreichweite bis Februar 2024

Aix-en-Provence, 28. September 2023 - 17:45 Uhr MESZ - Affluent Medical (ISIN-Code: FR0013333077 - Ticker: AFME), ein französisches, international tätiges MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer medizinischer Implantate spezialisiert ist, hat heute seine Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2023 und ein Update zur Entwicklung seiner verschiedenen klinischen Programme bekannt gegeben.

NEUE KLINISCHE FORTSCHRITTE IM JAHR 2023

Seit Beginn 2023 hat Affluent Medical seine medizinischen Produkte weiterentwickelt und wichtige klinische Fortschritte in jedem seiner drei Programme bekanntgegeben.

EPYGON: Erste Implantation der Mitralklappenprothese erfolgreich durchgeführt und weitere Studienzentren identifiziert

Epygon ist das erste biomimetische Transkatheter-Herzklappenimplantat, das die natürliche Form der mitralen Herzklappe nachahmt und so den physiologischen Blutfluss wiederherstellen kann. Der Transkatheteransatz könnte einen invasiven Eingriff am „offenen Herzen“ und die damit verbundenen Komplikationen bei Mitralklappeninsuffizienz vermeiden.

Diese schwere und potenziell tödliche Erkrankung betrifft 2% der Weltbevölkerung, d.h. etwa 160 Millionen Menschen. Nur weniger als 4% der schwer betroffenen Patienten können jedoch am offenen Herzen operiert werden, da dies bisher ein hohes Risiko für Versterben oder einen längeren Krankenhausaufenthalt birgt.

Der TMVI-Markt (Markt für Transkatheter-Mitralklappenimplantate) für endovaskuläre Klappen hat nach Angaben von Allied Market Research und Azoth Market Research ein größeres Marktpotenzial als TAVI (Markt für Transkatheter Aortenklappenimplantate; bei einem reifen Markt geht man von über 8 Mrd. USD mehr Potenzial für TMVI aus).

Im März 2023 gab Affluent Medical die erfolgreiche Erstimplantation der **biomimetischen Mitralklappe Epygon** bei einer Patientin mit einer schwerer Mitralklappeninsuffizienz und mehreren komorbiden Faktoren bekannt. Diese Implantation wurde minimalinvasiv über ein Katheter-geführtes Verfahren von Prof. Dr. Dr. Stefano Salizzoni, Co-Investigator der klinischen Pilotstudie Minerva, und seinem Team im Molinette Hospital of Health and Science in Turin, Italien, durchgeführt.



Zum Nachbeobachtungszeitraum nach einem Monat war die Kondition der Patientin verbessert, und nach dem Schema der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) änderten sich ihre Werte von Klasse III auf II. Damit konnte sie ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen, ohne dass dies zu vollständiger Erschöpfung führte. Das Echokardiogramm zeigte, dass die Epygon-Klappe ausgezeichnet funktionierte.

Durch die Genehmigung des DSMB (Data Safety and Monitoring Board) konnte die Epygon-Mitralklappenprothese bei weiteren Patienten eingesetzt werden.

Kürzlich wurde ein zusätzliches klinisches Zentrum zugelassen (Sevilla), womit nun insgesamt zehn Zentren an der Studie teilnehmen. Affluent Medical hat die Zahl der Patienten, die für einen Einschluss in die Studie untersucht werden, auf 80 erhöht. Ziel ist es, Epygon bei bis zu 10 Patienten zu implantieren und damit die Pilotphase abzuschließen.

Das Unternehmen hat kürzlich zwei neue Klappengrößen entwickelt (Größe 40 und 42). Diese beiden zusätzlichen Größen werden das Patienten-Screening beschleunigen, während sie nun sukzessive in weiteren Ländern für die Studie zugelassen werden dürften (in Spanien und Österreich sind sie bereits freigegeben).

KALIOS: Positive Zwischenergebnisse für den Mitralklappenring auch nach einem Jahr bestätigt und strategische Neuausrichtung auf den US-Markt

Bei Kalios handelt es sich um den einzigen Anuloplastie-Ring zur Behandlung von residualer und rezidivierender Mitralklappeninsuffizienz, der jederzeit nach einer Implantation perkutan adjustiert werden kann. Diese Adjustierung kann wiederholt und am schlagenden Herzen vorgenommen werden, wodurch eine erneute Operation am offenen Herzen vermieden werden kann. Nach Schätzungen von Affluent Medical könnte Kalios™ bei 30-40% der Patienten eine erneute Operation innerhalb von fünf Jahren vermeiden. Der Markt für Mitralklappenrekonstruktionen wird im Jahr 2023 in der Region USA-Europa auf 1,5 Mrd. US-Dollar geschätzt und wächst jährlich um 3,5%.

Nach der Bekanntgabe hervorragender Zwischenergebnisse im Juli 2022 präsentierte Affluent Medical im September 2023 ein weiteres vorläufiges Datenpaket mit 20 Patienten, die an fünf europäischen Zentren behandelt wurden, ein Jahr nach der Implantation.

Keiner der Patienten wies nach einem Jahr eine MR >2+ auf, womit der zuvor festgelegte primäre Studienendpunkt der Wirksamkeit erreicht wurde.

Das Sicherheitsprofil der Studie war ausgezeichnet: bis zu einem Jahr nach Implantation wurden kein Todesfall, kein Herzinfarkt, keine Mitralklappen-Thrombose und keine Endokarditis gemeldet.

Das Datenpaket bezieht sich auf 13 Patienten mit primärer (degenerativer) Mitralklappeninsuffizienz und sieben mit sekundärer (funktionell bedingter) Mitralklappeninsuffizienz teil. Fünf Adjustierungen wurden nach der Implantation durchgeführt und bei einem Patienten fand die Adjustierung 11 Monate nach dem Einsetzen des Rings statt. Bei vier Patienten, die perioperativ adjustiert wurden, wurden ausgezeichnete Ergebnisse beobachtet, die bis zu einem Jahr erhalten blieben.

Auf der Grundlage der Analyse der positiven 1-Jahresdaten der pivotalen Studie Optimise II hat das Unternehmen entschieden, seine Ressourcen für Kalios auf den US-Markt zu fokussieren und zügig Gespräche mit der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) aufzunehmen.

Der US-Markt als weltweit größter einheitlicher Markt für Medizintechnik bietet mehrere Vorteile: Auf der Vermarktungsseite ist der durchschnittliche Verkaufspreis eines Mitralklappenrings 25-30% höher als in Europa, was mehr Möglichkeiten für ein Premiumprodukt wie Kalios bietet. Darüber hinaus entspricht die Zulassung in den USA der Strategie des Unternehmens, kommerzielle Partner zu gewinnen, die überwiegend in den USA ansässig sind (Medtronic, Boston Scientific, Abbott, Edwards Lifesciences usw.).

Zur Kostenoptimierung wurde die europäische Studie während dieser strategischen Neuausrichtung pausiert.

ARTUS: Start der Dry-Pilotstudie bis Ende des Geschäftsjahres

Artus ist der erste künstliche Schließmuskel zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz, der vom Patienten mit einer Fernbedienung aktiviert werden kann.

Harninkontinenz ist für über 400 Millionen Menschen weltweit ein großes Gesundheitsproblem. Für sie sind in den letzten 40 Jahren keine medizinischen Innovationen entwickelt worden. Die Patienten leiden unter einer verminderten Lebensqualität, die mit den psychologischen Störungen durch die Krankheit einhergeht.



Laut Optima Insights wird der globale Markt für Medizinprodukte zur Behandlung von Harninkontinenz (Schlingen, Neurostimulatoren, künstliche Schließmuskel) bis 2027 ein Volumen von 4,3 Milliarden US-Dollar erreichen, mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 11% zwischen 2019 und 2027.

Die europäische Pilotstudie ‚Dry‘ mit dem Medizinprodukt Artus zur Behandlung von Patienten mit Harninkontinenz wird voraussichtlich bis Ende 2023 beginnen.

Ein erstes klinisches Zentrum für die Pilotphase wurde in Prag eröffnet, die Eröffnung weiterer Zentren folgt in Spanien, Polen und Belgien.

Die Studie soll insgesamt 70 Patienten für die Pilot- und die Zulassungsphase rekrutieren.

Erfolgreiche Kapitalerhöhung im März 2023

Am 06. März 2023 gab Affluent Medical den Abschluss seiner erfolgreichen Bezugsrechtskapitalerhöhung durch Ausgabe neuer Aktien mit anhängenden Aktienoptionsscheinen (BSAR) mit einem Bruttoerlös von 13,7 Mio. € (ohne Berücksichtigung der Ausübung von BSAR) bekannt.

Diese Finanzierungsmaßnahme am 06. März 2023 und eine gute Kostenkontrolle haben es Affluent Medical ermöglicht, seine Liquiditätsreichweite bis Februar 2024 zu verlängern.

Finanzierung der nächsten Entwicklungsstufen:

Affluent Medical prüft die besten Finanzierungsmöglichkeiten, um die nächsten Entwicklungsstufen des Unternehmens zu unterstützen. Affluent Medical beabsichtigt, in den kommenden Monaten eine Kapitalerhöhung durchzuführen. Diese Maßnahme soll die laufenden klinischen Programme finanzieren und könnte von den bestehenden Großaktionären unterstützt werden.

FINANZERGEBNISSE FÜR H1 2023

Die wichtigsten Finanzkennzahlen nach IFRS sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt und wurden vom Aufsichtsrat in seiner Sitzung vom Montag, 25. September 2023, beschlossen. Die Wirtschaftsprüfer haben eine eingeschränkte Prüfung des Halbjahresabschlusses vorgenommen.

Der vollständige Halbjahresabschluss ist auf der Website des Unternehmens www.affluentmedical.com abrufbar.

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung (in Tausend Euro)	30.06.2023	30.06.2022
	6 Monate	6 Monate
Sonstige betriebliche Erträge	590	705
Materialaufwand	(1.037)	(1.505)
Sonstige externe Aufwendungen	(2.828)	(2.478)
Personalkosten	(2.996)	(2.888)
Steuern und Abgaben	(49)	(37)
Auflösungen von Rückstellungen (netto)	-	110
Sonstige laufende betriebliche Erträge und Aufwendungen	101	(22)
Abschreibungen	(1.206)	(1.231)
BETRIEBSERGEBNIS	(7.425)	(7.346)
BETRIEBSERGEBNIS nach Abzug des Anteils am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	(7.425)	(7.346)
Netto-Finanzertrag	(633)	(931)
Einkommensteuer	78	85
REINGEWINN (-VERLUST)	(7.980)	(8.192)
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	(8.531)	(6.451)
Cashflow aus Investitionstätigkeit	(34)	(62)
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	12.531	(1.512)
Zunahme (Abnahme) der liquiden Mittel	3.966	(8.025)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.545	3.380



Die betrieblichen Aufwendungen waren im ersten Halbjahr 2023 sehr stabil, was auf einen Rückgang im Materialaufwand zurückzuführen war. Dieser wurde jedoch durch den Anstieg der Aufwendungen für bezogene Leistungen aufgebraucht.

Der Materialaufwand reduzierte sich im ersten Halbjahr 2023 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 469.000 €. Darin enthalten sind hauptsächlich Kosten für die Inanspruchnahme externer Dienstleistungen (externe Studien, Unteraufträge und wissenschaftliche Beratung). Im Jahr 2022 wurden mehrere präklinische Studien durchgeführt, was zu einem Anstieg der Aufwendungen für Studien führte.

Die Veränderung bei den sonstigen externen Aufwendungen zwischen den beiden Berichtszeiträumen ist vor allem auf die um 200.000 € gestiegenen Kosten für Beratungs- und Produktionsdienstleistungen zurückzuführen.

Der Anstieg der Personalkosten spiegelt die kontinuierliche Verstärkung der Belegschaft des Unternehmens in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie in den Führungspositionen wider.

Das Unternehmen beschäftigte Ende des ersten Halbjahres 2023 durchschnittlich 52 Mitarbeiter, im Vergleich zu 49 ein Jahr zuvor.

Die Veränderung der Finanzerträge im ersten Halbjahr 2023 beinhaltet insbesondere aufgelaufene Zinsen in Höhe von 610.000 € auf rückzahlbare Vorschüsse (Mivana-Studie und Piave Artus) und gezahlte Zinsen in Höhe von 38.000 € (79.000 € im ersten Halbjahr 2022). Der Rückgang, der sich aus dem Ende des Vertrags mit Kreos im Jahr 2022 ergibt, beinhaltet Änderungen des beizulegenden Zeitwerts der derivativen Verbindlichkeiten gemäß IFRS 9 „Finanzinstrumente“ in Höhe von +53.000 € (-33.000 € in H1 2022).

In der Berichtsperiode ist es Affluent Medical gelungen, seine Ausgaben zu fokussieren und seine Budgetplanung zu optimieren, so dass das Unternehmen bis Februar 2024 finanziert ist.

Schließlich wies das Nettoergebnis im ersten Halbjahr 2023 einen Verlust von 8.000 € auf, gegenüber einem Verlust von 8.200 € im Vorjahr.

Zur Erinnerung: Affluent Medical gab den Abschluss einer erfolgreichen Bezugsrechtskapitalerhöhung („PSR“) durch die Ausgabe neuer Aktien mit anhängenden Aktienoptionsscheinen („ABSAR“) im März bekannt. Der Erlös einschließlich des Ausgabeaufschlags belief sich auf rund 13,7 Mio. €, nach teilweiser Ausübung der Verlängerungsklausel. Das Unternehmen gab 10.146.450 ABSAR zu einem Bezugspreis von je 1,35 € aus.

Diese Finanzierungsmaßnahme am 06. März 2023 sowie die gute Kontrolle seiner Ausgaben haben es Affluent Medical ermöglicht, seine Liquiditätsreichweite bis Februar 2024 zu verlängern.

Verfügbarkeit des Halbjahresfinanzberichts 2023

Der Finanzbericht zum Zwischenabschluss 2023 ist öffentlich zugänglich und wurde am 28. September 2023 bei der französischen Finanzaufsichtsbehörde eingereicht. Er ist auch auf der Website des Unternehmens in der Rubrik „Investors“ verfügbar.

Anmerkung: Bitte beachten Sie, dass die offizielle Pressemitteilung die vom Unternehmen in französischer Sprache veröffentlichte Meldung ist. Die obige Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.

Über Affluent Medical

Affluent Medical ist ein französisches MedTech-Unternehmen. Ziel des von Truffle Capital gegründeten Unternehmens ist es, ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen, der weltweit häufigsten Todesursache, sowie von Harninkontinenz, von der derzeit jeder vierte Erwachsene betroffen ist, zu werden.

Affluent Medical entwickelt minimal-invasive, innovative, adjustierbare und biomimetische Implantate der nächsten Generation zur Wiederherstellung wichtiger physiologischer Funktionen. Die vom Unternehmen entwickelten Produktkandidaten befinden sich derzeit in präklinischen und klinischen Studien.

Kalios, der erste adjustierbare Anuloplastie-Ring für die Mitralklappe, dürfte das erste Produkt von Affluent Medical sein, das auf den Markt kommen wird.



PRESSEMITTEILUNG

Das Unternehmen strebt an, vorbehaltlich der Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel zur Finanzierung seiner Strategie sowie positiver Ergebnisse aus den laufenden klinischen Studien, seine Produkte Ende 2025/Anfang 2026 zu vermarkten.

Für weitere Informationen: www.affluentmedical.com.

Kontakt:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE, public relations France

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

ACTIFIN, financial communications / press relations

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, public relations Europe

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