

## Biomimetische Mitralklappe Epygon zeigt ein Jahr nach Implantation ausgezeichnete Leistungsfähigkeit und erfährt zunehmend Anerkennung

- Fallstudie über die erfolgreiche Erstimplantation beim Menschen in US-Fachzeitschrift veröffentlicht.
- Transösophageale Echokardiographie nach einem Jahr bestätigt hervorragende Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts.
- Häodynamischer Nutzen der Mitralklappe Epygon wird zunehmend innerhalb der Fachgemeinschaft der interventionellen Kardiologie anerkannt.

**Aix-en-Provence, 29. Februar 2024 – Affluent Medical (ISIN: 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 unterstützende Ergebnisse für den klinischen Nutzen seines Medizinprodukts Epygon bekannt gegeben, einer neuartigen Herzklappenprothese für Patienten mit Mitralsuffizienz.**

Ein peer-reviewter Artikel über die erfolgreiche Erstimplantation der Transkatheter-Mitralklappe Epygon im Menschen wurde unter dem Titel „A Mono-Leaflet, Low-Profile Transcatheter Mitral Prosthesis – First-in-Human Implantation“ in der angesehenen Fachzeitschrift *Journal of the American College of Cardiology: Cardiovascular Interventions* veröffentlicht. Die erste Implantation von Epygon wurde im Februar 2023 über ein minimal-invasives Katheter-geführtes Verfahren von Prof. Dr. Stefano Salizzoni, Herzchirurg und Co-Studienleiter der klinischen Pilotstudie Minerva, und seinem Team am Molinette Hospital of Health and Science in Turin, Italien, durchgeführt. Der Artikel fasst das Verfahren und die Ergebnisse der Nachuntersuchung nach sechs Monaten zusammen, die der Prothese eine anhaltend gute Leistungsfähigkeit bestätigte.

Bei der kürzlich durchgeführten Nachuntersuchung nach einem Jahr belegte die transösophageale Echokardiographie, dass das Herzklappenimplantat ausgezeichnet funktionierte. Es zeigte sich weder eine Mitralsuffizienz noch eine paravalvuläre Leckage.

Diese vielversprechenden Ergebnisse stimmen mit den Resultaten einer Umfrage unter 60 interventionellen Kardiologen und Herzchirurgen überein, in der 70% der befragten interventionellen Kardiologen ihren Patienten aufgrund der hervorragenden häodynamischen Eigenschaften von Epygon eine Implantation empfehlen würden, sobald das Produkt die Marktzulassung hat.

**Dr. Mohammad Sarraf, interventioneller Kardiologe an der hochrangigen Mayo Clinic, USA,** erläutert: *„Die Epygon-Klappe verfügt über ein einzigartiges Design, das die Anatomie und Physiologie der natürlichen Mitralklappe nachahmt. Damit unterscheidet sich die Prothese im Design deutlich von anderen Mitralklappen. Ihr asymmetrisches Profil mit nur einem großen Segel zielt darauf ab, den physiologischen Blutfluss nachzuahmen. Durch diese Designinnovation soll die Funktion der linken Herzkammer gestärkt werden, insbesondere bei sehr geschwächten Patienten. Die Nachahmung der natürlichen Struktur und Strömungsdynamik der Mitralklappe sorgen dafür, dass Epygon die Herzfunktion insgesamt und die Behandlungsergebnisse für Patienten verbessern kann.“*

Epygon ist die erste biomimetische Transkatheter-Mitralklappe, die die natürliche Form der mitralen Herzklappe nachahmt und so den physiologischen Blutfluss der linken Herzkammer wieder herstellen kann. Die Transkatheter-Implantation ist ein schneller und minimal-invasiver Eingriff, der eine Operation am offenen Herzen vermeidet.



Die Mitralklappeninsuffizienz ist eine schwerwiegende und potenziell tödliche Erkrankung, von der 2% der Weltbevölkerung, d.h. etwa 160 Millionen Menschen, betroffen sind. Weniger als 4% der Patienten mit einer schweren Form der Insuffizienz können jedoch am offenen Herzen operiert werden, da dies bisher mit einem hohen Risiko für Versterben oder einem längeren Krankenhausaufenthalt verbunden ist. 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%.

Der Artikel in der Fachzeitschrift *Journal of the American College of Cardiology: Cardiovascular Interventions* mit dem Titel „A Mono-Leaflet, Low-Profile Transcatheter Mitral Prosthesis – First-in-Human Implantation“ kann online abgerufen werden unter: <https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jcin.2023.09.033>

**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 Anfang 2026 zu vermarkten.

Für weitere Informationen: [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com)

### Kontakt:

---

#### AFFLUENT MEDICAL

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

#### PRIMATICE

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