

Finanzergebnisse 2023 und Update zu klinischen Entwicklungsprogrammen

- Hervorragende 1-Jahres-Zwischenergebnisse für den Mitralklappenring Kalios™ und strategische Neuausrichtung auf den US-Markt
- Ausgezeichnete Leistungsfähigkeit der Epygon-Mitralklappe bei Nachuntersuchung nach einem Jahr und wachsende Anerkennung des biomimetischen Konzepts der Herzklappe
- Erste erfolgreiche Implantation des künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus beim Menschen zur Behandlung von Inkontinenz
- Hauptaktionäre bekräftigen erneut Vertrauen in die Gesellschaft durch die Gewährung von Kontokorrentkrediten, die den Finanzierungshorizont bis Ende Juli 2024 verlängern

Aix-en-Provence, 25. April 2024 - 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 Geschäftsjahr 2023 und ein Update zum aktuellen Stand seiner klinischen Entwicklungsprogramme bekannt gegeben.

WESENTLICHE KLINISCHE FORTSCHRITTE IM JAHR 2023

Mit dem Beginn der Pilotstudie für Epygon und den hervorragenden klinischen Ergebnissen für Kalios™ hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheitsprofil nach einem Jahr hat Affluent Medical im Jahr 2023 mehrere wichtige Meilensteine in seinen klinischen Programmen erreicht. Zugleich hat das Unternehmen im abgelaufenen Geschäftsjahr sein Management-Team verstärkt und um wertvolle Expertise ergänzt, um die verschiedenen Schritte der Produktentwicklung bis zur Vermarktung vorzubereiten.

Außerdem schloss Affluent Medical erfolgreich eine Finanzierungsrunde in Form einer Kapitalerhöhung unter Wahrung des Bezugsrechts durch die Ausgabe neuer Aktien mit rückkaufbaren Aktienoptionsscheinen (BSAR) mit einem Bruttoerlös von 13,7 Mio. € sowie durch den Erwerb von 10% des Aktienkapitals durch den bisherigen Aktionär LCEA ab.

Kalios™: Strategische Neuausrichtung auf den US-Markt nach positiven 1-Jahres-Zwischenergebnissen der pivotalen Studie Optimise II

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, wie sie, nach Berechnungen von Affluent Medical, bei 30-40% der Patienten über einen Zeitraum von fünf Jahren nach einem Eingriff der Fall ist.

Der Markt für Mitralklappenrekonstruktion wird für das Jahr 2023 in den USA und in Europa auf 1,5 Mrd. USD geschätzt und wächst jährlich um 3,5%.

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

Im September 2023 präsentierte Affluent Medical eine Zwischenanalyse der ersten 20 Patienten, die an fünf europäischen klinischen 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 in der Studie war ausgezeichnet: es wurden kein Todesfall, kein Myokardinfarkt, keine Klappen-Thrombose und keine Endokarditis gemeldet. Die Studie umfasste 13 Patienten mit einer degenerativen Mitralklappeninsuffizienz, während sieben eine funktionell bedingte Mitralklappeninsuffizienz aufwiesen. Fünf Adjustierungen wurden während 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 (Grade 1+).

Auf der Grundlage der Analyse dieser positiven 1-Jahresdaten hat sich das Unternehmen entschieden, seine Ressourcen für Kalios™ auf den US-Markt zu fokussieren und Gespräche mit der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) aufzunehmen. Im Dezember 2023 hat Affluent Medical ein Pre-Submission-Dossier bei der FDA zur Evaluierung einer Zulassung von Kalios™ als Medizinprodukt der Klasse 2 im Rahmen eines 510(k)-Äquivalenz- oder De-Novo-Verfahrens eingereicht. Ein Klasse-2-Status würde einen vereinfachten Marktzugang in den USA bedeuten verglichen mit der anfänglichen europäischen Strategie.

Der US-Markt bietet mehrere Vorteile für den Vertrieb: Der durchschnittliche Verkaufspreis eines Mitralsrings ist 25-30% höher als in Europa, und eine Zulassung in den USA entspricht der Strategie des Unternehmens, kommerzielle Partner zu gewinnen, die überwiegend in den USA ansässig sind (Medtronic, Boston Scientific, Abbott, Edwards Lifesciences usw.). Vor diesem Hintergrund wurde die europäische Studie während der strategischen Neuausrichtung pausiert.

Epygon: Erste Implantation der Mitralklappe erfolgreich durchgeführt und weitere Studienzentren eröffnet

Epygon ist das erste biomimetische Transkatheter-Herzklappenimplantat, das die natürliche Form der mitralen Herzklappe nachahmt und so den physiologischen Blutfluss wiederherstellen kann. Der Transkatheteransatz vermeidet einen invasiven Eingriff am „offenen Herzen“ und die damit verbundenen Komplikationen bei Mitralklappeninsuffizienz. 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 der Markt für TAVI (Transkatheter-Aortenklappenimplantate – hier geht man bei einem reifen Markt von über 8 Mrd. USD aus).

Im März 2023 gab Affluent Medical die erfolgreiche Erstimplantation der biomimetischen Mitralklappe Epygon bei einer Patientin mit einer schweren Mitralklappeninsuffizienz und mehreren komorbiden Faktoren bekannt.

Die 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. Zwei zusätzliche klinische Zentren wurden für die Studie zugelassen (Sevilla und Budapest), für fünf neue Zentren (Linz in Österreich, Modena und Mailand in Italien, Bad Nauheim in Deutschland und Madrid in Spanien) wurden Anträge eingereicht. Deren Eröffnung ist in der zweiten Jahreshälfte vorgesehen.

Affluent Medical hat im Jahr 2023 die Zahl der Patienten, die für den Einschluss in die Studie untersucht wurden, auf 92 erhöht. Ziel ist es, Epygon bei bis zu 10 Patienten zu implantieren und damit die Pilotphase



abzuschließen. Ein vom Unternehmen Simulands entwickelter Simulator wurde 2023 zugelassen, um die klinischen Prüfärzten noch stärker in der chirurgischen Anwendung zu trainieren und die betriebliche Flexibilität des Unternehmens zu erhöhen. Zudem hat Affluent Medical sein Portfolio an Klappengrößen um zwei neue Größen (40 und 42) erweitert und eine Ausweitung auf die Behandlung von Patienten mit der Größe 44 auf den Weg gebracht. Diese zusätzlichen Entwicklungen sollten das Patientenscreening beschleunigen, da die neuen Größen sukzessive zur Anwendung in den Prüfcentren zugelassen werden dürften.

Artus: Start der europäischen Pilotstudie

Artus ist der erste künstliche Harnröhrenschließmuskel zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz bei sowohl Männern als auch Frauen, der von den Patienten per Fernbedienung aktiviert werden kann. Die aktuell auf dem Markt befindlichen Sphinkter wurden ursprünglich nicht für Frauen entwickelt, obwohl sie 80% der Betroffenen ausmachen. Laut Optima Insights wird der globale Markt für Medizinprodukte zur Behandlung von Harninkontinenz (Strips, Neurostimulatoren, künstliche Schließmuskel) bis 2027 ein Volumen von 4,3 Mrd. USD erreichen, mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 11% zwischen 2019 und 2027.

Im Dezember 2023 hat das erste klinische Studienzentrum in Prag, Tschechische Republik, zum Start der Pilotstudie ‚Dry‘ mit dem Screening von Patienten begonnen. Darauf folgte die Eröffnung weiterer Zentren in Europa, darunter auch in Polen, wo die erste Phase der Begutachtung und Genehmigung des Studienprotokolls durch die Ethikkommission abgeschlossen ist. Nach erteilter Zustimmung durch die zuständige Benannte Stelle in Polen will Affluent Medical mit der Patientenrekrutierung beginnen. Insgesamt sollen 70 Patienten in die Pilotstudie sowie die anschließende pivotale Phase eingeschlossen werden.

Die Pilotphase wird voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2024 abgeschlossen sein und sich zunächst auf männliche Patienten konzentrieren. Daran soll sich eine weitere Pilotstudie mit weiblichen Patienten anschließen.

Harninkontinenz ist für über 400 Millionen Betroffene weltweit ein großes gesundheitliches Problem, für das in den vergangenen 40 Jahren keine medizinischen Innovationen entwickelt wurden. Die Patienten leiden unter einer verminderten Lebensqualität, die mit den durch die Krankheit hervorgerufenen psychischen Störungen einhergeht.

Erfolgreiche Kapitalerhöhung im Jahr 2023

Am 06. März 2023 gab Affluent Medical den Abschluss einer neuen Finanzierungsrunde in Form einer Kapitalerhöhung unter Wahrung des Bezugsrechts durch die Ausgabe neuer Aktien mit rückkaufbaren Aktienoptionsscheinen (BSAR) mit einem Bruttoerlös von 13,7 Mio. € (ohne Berücksichtigung der Ausübung von BSAR) bekannt.

Veränderungen in der Aktionärsstruktur und der Corporate Governance

Nach dem Bezug von Aktien im Rahmen der von Affluent Medical am 06. März 2023 durchgeführten Kapitalerhöhung durch LCEA ist die Fondsgesellschaft mit 10,25% des Grundkapitals und 7,10% der Stimmrechte neben dem langjährigen Aktionär Truffle Capital der zweitgrößte Aktionär von Affluent Medical. Als neuer Hauptaktionär wurde LCEA vom Aufsichtsrat kooptiert, vertreten durch Vincent Bourgeois.

Verstärkung des Management-Teams

Im Januar 2023 gab Affluent Medical die Ernennung von Céline Buard als Marketing Director, Olivier Belamy als Industrialization Director und Claire André als Quality Assurance Director bekannt und erweiterte damit das Management-Team um drei weitere Mitglieder.

Im Juli 2023 folgte die Ernennung von Christophe de Vregille zum Chief Financial Officer und Benjamin Renault zum Development Director.



Diese fünf erfahrenen neuen Mitglieder verstärken das Management-Team mit ihrer Expertise, um die Umsetzung der Entwicklungsstrategie zu unterstützen und die nächsten Schritte in Richtung Vermarktung der drei hochmodernen Medizinprodukte von Affluent Medical voranzubringen.

EREIGNISSE NACH ENDE DER BERICHTSPERIODE

Seit Beginn des Jahres 2024 hat Affluent Medical bei allen seiner drei Medizinprodukte wesentliche Fortschritte erzielt.

Kalios™: Premarket-Submission für 510(k)-Zulassungsverfahren bei FDA eingereicht

Bei einem Premarket-Antrag im Rahmen eines 510(k)- oder eines De-Novo-Verfahrens handelt es sich um einen Prozess, um bereits im Vorfeld zu diskutieren, ob ein Antrag auf Marktzulassung bei der FDA angestrebt wird, der darlegt, dass das zu prüfende Medizinprodukt genauso sicher und wirksam ist, wie ein bereits zugelassenes und vermarktetes Medizingerät.

Im ersten Quartal 2024 hat sich Affluent Medical mit der FDA getroffen, um das Feedback der Zulassungsbehörde zu erörtern. Die ermutigenden Erkenntnisse aus diesem Treffen werden, in Übereinstimmung mit den US-Vorschriften, in die Strategie für die Marktzulassung von Kalios™ einfließen. Die Einreichung eines weiteren Pre-Submission-Dossiers bei der FDA ist für das dritte Quartal 2024 geplant, um die Zulassungsprüfung zu finalisieren.

Epygon: Ausgezeichnete Leistungsfähigkeit der Epygon-Klappe ein Jahr nach Implantation

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.

Bei der im Februar 2024 durchgeführten Nachuntersuchung nach einem Jahr belegte die transösophageale Echokardiographie, dass das Herzklappenimplantat ausgezeichnet funktionierte. Es zeigte sich weder eine Mitralsuffizienz noch eine paravalvuläre Leckage.

Zudem ergab eine Umfrage unter 60 interventionellen Kardiologen und Herzchirurgen, dass 70% der befragten interventionellen Kardiologen ihre Patienten für eine Implantation an Chirurgen überweisen würden, was die Differenzierung von Epygon in Bezug auf den Erhalt des natürlichen physiologischen Blutflusses im Herzen bestätigt und eine bessere Genesung des Patienten ermöglicht.

Artus: Künstlicher Harnröhrenschließmuskel Artus zur Behandlung von Stressinkontinenz erstmals im Menschen eingesetzt

Die erste Implantation des minimalinvasiven Medizinprodukts Artus zur Behandlung von Harninkontinenz bei einem Patienten im Rahmen der europäischen Pilotstudie ‚Dry‘ wurde im März 2024 bekanntgegeben. Die Implantation wurde von Prof. Dr. Dr. Roman Zachoval, Leiter der Abteilung für Urologie am Thomayer Universitätskrankenhaus in Prag, Tschechische Republik, erfolgreich an einem 68-jährigen Mann mit schwerer Harninkontinenz vorgenommen. Das Gerät wird voraussichtlich etwa sechs Wochen nach dem Eingriff aktiviert, sobald die Wundheilung abgeschlossen ist. Im Rahmen der Pilotphase will Affluent Medical bis zur zweiten Jahreshälfte 2024 zehn männliche Patienten behandeln, bevor gegen Ende des Jahres eine Studie zur Behandlung weiblicher Patienten gestartet werden soll.

Brückenfinanzierung in Höhe von 3,5 Mio. €

Ende Januar 2024 hat Affluent Medical den Abschluss einer Brückenfinanzierung in Höhe von 3,5 Mio. € durch seine Hauptaktionäre (Truffle Capital, LCEA, Ginko Invest, Denos und Hayk Holding) bekanntgegeben. Die Transaktion erfolgte im Rahmen einer Kapitalerhöhung unter Ausschluss von Bezugsrechten über ein Angebot für einen bestimmten Kreis an Investoren. Der Erlös ermöglicht die Finanzierung der laufenden Kosten. Dies gilt insbesondere für die Aufwendungen, die für die regulatorische Unterstützung für die Interaktion mit der



FDA zum Zulassungsprozess von Kalios™ anfallen, sowie für den Beginn der Pilotstudie bei Männern für Artus und die Fortsetzung der Pilotstudie für Epygon. Mit Hilfe der Brückenfinanzierung wurde die finanzielle Reichweite bis Mai 2024 gesichert, ohne das operative Geschäft zu beeinträchtigen.

Hauptaktionäre bekräftigen mit der Gewährung von Kontokorrentkrediten ihr Vertrauen und verlängern den Finanzierungshorizont bis Ende Juli 2024

Um seinen kurzfristigen operativen Finanzbedarf zu decken, hat Affluent Medical mit seinen Hauptaktionären eine neue Zwischenfinanzierung in Höhe von 3,5 Mio. € vereinbart. Die Finanzierung erfolgt in Form von Kontokorrentkrediten, die es dem Unternehmen ermöglichen, seinen Finanzierungshorizont bis Ende Juli 2024 zu verlängern. Die beteiligten Aktionäre waren Truffle Capital und Ginko Invest.

Gleichzeitig prüft das Unternehmen weiterhin aktiv verschiedene zusätzliche Finanzierungsoptionen, darunter Kapitalerhöhungen und strategische Partnerschaften, um die für seine künftigen Entwicklungsstufen erforderlichen Ressourcen zu sichern.

FINANZERGEBNISSE 2023

Die wichtigsten Finanzkennzahlen nach IFRS sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt und wurden vom Aufsichtsrat in seiner Sitzung vom Dienstag, 24. April 2024, beschlossen. Sie werden von den Wirtschaftsprüfern geprüft, und der Prüfbericht wird derzeit erstellt.

Der vollständige Jahresabschluss wird in das Registrierungsformular (Universal Registration Document, URD) aufgenommen, das ab dem 30. April 2024 auf der Website des Unternehmens abrufbar sein wird: <http://affluentmedical.com>

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung (in Tausend Euro zum 31. Dezember) – geprüfter Jahresabschluss, IFRS	31.12.2023 12 Monate	31.12.2022 12 Monate
Sonstige betriebliche Erträge	1.224	1.339
Materialaufwand	(2.132)	(2.443)
Sonstige externe Aufwendungen	(6.017)	(5.566)
Personalkosten	(6.141)	(5.213)
Steuern und Abgaben	(97)	(85)
Auflösungen von Rückstellungen (netto)	-	119
Sonstige laufende betriebliche Erträge und Aufwendungen	178	9
Abschreibungen	(2.413)	(2.450)
BETRIEBSERGEBNIS	(15.398)	(14.290)
BETRIEBSERGEBNIS (VERLUST) nach Abzug des Anteils am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	(15.398)	(14.290)
Netto-Financertrag	(405)	(1.110)
Einkommensteuer	150	173
JAHRESÜBERSCHUSS (-FEHLBETRAG)	(15.653)	(15.227)
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	(12.054)	(11.081)
Cashflow aus Investitionstätigkeit	(184)	(146)
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	11.316	2.401
Zunahme (Abnahme) der liquiden Mittel	(922)	(8.826)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.657	2.579

Die sonstigen betrieblichen Erträge bestehen hauptsächlich aus einem für 2023 gezahlten Forschungskredit in Höhe von 1,2 Mio. €.



Die Veränderung bei den betrieblichen Aufwendungen zum Jahresende 2023 spiegelt die Verstärkung der Belegschaft des Unternehmens durch die Einstellung neuer Vorstandsmitglieder und externe Kosten im Zusammenhang mit den verschiedenen laufenden klinischen Entwicklungsprogrammen wider. Zum Ende des Berichtsjahres hatte die Gesellschaft durchschnittlich 59 Mitarbeiter gegenüber 54 Mitarbeitern Ende 2022.

Die Abschreibungen umfassen insbesondere Kosten für intern entwickelte Technologien.

Die Finanzerträge zum 31. Dezember 2023 beinhalten insbesondere Zinsaufwand und die Kosten für die Anleihe in Höhe von -0,4 Mio. €.

Der Jahresfehlbetrag war mit 15,6 Mio. € im Vergleich zum Vorjahr relativ stabil ist.

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 alle in klinischen Studien.

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: <http://affluentmedical.com>

Kontakte:

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
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com /
jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

MC SERVICES AG

Media relations Europe

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