

Performance exceptionnelle de la valve Epygon à un an et reconnaissance croissante du concept de valve mitrale biomimétique

- Publication d'un article, sur la première implantation réussie de la valve mitrale Epygon chez l'homme, dans la prestigieuse revue américaine *Journal of the American College of Cardiology*.
- L'échocardiographie transoesophagienne de suivi à un an confirme l'excellente performance de la prothèse.
- Reconnaissance croissante de la valve mitrale Epygon par la communauté des cardiologues interventionnels.

Aix-en-Provence, le 29 février 2024 - 17h45 - Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 – Mnémo : AFME), une société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, présente des résultats positifs sur la valeur ajoutée clinique d'Epygon, son dispositif médical de pointe pour le remplacement de la valve mitrale chez les patients souffrant d'insuffisance mitrale.

Un article sur la réussite de la première implantation chez l'homme de sa valve mitrale transcathéter Epygon intitulé "A Mono-Leaflet, Low-Profile Transcatheter Mitral Prosthesis - First-in-Human Implantation" a été publié dans la prestigieuse revue américaine *Journal of the American College of Cardiology : Cardiovascular Interventions*.

La première implantation d'Epygon a été réalisée en février 2023 via une procédure transcathéter mini-invasive par le **professeur Stefano Salizzoni, MD, PhD, chirurgien cardiaque et co-investigateur de l'étude clinique pilote Minerva** - et son équipe, à l'hôpital Molinette de la Santé et de la Science à Turin. L'article revient sur la procédure et le suivi à 6 mois, montrant de bonnes performances de la prothèse.

Le patient a récemment atteint le suivi à un an et l'examen échocardiographique transœsophagien a révélé une excellente performance de la valve, sans régurgitation mitrale ni fuite para-valvulaire.

Le professeur Mohammad Sarraf, MD, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic, l'un des meilleurs hôpitaux des Etats-Unis, a déclaré : « *La conception unique de la valve Epygon, qui s'attache à reproduire l'anatomie et la physiologie naturelle de la valve mitrale native, la distingue des autres conceptions de valves mitrales. Son profil asymétrique et son large feuillet unique visent à reproduire le vortex naturel du flux sanguin. Cette innovation est prometteuse pour l'amélioration de la fonction du ventricule gauche, en particulier chez les patients fragiles. En reproduisant fidèlement la structure naturelle et la dynamique du flux de la valve mitrale, le dispositif Epygon peut améliorer les performances cardiaques globales et contribuer à de meilleurs résultats pour les patients* ».

Ces retours prometteurs résonnent avec l'enquête menée auprès de plus de 60 cardiologues interventionnels et chirurgiens cardiaques, dont 70 % des cardiologues interventionnels ont déclaré qu'ils orienteraient leurs patients vers des chirurgiens cardiaques si la valve Epygon était disponible.

Epygon est la première valve mitrale transcathéter biomimétique qui imite la valve mitrale native et rétablit le vortex naturel du flux sanguin dans le ventricule gauche. Son implantation transcathéter en fait une intervention rapide et peu invasive qui évite une chirurgie à cœur ouvert.

La régurgitation de la valve mitrale est une maladie grave et potentiellement mortelle qui touche 2 % de la population mondiale, soit environ 160 millions de personnes. Cependant, moins de 4 % des patients atteints



d'une forme sévère peuvent bénéficier d'une chirurgie à cœur ouvert, ce qui représente un risque élevé de décès et d'hospitalisation. Le marché de la chirurgie réparatrice de la valve mitrale est estimé à 1,5 milliard de dollars dans la zone États-Unis-Europe en 2023, avec une croissance de 3,5 % par an.

La publication, intitulée "A Mono-Leaflet, Low-Profile Transcatheter Mitral Prosthesis - First-in-Human Implantation", peut être consultée en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jcin.2023.09.033>.



À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la MedTech, fondé par Truffle Capital, ayant pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles, qui sont la première cause de mortalité dans le monde, et de l'incontinence urinaire qui touche aujourd'hui un adulte sur quatre.

Affluent Medical développe des implants innovants mini-invasifs de nouvelle génération, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les grandes technologies développées par la Société sont actuellement au stade des études précliniques et cliniques.

Kalios, premier dispositif d'annuloplastie mitrale, devrait être le premier dispositif médical à être commercialisé.

Sous réserve de recueillir les financements lui permettant de financer sa stratégie et que les résultats des études cliniques en cours soient positifs, la Société a pour ambition de progressivement commercialiser ses produits à partir de fin 2025/ début 2026.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Directeur Général
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

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

SEITOSEI • ACTIFIN

Communication financière / Relations presse
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

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