

## Affluent Medical gibt positive klinische Daten bekannt und vermeldet neue Erkenntnisse, die die Fokussierung der Strategie im Bereich der strukturellen Herzerkrankungen vorantreiben

- **Kalios™, ein adjustierbarer Ring zur Mitralklappenrekonstruktion, mit positiven 1-Jahresergebnissen:**
  - Pivotaler Studie Optimise II mit 20 Patienten nach einem Jahr belegt Wirksamkeit und hervorragendes Sicherheitsprofil
  - Ergebnisse veranlassen eine strategische Neuausrichtung auf den US-Markt, um den Weg zur Kommerzialisierung zu beschleunigen
- **Erste Validierung des Potenzials von Epygon, einer Transkatheter-Mitralklappenprothese:**
  - Ergebnisse der ersten behandelten Patienten liefern für das Epygon-Implantat frühen Nutzenbeleg
  - Interventionelle Kardiologen und Herzchirurgen bestätigen in einer Umfrage ebenfalls einen potenziell deutlichen Nutzen der Epygon-Mitralklappe

**Aix-en-Provence, 13. September 2023 - 17:45 MESZ - Affluent Medical (ISIN: FR0013333077 – Ticker: AFME), ein französisches, international tätiges MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer, minimal-invasiver medizinischer Implantate spezialisiert ist,** hat heute positive klinische Ergebnisse einer pivotalen Studie mit dem Mitralklappenring Kalios™ und neue Erkenntnisse bekannt gegeben, die eine Neuausrichtung der Unternehmensstrategie im Bereich der strukturellen Herzerkrankungen unterstützen.

### **Kalios™: Positive 1-Jahres-Zwischenergebnisse der pivotalen Studie Optimise II mit 20 Patienten**

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. Die pivotaler europäischer Studie Optimise II untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Kalios™ bei der chirurgischen Rekonstruktion der Mitralklappe einschließlich der Adjustierung mittels Katheter nach Implantation.

Die heute veröffentlichten Ergebnisse sind eine Zwischenanalyse der ersten 20 Patienten, die an fünf europäischen Zentren behandelt wurden, ein Jahr nach Implantation. 13 der Patienten hatten eine primäre (degenerative) Mitralklappeninsuffizienz, während 7 eine funktionell bedingte sekundäre Mitralklappeninsuffizienz aufwiesen. 5 Adjustierungen wurden nach der Implantation durchgeführt, und bei einem Patienten fand die Adjustierung 11 Monate nach dem Einsetzen des Rings statt. Ausgezeichnete Resultate mit einer residualen Mitralklappenregurgitation (MR) von Grad <2 wurden bei 4 Patienten beobachtet, bei denen der Mitralklappenring perioperativ adjustiert wurde. Die Ergebnisse blieben bis zu einem Jahr erhalten.

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

Bei 12 Patienten kam es zu einer Verbesserung nach dem Schema der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA), 79% fielen in die NYHA-Klasse I oder II. Das Sicherheitsprofil der Studie war ausgezeichnet: bis zu einem Jahr nach Implantation wurden kein Todesfall, kein Myokardinfarkt, keine Klappenthrombose und keine Endokarditis gemeldet.

Prof. Dr. Alberto Albertini, Leiter der Klinik für Herz-Thorax-Chirurgie am Hesperia Hospital Modena, Italien, erklärte: „Die Ergebnisse dieser Zwischenanalyse nach 1 Jahr sind spannend. Bei fünf Patienten konnten postoperativ Adjustierungen vorgenommen werden, und die Resultate sind hervorragend. Dank der



*Katheteradjustierung konnte die Mitralinsuffizienz optimiert oder korrigiert werden, ohne dass eine Operation am offenen Herzen erforderlich war.“*

Die Zwischenanalyse der pivotalen Studie des adjustierbaren Mitralklappenrings zum primären Wirksamkeitsendpunkt nach einem Jahr wird zur Veröffentlichung in einer von Experten begutachteten Fachzeitschrift eingereicht.

### **Kalios™: strategische Fokussierung auf den US-Markt mit dem Ziel der zügigen Markteinführung**

Auf der Grundlage der positiven 1-Jahresdaten der pivotalen Studie Optimize II, die Affluent Medical derzeit auswertet, hat sich das Unternehmen entschieden, seine Ressourcen für Kalios™ auf den US-Markt zu fokussieren und möglichst zügig Gespräche mit der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) aufzunehmen. Die derzeit auf Europa ausgerichtete Strategie wurde vom neuen Managementteam sorgfältig neu bewertet. Aufgrund der erhöhten regulatorischen Anforderungen in Europa (z.B. durch die Medizinprodukteverordnung, Medical Device Regulation (MDR)) rechnet Affluent Medical mit einem längeren und komplexeren Weg zur CE-Kennzeichnung als in den USA mit der FDA. Es wird erwartet, dass eine Zulassung im Rahmen des 510K-Verfahrens in Kombination mit den vorhandenen klinischen Daten schneller zu einer Markteinführung in den USA führen wird.

Der europäische Markt auch weiterhin ein wichtiger Schwerpunkt für das Unternehmen sein. Der US-Markt als weltweit größter einheitlicher Markt für Medizintechnik bietet jedoch mehrere Vorteile. Der durchschnittliche Preis eines Mitralklappenrings ist 25% bis 30% höher als in Europa, was das Vermarktungspotenzial für ein Premiumprodukt wie Kalios™ erhöht. Zudem entspricht eine Zulassung in den USA der Strategie des Unternehmens, kommerzielle Partnerschaften mit überwiegend dort ansässigen Unternehmen einzugehen (Medtronic, Boston Scientific, Abbott, Edwards Life Science usw.).

Affluent Medical arbeitet hinsichtlich einer möglichen US-Zulassung mit erfahrenen regulatorischen Beratern zusammen. Das Unternehmen plant die Einreichung eines Pre-Dossiers und anschließende Gespräche mit der FDA voraussichtlich im kommenden Quartal. Gleichzeitig führt Affluent Medical ein Lieferanten-Upgrade durch. Damit sollen die aktuelle Lieferkette gestärkt, die Bestandsbeziehungen erneuert, die kommerzielle Herstellung vorbereitet und die Kompatibilität mit den FDA-Anforderungen sichergestellt werden. Zur Kostenoptimierung wird die europäische Studie während dieser strategischen Neuausrichtung pausiert.

### **Epygon: Anstieg der Patienten-Screenings und Eröffnung weiterer Studienzentren**

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 vermeiden.

Die klinische Pilotstudie Minerva untersucht Epygon als minimalinvasives Medizinprodukt zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz; sie wird derzeit in mehreren klinischen Studienzentren durchgeführt. Durch die Genehmigung des DSMB (Data Safety and Monitoring Board) konnte die Epygon-Mitralklappe bei weiteren Patienten eingesetzt werden.

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

### **Epygon: Umfrage bestätigt hohen potenziellen Nutzen der Epygon-Mitralklappe durch interventionelle Kardiologen und Herzchirurgen**

Im Juni 2023 wurden im Rahmen von Interviews bis zu 60 interventionelle Kardiologen und Herzchirurgen in den USA und der Europäischen Union zu ihrer Einschätzung der Epygon-Mitralklappe befragt.

Die medizinischen Experten sahen mehrere überzeugende Vorteile des Epygon-Designs, die einen derzeit ungedeckten Bedarf decken. Die größte Bedeutung wurde dem hämodynamischen Profil, der anatomischen Verankerung und dem Design beigemessen, das das Risiko von Leckagen und einer Obstruktion der linksventrikulären Ausflussbahn (left ventricular outflow tract, LVOT) begrenzt.

Die Umfrage stieß sowohl bei Herzchirurgen als auch bei interventionellen Kardiologen auf äußerst positive Resonanz.



- 75% der Herzchirurgen in den USA und 67% in der EU würden Epygon verwenden.
- 70% der interventionellen Kardiologen würden ihren Patienten eine Implantation von Epygon empfehlen, sobald das Produkt die Marktzulassung hat.
- Die interventionellen Kardiologen würden etwa einem Drittel ihrer Patienten, die von den Eigenschaften von Epygon bei transapikalem Zugang profitieren könnten, einen Eingriff mit dem medizinischen Produkt empfehlen, selbst wenn transseptale Klappen auf den Markt kämen.

Die Umfrage unterstreicht, dass die Mitralklappe Epygon auch bei einer transapikalen Anwendung aufgrund ihrer einzigartigen Eigenschaften als Produkt mit einem potenziell großen Nutzen für Hochrisikopatienten angesehen wird. Affluent Medical wird die Umfrageergebnisse weiter validieren. Sie unterstützen die derzeitige Unternehmensstrategie, die Entwicklung einer transapikalen Version von Epygon fortzusetzen und gleichzeitig die Entwicklung einer transseptalen Version zu untersuchen.

Angesichts der Fortschritte in der klinischen Minerva-Studie hat Affluent Medical kürzlich zwei neue Klappengrößen (Größe 40 und 42) entwickelt, die das Patienten-Screening beschleunigen und nun sukzessive in weiteren Ländern zugelassen werden dürften, nachdem sie bereits in Spanien und Österreich freigegeben sind.

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

### Über Kalios™

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. USD geschätzt und wächst jährlich um 3,5%.

### Über die pivotale klinische Studie Optimize II

Die in Europa laufende pivotale Studie Optimize II mit Kalios™ untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit des verstellbaren Rings für die chirurgische Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. In die Studie werden Patienten mit primärer (degenerativer) oder sekundärer (funktionell bedingter) Mitralklappeninsuffizienz aufgenommen, die für eine Rekonstruktion in Frage kommen. Es sollen bis zu 100 Patienten eingeschlossen werden, um das Resultat von 62 Operationen nach einem Jahr auswerten zu können. Die Patienten werden über einen Zeitraum von fünf Jahren nach dem Eingriff beobachtet.

Primäre Endpunkte sind die Erfolgsrate des Anuloplastie-Eingriffs, definiert durch eine MR des Grades < 2 und die Sicherheit nach 1 Jahr.

### Über Epygon

Epygon ist die erste biomimetische Transkatheter-Mitralklappe, die den natürlichen Blutfluss in der linken Herzkammer und dadurch die Funktionsweise der Herzkammer wiederherstellt, insbesondere bei schwer herzkranken Patienten mit stark veränderten kardiologischen Parametern. Durch ihr Design könnte sie die Behandlungsergebnisse von Patienten mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz verbessern.

Zu den einzigartigen Merkmalen des medizinischen Produkts gehört, dass es aus einem einzelnen Segel aus Perikardgewebe in Kombination mit einem D-förmigen Stent besteht. Der asymmetrische Nitinol-Stent mit seinen anatomischen Verankerungssystemen gewährleistet eine stabile Verankerung unter dem Mitralanulus, indem er unter den nativen Segeln einhakt und eine optimale Passform mit einem geringen Risiko einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT) erreicht. Die Transkatheter-Implantation ist ein schneller und minimal-invasiver Eingriff, der eine Operation am offenen Herzen vermeidet.



## Über die klinische Pilotstudie Minerva

Minerva ist eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte, einarmige Pilotstudie bei der das minimal-invasive Medizinprodukt Epygon für Mitralklappeninsuffizienz erstmals an Patienten eingesetzt wird. Sie wird an neun klinischen Prüfzentren in Italien, Österreich, Spanien und Serbien durchgeführt. Im Rahmen der Studie werden mehrere Dutzend Patienten für einen Einschluss in die Studie untersucht mit dem Ziel, die Epygon-Klappe bei 10 bis 15 erwachsenen Patienten mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz, NYHA-Klassen III bis IV, zu implantieren, die eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion (left ventricular ejection fraction, LVEF) von mindestens 30% und ein hohes Risiko für die Notwendigkeit einer Mitralklappenoperation aufweisen und sie daher für ein Transkatheterverfahren in Frage kommen.

Ziel ist die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation einer Epygon-Mitralklappe nach 30 Tagen. Die Patienten werden über fünf Jahre beobachtet.



## 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. 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: <http://www.affluentmedical.com>

## Kontakt:

### **AFFLUENT MEDICAL**

Sébastien LADET  
Chief Executive Officer  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

### **PRIMATICE, public relations France**

Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0)6 78 12 97 95  
[thomasdeclimens@primatice.com](mailto: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](mailto:affluentmedical@actifin.fr) / [jjullia@actifin.fr](mailto: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](mailto:affluent@mc-services.eu)