

Pre-Submission-Dossier für 510(k)-Zulassung des Medizinprodukts Kalios bei FDA zur Prüfung eingereicht

- **FDA-Feedback wird bei einem Treffen gegen Ende des ersten Quartals 2024 erörtert.**
- **Einreichung soll Affluent Medical bei der Optimierung des Zulassungsprozesses von Kalios™ in den USA unterstützen.**
- **Kalios™ ist der erste Anuloplastie-Ring für Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz, der nach der Implantation perkutan und wiederholt bei schlagendem Herzen adjustiert werden kann, wodurch eine erneute Operation am offenen Herzen vermieden werden kann.**

Aix-en-Provence, 15. Januar 2024, 17:45 Uhr – 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 die Einreichung eines Pre-Submission-Dossiers für ein 510(k)-Zulassungsverfahren mit seinem Medizinprodukt Kalios™ bei der US-amerikanischen Regulierungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) bekannt gegeben.

Eine entsprechende Eingangsbestätigung seitens der FDA für die Pre-Submission-Einreichung hat Affluent Medical am 20. Dezember 2023 erhalten. Durch die Einreichung soll eine Einschätzung der Behörde über den Weg zur künftigen US-Marktzulassung für das Produkt Kalios™ im Rahmen des 510(k)-Verfahrens eingeholt werden. Bei einem 510(k)-Verfahren handelt es sich um einen Antrag auf Marktzulassung bei der FDA, der dargelegt, dass das zu prüfende Medizinprodukt sicher und wirksam und im Wesentlichen gleichwertig ist mit einem bereits legal vermarkteten Medizingerät.

Ende des ersten Quartals 2024 wird Affluent Medical ein Treffen mit der FDA vereinbaren, um das substantielle Feedback auf das Pre-Submission-Dossier seitens der Zulassungsbehörde zu erörtern. Die Erkenntnisse aus diesem Treffen werden, in Übereinstimmung mit den US-Vorschriften, in das Zulassungsverfahren für Kalios™ einfließen.

Die Einreichung eines Pre-Submission-Dossiers ist ein strategischer Schritt, bei dem das Feedback der FDA für den Zulassungsprozess eingeholt wird. Dadurch soll die Qualität der nachfolgenden Einreichungen verbessert, die Gesamtprüfungszeit verkürzt und der Entwicklungsprozess für neue Produkte erleichtert werden. Die Interaktionen im Rahmen des Pre-Submission-Verfahrens sollen zu einem effizienteren und transparenteren Prüfungsprozess sowohl für die FDA und als auch für den Einreichenden beitragen.

„Die frühe Interaktion mit der FDA und das Feedback seitens der Behörde geben uns wertvolle Hinweise für die Vorbereitung unseres Zulassungsantrags in den USA“, erklärt **Sébastien Ladet, Chief Executive Officer von Affluent Medical**. „Das Verfahren soll Affluent Medical bei der Optimierung des Marktzulassungsprozesses für Kalios™ unterstützen, indem wir uns auf die zentralen Punkte konzentrieren, die für die FDA-Zulassung erforderlich sind.“

Positive Zwischenergebnisse der pivotalen Studie Optimize II von Kalios™ nach einem Jahr sind frühe Belege für Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil

Affluent Medical präsentierte im September 2023 eine Zwischenanalyse der ersten 20 Patienten der pivotalen Studie Optimize II, die an fünf europäischen Zentren behandelt wurden, ein Jahr nach 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 Myokardinfarkt, keine Klappen-Thrombose und keine Endokarditis gemeldet.



Auf der Grundlage der positiven 1-Jahresdaten der europäischen Studie Optimize II hat sich das Unternehmen entschieden, seine Ressourcen auf den US-Markt als weltweit größten einheitlichen Markt für Medizintechnik zu fokussieren. Zudem entspricht eine Zulassung in den USA der Strategie von Affluent Medical, kommerzielle Partnerschaften mit überwiegend dort ansässigen Unternehmen einzugehen.

Bei Kalios™ handelt es sich um den ersten 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.

Mitralklappeninsuffizienz ist eine schwerwiegende und potenziell tödliche Erkrankung, von der 2% der Weltbevölkerung und damit rund 160 Millionen Menschen betroffen sind. Nach Schätzungen von Affluent Medical könnte der Einsatz von Kalios™ bei 30-40% der Patienten eine erneute Operation über einen Zeitraum 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%.

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 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: www.affluentmedical.com

Kontakt:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

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

SEITOSEI.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

Media Relations Europe
Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL
+49 (0)211 52 92 52 20 / +49 (0)211 52 92 52 16
affluent@mc-services.eu