

Affluent Medical gibt vielversprechende Ergebnisse seines künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus und Genehmigung zum Start der pivotalen klinischen Studienphase bekannt

- **Grünes Licht für den Start der pivotalen Studienphase nach Bewertung des positiven Sicherheitsprofils der klinischen Pilotphase erteilt**
- **Erste Wirksamkeitsdaten zeigen eine signifikante Verbesserung in der Reduzierung des Harnverlustes um 87 %**
- **Start der pivotalen Phase ist für die kommenden Wochen geplant; weitere Prüfzentren in Spanien und Italien sowie die Ausweitung über die derzeit aktiven Zentren hinaus sind vorgesehen**

Aix-en-Provence, 15. Mai 2025 – 17:45 Uhr – 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, gab heute bekannt, dass das externe Data and Safety Monitoring Board (DSMB) die Freigabe für den Start der pivotalen Phase der klinischen Studie mit Artus – einem künstlichen Harnröhrenschließmuskel (Artificial Urinary Sphincter, AUS) zur Behandlung von Belastungsincontinenz (Stress Urinary Incontinence, SUI) – erteilt hat.

Ziel der multizentrischen europäischen klinischen Studie DRY ist es, die Fähigkeit von Artus, den Harnverlust um mindestens 50 % zu reduzieren, zu bestätigen. In der pivotalen Phase sollen mehrere Dutzend Patienten sowohl in den bereits für die Pilotstudie zugelassenen Kliniken als auch in führenden urologischen Zentren in Italien, Spanien, Frankreich und Belgien eingeschlossen werden.

Im Rahmen der Pilotphase wurde Artus erfolgreich bei zehn männlichen Patienten implantiert. Die Eingriffe dauerten im Durchschnitt etwa 40 Minuten; alle (100 %) Implantate konnten sechs Wochen nach der Operation erfolgreich aktiviert werden. Die Pilotphase ermöglichte es dem Unternehmen, die in das Gerät integrierten Sicherheitsmechanismen unter realen Bedingungen zu evaluieren und ihre Wirksamkeit zu bestätigen. Die gewonnenen Erkenntnisse aus dieser Pilotphase werden in die Durchführung der pivotalen Studienphase mit einfließen. Zudem wird das Schulungskonzept für Chirurgen ausgebaut und auf Krankenhauspersonal und Patienten ausgeweitet, um eine optimale Unterstützung beim Eingriff sowie in der Anwendung des Systems sicherzustellen.

Die Patientengruppe umfasst Probanden im Alter von 67 bis 79 Jahren mit einem Body-Mass-Index zwischen 22,7 und 32,3. Zu Studienbeginn lag der tägliche Harnverlust zwischen 207 ml und 1.992 ml, was einer stark ausgeprägten Belastungsincontinenz entspricht. Erste Wirksamkeitsdaten sind vielversprechend und zeigen eine durchschnittliche Reduktion des Harnverlusts um 87 %. Die Messung erfolgte mithilfe eines Pad-Tests (Vorlagenwiegetest) drei Monate nach Aktivierung des Implantats.

„Das in der Pilotstudie gezeigte Sicherheitsprofil ist gut, und die einfache Handhabung konnte sowohl während der chirurgischen Implantation als auch für Patienten mittels Fernbedienung gezeigt werden. Die ersten Ergebnisse sind vielversprechend und sollen in der pivotalen Studienphase im größeren Maßstab bestätigt werden. Artus hat das Potenzial, die Lebensqualität von Patienten mit Belastungsincontinenz deutlich zu verbessern“, **so Prof. Nicolas Barry Delongchamps, Professor für Urologie am Cochin Hospital in Paris und Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Affluent Medical.**

SUI ist eine weit verbreitete und signifikant unzureichend adressierte Erkrankung, die die Lebensqualität von weltweit über 400 Millionen Menschen erheblich beeinträchtigt.



Artus ist der erste mechanisch-elektronische Harnröhrensphinkter seiner Art. Er wurde entwickelt, um mittelschwere bis schwere Formen der Belastungsinkontinenz (SUI) mit einem vollständig implantierbaren und individuell einstellbaren Gerät zu behandeln, das von den Patienten einfach über eine Fernbedienung gesteuert werden kann. Die Technologie bietet eine minimalinvasive und zugleich effektive Alternative zu bestehenden Behandlungsoptionen.

„Seit Jahrzehnten sind Menschen mit Belastungsinkontinenz mit mangelnder Innovation und unzureichenden Behandlungsmöglichkeiten konfrontiert – Millionen sind dadurch gezwungen, eine eingeschränkte Lebensqualität und die emotionale Belastung der Erkrankung hinzunehmen. Artus wurde entwickelt, um genau das zu verändern“, **erklärt Sébastien Ladet, CEO von Affluent Medical.** „Mit den vielversprechenden ersten Ergebnissen, der Freigabe durch das DSMB und dem Start der pivotalen Phase, sind wir einen entscheidenden Schritt näher dran, eine neue, weniger invasive Generation künstlicher Schließmuskelsysteme bereitzustellen – mit dem Potenzial, Kontinenz, Komfort und Selbstvertrauen im Alltag für eine große, bislang unterversorgte Patientengruppe, sowohl Männer als auch Frauen, spürbar zu verbessern.“

Der globale Markt für Medizinprodukte zur Behandlung von Harninkontinenz (einschließlich Schlingen, Neurostimulatoren und künstlicher Schließmuskel) wird bis 2027 voraussichtlich ein Volumen von 4,3 Milliarden US-Dollar erreichen, mit einer jährlichen Wachstumsrate von 11% [Optima Insights]. Die wirtschaftlichen Kosten dieser Erkrankung für das Gesundheitswesen werden auf 7 Milliarden US-Dollar pro Jahr in europäischen Ländern und bis zu 66 Milliarden US-Dollar in den USA geschätzt¹.

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.

Artus ist ein einzigartiger mechanisch-elektronischer Harnröhrenschließmuskel, der entwickelt wurde, um mittelschwere bis schwere Formen der Belastungsinkontinenz bei Männern und Frauen zu reduzieren. Das System reguliert das Öffnen und Schließen der Harnröhre und wird über eine Fernbedienung gesteuert, sodass es sich flexibel an die täglichen Aktivitäten der Patienten anpassen lässt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.affluentmedical.com

Referenzen:

[1] Quelle: State of the art Artus - Thomas Jefferson university hosp. Dr. Shenot – 2023



Kontakte:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

Public 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

Maximilian SCHUR / Julia BITTNER
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28
affluent@mc-services.eu