

Dossier de pré-soumission 510(k) pour le dispositif médical Kalios™ déposé auprès de la FDA

- Le compte rendu de la FDA sera discuté lors d'une réunion vers la fin du premier trimestre.
- Le processus est destiné à aider Affluent Medical à optimiser l'autorisation de mise sur le marché de Kalios™ aux États-Unis.
- Kalios™ est le premier dispositif d'annuloplastie mitrale pour les patients atteints de régurgitation de la valve mitrale qui peut être ajusté par voie percutanée pour optimiser la réparation de la valve à cœur battant, évitant ainsi la répétition d'une chirurgie invasive à cœur ouvert.

Aix-en-Provence, le 15 janvier 2024 - 17h45 - 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 avoir déposé le pré-dossier 510(k) pour son dispositif médical Kalios™ auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

Le 20 décembre 2023, Affluent Medical a reçu l'accusé-réception de la FDA pour le dépôt du dossier de pré-soumission d'une procédure 510(k), visant à évaluer les voies de mise sur le marché future du dispositif Kalios™ aux États-Unis. Un 510(k) est une soumission préalable à la mise sur le marché faite auprès de la FDA pour démontrer que le dispositif faisant l'objet de l'évaluation est aussi sûr et efficace - c'est-à-dire sensiblement équivalent – qu'un autre dispositif comparable déjà commercialisé.

À la fin du 1^{er} trimestre 2024, Affluent Medical organisera une réunion avec la FDA pour discuter de leurs commentaires sur le dossier de pré-soumission. Les observations de cette réunion seront prises en compte dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de Kalios™ conformément à la réglementation américaine.

Le processus de pré-soumission est une étape stratégique qui permet de recueillir les observations de la FDA afin d'améliorer la qualité des soumissions ultérieures, de raccourcir le temps d'examen et de faciliter le processus de développement du dispositif. Les interactions fournies dans le cadre des pré-soumissions sont susceptibles de renforcer l'efficacité et la transparence du processus d'examen pour la FDA et le demandeur.

« Les premières interactions avec la FDA et les commentaires que nous recevons de l'agence nous donnent de précieuses indications pour la préparation de la soumission du dossier aux États-Unis », explique **Sébastien Ladet, Directeur général d'Affluent Medical**. « Le processus vise à soutenir Affluent Medical dans l'optimisation du processus d'autorisation de mise sur le marché de Kalios™ en se concentrant sur les informations importantes nécessaires à l'approbation de la FDA. »

Les résultats intermédiaires positifs de l'étude pivot Optimize II de Kalios™ à un an représentent une validation précoce du profil d'efficacité et de sécurité

Affluent Medical a présenté en septembre 2023 un ensemble de données intermédiaires de l'étude pivot Optimize II portant sur 20 patients traités dans cinq centres en Europe après un an de mise en œuvre. Au bout d'un an, aucun des patients ne présentait une RM > 2+, répondant ainsi au critère d'efficacité prédéfini de l'étude. Le profil de sécurité de l'étude s'est révélé excellent : aucun décès, aucun infarctus du myocarde, aucune thrombose valvulaire et aucune endocardite n'ont été rapportés sur un an.

Conformément à l'analyse des données positives à un an de l'étude européenne Optimize II, la Société a décidé de concentrer ses ressources sur le marché américain, qui est le plus large marché pour les MedTech dans le monde. En outre, l'obtention d'une approbation aux États-Unis s'aligne parfaitement sur la stratégie de la Société, qui vise à recruter des partenaires commerciaux principalement situés aux États-Unis.



Kalios™ est le premier dispositif d'annuloplastie mitrale qui peut être ajusté par voie percutanée pour traiter à la fois l'insuffisance de la valve mitrale résiduelle et récurrente, à tout moment après implantation, de manière répétée et à cœur battant, évitant ainsi les interventions chirurgicales répétées à cœur ouvert.

La régurgitation de la valve mitrale est une maladie grave et potentiellement mortelle qui touche 2 % de la population mondiale, soit environ 160 millions de personnes. Affluent Medical estime que Kalios™ pourrait éviter des interventions supplémentaires pour potentiellement 30 à 40 % des patients sur cinq ans. Le marché de la chirurgie de réparation de la valve mitrale est estimé à 1,5 milliard de dollars (USD) pour les États-Unis et l'Europe en 2023, en croissance de 3,5 % par an.

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 fin 2025/ début 2026.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Directeur Général
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
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com /
jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

MC SERVICES AG

Relations média Europe

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