

FINANZERGEBNISSE 2024

Affluent Medical erreicht entscheidende neue Meilensteine in der Umsetzung der klinischen Entwicklungsstrategie

- Unterzeichnung wegweisender Vereinbarungen mit Edwards Lifesciences; erste Zahlung von 15 Mio. EUR und wichtige Validierung im Bereich der strukturellen Kardiologie
- Positives Feedback der US-Arzneimittelbehörde FDA zu Kalios™ bestätigt die beschleunigte Zulassungsstrategie für den US-Markt
- Beschleunigung der klinischen Entwicklung von Epygon unter Einbindung von Zentren mit multidisziplinären Herzteams, um die physiologischen Eigenschaften der Klappe nachzuweisen
- Abschluss der Pilotphase mit Artus am Menschen bildet die Grundlage für den Beginn der pivotalen Studie im zweiten Quartal 2025

Aix-en-Provence, 24. April 2025 – 17.45 Uhr MESZ – Affluent Medical (ISIN: FR0013333077 – Ticker: AFME, „Affluent“), ein französisches MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer medizinischer Implantate spezialisiert ist, hat heute seine Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2024 bekannt gegeben.

Geprägt von wichtigen klinischen, regulatorischen, strategischen und finanziellen Meilensteinen konnte Affluent Medical im Jahr 2024 einen entscheidenden neuen Abschnitt in seiner Entwicklung erreichen und der Markteinführung seiner innovativen Produkte noch einen bedeutenden Schritt näherkommen.

Sébastien Ladet, Chief Executive Officer von Affluent Medical, kommentierte:

„2024 war ein wegweisendes Jahr in der strategischen Weiterentwicklung unseres Unternehmens. Die erzielten klinischen und regulatorischen Erfolge, die Anerkennung in der Industrie unserer Technologien durch einen globalen MedTech-Player sowie der gezielte Ausbau unserer Unternehmensstrukturen bilden die Basis, um mit Zuversicht in die nächste Phase unserer Entwicklung zu starten. Wir sind nun bereit für den Übergang vom klinischen in den kommerziellen Bereich – mit dem Ziel, Millionen von Patientinnen und Patienten weltweit konkrete und innovative Lösungen zu bieten.“

WESENTLICHE NEUE MEILENSTEINE IM JAHR 2024 ERREICHT

Das Jahr 2024 war geprägt von starkem Momentum. Dies spiegelt sich insbesondere in der Unterzeichnung wegweisender Vereinbarungen mit Edwards Lifesciences, dem positiven Feedback der FDA zu Kalios™ für einen schnellen strategischen Zugang zum US-Markt, der Erweiterung des klinischen Programms von Epygon sowie vielversprechenden klinischen Ergebnissen des künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus wider.

Bedeutende strategische Validierung durch einen globalen MedTech-Player

Durch die Unterzeichnung mehrerer Vereinbarungen am 11. Juli 2024 mit Edwards Lifesciences, einem globalen MedTech-Unternehmen, erreichte Affluent Medical einen entscheidenden Meilenstein. Die Partnerschaft unterstreicht sowohl die Relevanz als auch das Potenzial der von Affluent Medical entwickelten Technologien im Bereich der strukturellen Kardiologie.

Im Rahmen dieser Vereinbarungen erhielt Affluent Medical eine erste Barzahlung in Höhe von 15 Mio. EUR, die sich wie folgt zusammensetzt:

- **Eine Vorabzahlung in Höhe von 5 Mio. EUR für eine exklusive Kaufoption für Kephalios**, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Affluent, die den innovativen adjustierbaren Mitralklappenring



Kalios™ entwickelt. Die Ausübung der Option wird von den Ergebnissen der klinischen Studie abhängen. Während der Laufzeit der Option wird das operative Geschäft zur Entwicklung von Kalios™ weiterhin ausschließlich von Affluent geführt.

- **Eine Vorabzahlung in Höhe von 5 Mio. EUR für eine weltweite nicht-exklusive Lizenz auf die Patente von Affluent für seine biomimetische Mitralkappenrekonstruktionstechnologie. Die Vereinbarung ist auf Operationen am offenen Herzen beschränkt und ermöglicht Affluent, seine Rechte zur Entwicklung im Transkatheter-Bereich zu behalten.** Darüber hinaus hat Affluent Anspruch auf weitere künftige Umsatzbeteiligungen an sämtlichen potenziell vermarkteten Produkten, die die lizenzierten Patente verwenden, und zwar für die gesamte Laufzeit dieser Patente. Affluent behält die vollen Patentrechte für den Transkatheter-Herzklappenersatz, einschließlich der Epygon-Mitralkappenprothese, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.
- **Eine Zahlung in Höhe von 5 Mio. EUR im Rahmen einer Kapitalbeteiligung von Edwards Lifesciences an Affluent.** Edwards Lifesciences investierte 5 Mio. EUR für den Erwerb einer Beteiligung in Höhe von 9,21% an Affluent Medical. Die Transaktion erfolgte im Rahmen einer Kapitalerhöhung unter Ausschluss von Bezugsrechten über ein Angebot für einen bestimmten Kreis an Investoren. Der auf 1,38 EUR festgelegte Bezugspreis je neuer Aktie (der sich aus dem Nennwert von 0,10 EUR und einem Agio von 1,28 EUR zusammensetzt) spiegelt einen Abschlag von 15 % gegenüber dem volumengewichteten Durchschnittskurs der Aktien der Gesellschaft der vergangenen 20 Handelstage vor dem 11. Juli 2024 wider. **Diese strategische Investition von Edwards Lifesciences validiert die Innovation der unternehmenseigenen Produkte und stellt somit einen wichtigen Schritt in der Entwicklung von Affluent Medical dar.**

Zusätzlich zu dieser anfänglichen Zahlung und gemäß den Vereinbarungen **könnten weitere Zahlungen an Affluent Medical geleistet werden, insbesondere im Zusammenhang mit der Ausübung der exklusiven Kaufoption von Kephalios, in Abhängigkeit von den Ergebnissen der derzeit laufenden klinischen pivotalen Studie ‚Optimise II‘ zu Kalios™, sowie Lizenzgebühren aus den Verkäufen von chirurgischen Mitralkappen, die die Affluent-Technologie verwenden.**

Diese strategische Allianz mit Edwards Lifesciences stärkt sowohl die Sichtbarkeit von Affluent Medical in der Industrie als auch seine finanzielle Position und eröffnet gleichzeitig neue Perspektiven für künftige Kooperationen im Hinblick auf die Markteinführung seiner Medizingeräte.

MITRALKLAPPENRING KALIOS™: Positives Feedback der US-Arzneimittelbehörde FDA für schnellen Zugang zum US-Markt

Bei Kalios™ handelt es sich um den ersten Anuloplastie-Ring zur Behandlung von residualer und rezidivierender Mitralkappeninsuffizienz, der nach einer Implantation jederzeit perkutan von einem Kardiologen 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 der Einsatz von Kalios™ bei 30-40 % der Patienten eine erneute Operation über einen Zeitraum von fünf Jahren vermeiden. Der globale Markt für Mitralkappenrekonstruktionen wird für das Jahr 2023 in den USA und Europa auf 1,5 Mrd. USD geschätzt und wächst jährlich um 3,5 %.

Im Jahr 2024 wurde für Kalios™ ein bedeutender regulatorischer Meilenstein erreicht. Nach einer Reihe von im Jahr 2023 begonnenen Gesprächen bestätigte die FDA die von Affluent Medical vorgeschlagene Marktzugangsstrategie. Diese sieht ein De-Novo-Zulassungsverfahren auf Basis der bestehenden Daten der europäischen Zulassungsstudie Optimise II vor. Die Rekrutierung zusätzlicher Patienten ist nicht erforderlich, was den Einreichungs- und Zulassungsprozess des Unternehmens erheblich verkürzt.

In Kombination mit der exklusiven Kaufoption, die Edwards eingeräumt wurde, verbessert diese Entscheidung die strategische Positionierung von Kalios™ auf dem nordamerikanischen Markt – dem weltweit wichtigsten Markt für Produkte zur Reparatur von Herzklappen.

Affluent Medical strebt an, im Jahr 2026 mit den aktuellen klinischen Daten einen Antrag auf Marktzulassung einzureichen. Die anschließende Vermarktung erfolgt in Abstimmung mit Edwards Lifesciences.



MITRALKLAPPE EPYGON: Beschleunigung des Patienten-Screenings und der Eröffnung weiterer Studienzentren

Epygon ist die erste biomimetische Transkatheter-Mitralklappe, die die natürliche Form der mitralen Herzklappe nachahmt und so den physiologischen Blutfluss der linken Herzkammer wiederherstellen kann. Durch die Transkatheter-Implantation können eine Operation am offenen Herzen und die damit verbundenen Komplikationen der Behandlung von Mitralklappeninsuffizienz vermieden werden.

Diese schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung betrifft 2 % der Weltbevölkerung, d.h. etwa 160 Millionen Menschen. 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.

2024 konnte Affluent Medical das klinische Entwicklungsprogramm von Epygon deutlich beschleunigen. Die Rekrutierungszahlen stiegen im ersten Halbjahr um das Vierfache, was insbesondere auf die Eröffnung zusätzlicher Prüfzentren in Europa zurückzuführen ist. Neben den derzeit 11 aktiven Studienzentren werden weitere fünf Standorte in Österreich, Italien, Deutschland und Spanien geprüft und sollen in den kommenden Monaten eröffnet werden. **Ziel ist es, Epygon bei bis zu zehn Patienten zu implantieren, um die Pilotphase abzuschließen.**

Im wissenschaftlichen Bereich begann das Unternehmen 2024 eine Zusammenarbeit mit **Dr. Mohammad Sarraf, einem interventionellen Kardiologen an der Mayo Clinic in den USA**, um die einzigartigen hämodynamischen Vorteile des asymmetrischen Designs der Epygon-Klappe zu beurteilen. Die aus den Untersuchungen gewonnenen Erkenntnisse stärken die Differenzierung des Epygon-Systems in dem sich dynamisch entwickelnden Markt für transkatheterbasierte Mitralklappeninterventionen (TMVI).

HARNRÖHRENSCHLIEßMUSKEL ARTUS: Klinische Validierung des fernsteuerbaren Harnröhrenschließmuskels der ersten Generation beim Menschen

Artus ist der erste künstliche Harnröhrenschließmuskel für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz, welcher vom Patienten selbst über eine Fernbedienung aktiviert wird. 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 häufig mit durch die Krankheit hervorgerufenen psychischen Störungen einhergeht.

Im März 2024 wurde die erste Implantation des künstlichen Harnröhrensphinkters der nächsten Generation von Prof. Dr. Dr. Roman Zachoval, Leiter der Abteilung für Urologie am Thomayer Universitätskrankenhaus in Prag, Tschechische Republik, erfolgreich durchgeführt.

Im Januar 2025 gab Affluent Medical die erfolgreiche 10. Implantation seines künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus und damit den Abschluss Pilotphase der klinischen Studie bekannt. Die Ergebnisse dieser ersten klinischen Phase dienen als Grundlage für die Durchführung der nächsten, pivotalen Studienphase, die im zweiten Quartal 2025 beginnen soll. In dieser Phase soll die Leistungsfähigkeit des künstlichen Harnröhrenschließmuskels hinsichtlich der Reduzierung der Inkontinenz an mehreren Dutzend Patienten validiert werden.

Im April 2025 gab Affluent Medical Fortschritte bei der nächsten klinischen Studie, SPHINX, bei Frauen bekannt. Die Studie soll in der zweiten Jahreshälfte 2025 europaweit starten und die Sicherheit sowie die Leistungsfähigkeit des künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus bei Patientinnen zunächst an führenden medizinischen Zentren in Frankreich, mit einer möglichen Erweiterung auf andere europäische Länder, darunter Spanien und Belgien, untersuchen.

In Vorbereitung auf den Start der Studie hat Affluent Medical erfolgreich die erste Implantation des Artus-Systems an einem humanpräparierten, weiblichen Körperspendemodell durchgeführt. Der Eingriff wurde von Prof. Véronique Phé, einer führenden europäischen Urologin am Hôpital Tenon in Paris, geleitet und diente der Evaluierung des chirurgischen Verfahrens bei Patientinnen. Die Implantation mithilfe



des Da Vinci-Systems für roboterassistierte laparoskopische Eingriffe bestätigte den einfachen und präzisen Einsatz des Geräts – ein weiterer Beleg für seine Eignung in der minimalinvasiven Chirurgie.

Stärkung der finanziellen Struktur und Liquiditätsreichweite

Im Jahr 2024 setzte Affluent Medical zwei Überbrückungsfinanzierungen (Januar und April) in Höhe von insgesamt 7 Mio. EUR durch die Hauptaktionäre um.

Diese Finanzierungsmaßnahmen, zusammen mit der ersten Zahlung in Höhe von 15 Mio. EUR im Juli 2024 aus den mit Edwards Lifesciences geschlossenen Vereinbarungen, haben die finanzielle Reichweite von Affluent Medical bis zum Sommer 2025 erweitert und die Fähigkeit des Unternehmens seinen klinischen und strategischen Entwicklungsplan weiter umzusetzen erhalten.

Gleichzeitig setzt das Unternehmen mit Unterstützung seines Hauptaktionärs die Suche nach Finanzierungsmöglichkeiten und strategischen Partnerschaften zuversichtlich fort.

EREIGNISSE NACH DER BERICHTSPERIODE

Abschluss der Pilotphase für Artus

Im Januar 2025 gab Affluent Medical den erfolgreichen Abschluss der Pilotphase seiner klinischen Studie mit dem künstlichen Harnröhrenschließmuskel Artus bekannt. Die zehnte Implantation von Artus markierte das Ende der Patientenrekrutierung für diese erste Phase. Alle Geräte wurden sechs Wochen nach der Operation erfolgreich aktiviert – ohne jegliche Komplikationen. Dies bestätigt das gute Sicherheitsprofil und die einfache Handhabung des Geräts. Die vorläufigen Leistungsergebnisse, insbesondere im Hinblick auf die Reduktion der Inkontinenz, werden als sehr vielversprechend eingeschätzt. Auf Grundlage dieser Ergebnisse plant Affluent Medical, im zweiten Quartal 2025 die nächste, pivotale Studie zu starten und parallel dazu ein klinisches Studienprotokoll für Frauen, die besonders von dieser wenig erforschten Erkrankung betroffen sind, einzureichen.

Ernennung von Liane Teplitsky, anerkannte MedTech-Expertin, als neues Aufsichtsratsmitglied

Im Februar 2025 wurde Liane Teplitsky, CEO von Artedrone und ausgewiesene MedTech-Expertin, in den Aufsichtsrat von Affluent Medical berufen. Durch ihre internationalen Erfahrungen bei Zimmer Biomet, Abbott und St Jude Medical bringt sie wertvolle Expertise in den Bereichen Herstellung, Marketingstrategie und Innovationsmanagement mit.

Ihre umfassenden Kenntnisse im Bereich fortschrittlicher Medizintechnologien und deren globaler Markteinführung werden Affluent Medical bei der Gestaltung seiner zukünftigen Wachstumsphasen maßgeblich unterstützen.

Verbesserte Strukturierung der Bereiche Medical & Clinical Affairs

Im März 2025 gab Affluent Medical die Verstärkung seines medizinischen Teams durch die Ernennung von drei wichtigen Führungskräften bekannt:

- **Dr. Howard C. Herrmann**, ein weltweit renommierter interventioneller Kardiologe (University of Pennsylvania), wurde zum strategischen Chief Medical Officer für den Bereich strukturelle Herzerkrankungen ernannt.
- **Prof. Nicolas Barry Delongchamps**, Urologe am Cochin-Krankenhaus, übernimmt die Leitung für den Bereich Medical Affairs in der Urologie.
- **Federica Azzimonti**, die über 25 Jahre Erfahrung in internationalen klinischen Studien verfügt, wurde zur Director of Clinical Operations berufen.



Diese Ernennungen stärken die klinische und operative Kompetenz von Affluent Medical in einer strategisch wichtigen Phase seiner Entwicklung, in der das Unternehmen mehrere entscheidende pivotale Studien starten und erste Zulassungsanträge einreichen wird.

FINANZERGEBNISSE FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR 2024

Die wichtigsten Finanzkennzahlen nach IFRS sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt und wurden vom Aufsichtsrat in seiner Sitzung vom 23. April 2025 beschlossen. Sie wurden von den Wirtschaftsprüfern geprüft, und der Prüfbericht wird derzeit erstellt.

Der vollständige Jahresabschluss wird in das Registrierungsformular (Universal Registration Document, URD) aufgenommen, das spätestens am 30. April 2025 auf der Website des Unternehmens abrufbar sein wird:

www.affluentmedical.com.

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung (in Tausend Euro zum 31. Dezember) – geprüfter Jahresabschluss, IFRS	31.12.2024 12 Monate	31.12.2023 12 Monate
Sonstige Erträge	4.118	-
Sonstige betriebliche Erträge	1.232	1.224
Materialaufwand	(3.262)	(2.132)
Sonstige externe Aufwendungen	(6.887)	(6.017)
Personalkosten	(7.240)	(6.141)
Steuern und Abgaben	(65)	(97)
Auflösungen von Rückstellungen (netto)	11	-
Sonstige laufende betriebliche Erträge und Aufwendungen	(150)	178
Abschreibungen	(2.396)	(2.413)
BETRIEBSERGEBNIS	(14.639)	(15.398)
BETRIEBSERGEBNIS nach Abzug des Anteils am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	(14.639)	(15.398)
Netto-Financertrag	(242)	(405)
Einkommensteuer	142	150
JAHRESÜBERSCHUSS (-FEHLBETRAG)	(14.739)	(15.653)
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	(11.324)	(12.054)
Cashflow aus Investitionstätigkeit	(480)	(184)
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	11.370	11.316
Zunahme (Abnahme) der liquiden Mittel	(434)	(922)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.223	1.657
Geldmarktfonds (SICAVs), ausgewiesen unter sonstigen kurzfristigen Finanzanlagen	5.393	-

Die sonstigen Erträge zum 31. Dezember 2024 beinhalten den gemäß IFRS zugewiesenen Anteil aus der globalen Vereinbarung mit Edwards Lifesciences über die Gewährung der nicht-exklusiven, weltweiten Lizenz für die Epygon-Klappe.

Die sonstigen betrieblichen Erträge resultieren im Wesentlichen aus der Forschungssteuergutschrift für die dargestellten Berichtszeiträume in Höhe von 1,2 Mio. EUR in den Jahren 2023 und 2024.

Die Veränderung der betrieblichen Aufwendungen zwischen 2023 und 2024 spiegelt den Anstieg der Mitarbeiterzahl der Unternehmensgruppe sowie der externen Aufwendungen im Zusammenhang mit der



Entwicklung der verschiedenen laufenden klinischen Programme wider – insbesondere im Hinblick auf den Start der DRY-Studie.

Zum 31. Dezember 2024 beschäftigte das Unternehmen durchschnittlich 69 Mitarbeiter gegenüber 59 zum 31. Dezember 2023.

Die Abschreibungen in den Jahren 2023 und 2024 umfassen insbesondere Aufwendungen für intern entwickelte Technologien.

Das Finanzergebnis zum 31. Dezember 2024 umfasst insbesondere aufgelaufene Zinsen auf rückzahlbare Vorschüsse. Diesen stehen Veränderungen des beizulegenden Zeitwerts der Verbindlichkeit aus den Kreos-Aktienoptionsscheinen sowie Finanzerträge aus Investitionen entgegen.

Zum 31. Dezember 2024 wurde ein konsolidierter Jahresfehlbetrag von 14,7 Mio. EUR ausgewiesen – relativ vergleichbar mit dem konsolidierten Jahresfehlbetrag zum 31. Dezember 2023 (15,6 Mio. EUR).

Die liquiden Mittel und Geldmarktfonds (SICAVs), die gemäß IFRS unter den sonstigen kurzfristigen Finanzanlagen ausgewiesen werden, beliefen sich zum 31. Dezember 2024 auf 6,616 Mio. EUR gegenüber 1,657 Mio. EUR zum 31. Dezember 2023.

Anmerkung: Diese Pressemitteilung wurde sowohl in französischer, englischer als auch in deutscher Sprache verfasst. Im Falle von Unterschieden zwischen den drei Versionen der Pressemitteilung hat die französische Version Vorrang. Die obige Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.



Über Affluent Medical

Affluent Medical ist ein französisches MedTech-Unternehmen, gegründet von Truffle Capital mit dem Ziel, eine weltweit führende Rolle in der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen – einer der häufigsten Todesursachen – sowie Harninkontinenz, die jeden vierten Erwachsenen betrifft, einzunehmen.

Das Unternehmen entwickelt neuartige, minimalinvasive Implantate, die innovativ, individuell anpassbar und biomimetisch sind. Sie sind darauf ausgelegt, essenzielle Körperfunktionen wiederherzustellen. Alle Produktkandidaten befinden sich derzeit in klinischen Studien.

Weitere Informationen finden Sie unter www.affluentmedical.com.

Kontakte:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien Ladet

CEO

investor@affluentmedical.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

PRIMATICE

Media Relations France

Thomas Roborel de Climens

+33 (0)6 78 12 97 95

thomasdeclimens@primatice.com

MC SERVICES AG

Media Relations Europe

Maximilian Schur / Julia Bittner

+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28

affluent@mc-services.eu