

RESULTATS ANNUELS 2024 : Affluent Medical franchit de nouveaux jalons clés dans l'exécution de sa feuille de route clinique

- Signature d'accords structurants avec Edwards Lifesciences générant un paiement initial de 15 M€, et marquant une reconnaissance industrielle majeure dans le domaine de la cardiologie structurale
- Retour positif de la Food & Drug Administration (FDA) sur Kalios™ validant une stratégie réglementaire accélérée pour le marché américain
- Accélération du développement clinique d'Epygon en s'appuyant sur des centres dotés d'une équipe cardiaque pluridisciplinaire afin de démontrer les propriétés physiologiques de la valve
- Finalisation de la phase pilote pour Artus chez l'homme, ouvrant la voie au lancement de la phase pivot au T2 2025

Aix-en-Provence, le 24 avril 2025 – 17h45 CEST – Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique : AFME – « Affluent »), société française de technologies médicales en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de dispositifs médicaux implantables innovants, publie aujourd'hui ses résultats annuels pour 2024.

Marquée par des jalons clés à la fois cliniques, réglementaires, stratégiques et financiers, l'année écoulée constitue une nouvelle étape décisive dans la trajectoire d'Affluent Medical, la rapprochant encore un peu plus de la phase de commercialisation de ses dispositifs innovants.

A cette occasion, Sébastien Ladet, Directeur Général d'Affluent Medical déclare :

« 2024 a constitué une étape structurante dans la feuille de route d'Affluent Medical. Les validations cliniques et réglementaires obtenues, la reconnaissance industrielle de nos technologies par un acteur mondial de la MedTech, ainsi que le renforcement de notre organisation, nous permettent d'aborder avec confiance une nouvelle phase de notre développement. Nous sommes désormais en ordre de marche pour faire passer nos dispositifs du stade clinique à la réalité du marché, avec l'ambition d'apporter des solutions concrètes et innovantes à des millions de patients dans le monde. »

DE NOUVELLES ETAPES MAJEURES ET STRUCTURANTES FRANCHIES EN 2024

L'année 2024 aura été marquée par une forte dynamique, illustrée notamment par la signature d'accords structurants avec Edwards Lifesciences, par les retours positifs de la FDA sur Kalios™ pour un accès stratégique rapide au marché américain, par la montée en puissance du programme clinique Epygon, et par les derniers résultats cliniques prometteurs du sphincter urinaire Artus.

Une validation stratégique d'envergure avec un acteur mondial de la MedTech

Le 11 juillet 2024, Affluent Medical a franchi une étape majeure en signant plusieurs accords avec Edwards Lifesciences, un acteur mondial de la MedTech, consacrant la pertinence et le potentiel des technologies développées par la Société dans le domaine de la cardiologie structurale.

Aux termes de ces accords, Affluent Medical a reçu un paiement initial en numéraire de 15 M€, réparti comme suit :



- **Un paiement initial de 5 M€ pour une option exclusive d'achat de Kephalios**, la filiale à 100 % d'Affluent Medical développant l'anneau mitral ajustable innovant Kalios™, sur la base des résultats de son étude clinique. Les activités opérationnelles pour le développement de Kalios™ continueront d'être gérées exclusivement par Affluent Medical pendant la durée de vie de l'option.
- **Un paiement initial de 5 M€ pour la licence mondiale et non exclusive de la propriété intellectuelle d'Affluent sur la technologie biomimétique de remplacement de la valve mitrale cardiaque. L'accord est limité à la chirurgie à cœur ouvert permettant à Affluent Medical de conserver tous ses droits sur la voie transcathéter.** Affluent Medical pourra percevoir des redevances futures additionnelles sur tous les produits susceptibles d'être commercialisés utilisant les brevets sous licence pendant toute la durée de vie desdits brevets. Affluent Medical conserve l'intégralité de ses droits sur les brevets relatifs aux valves transcathéter, y compris ceux sur sa valve mitrale Epygon actuellement en étude clinique.
- **Un paiement de 5 M€ dans le cadre de l'entrée de Edwards Lifesciences au capital d'Affluent.** Edwards Lifesciences a investi 5 M€ pour entrer au capital d'Affluent Medical, devenant ainsi actionnaire à hauteur de 9,21 %. Cette participation a été réalisée dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par le biais d'une offre réservée à certaines catégories de bénéficiaires. Le prix unitaire de souscription, fixé à 1,38 euro par action (dont 0,10 euro de valeur nominale et 1,28 euro de prime d'émission), reflète une décote de 15 % par rapport au cours moyen pondéré sur les 20 dernières séances de bourse avant le 11 juillet 2024. **Cet investissement stratégique d'Edwards Lifesciences marque une étape importante dans le développement d'Affluent Medical, en reconnaissant l'innovation de ses produits.**

La Société rappelle qu'en complément de ce paiement initial et, conformément aux accords, **de nouveaux versements pourront être activés, notamment liés à l'exercice de l'option exclusive d'achat de Kephalios sur la base des résultats de l'étude clinique pivot Optimize II sur Kalios™ actuellement en cours et des redevances payées sur les ventes de valves chirurgicales utilisant la technologie d'Affluent.**

Cette alliance stratégique vient consolider la visibilité industrielle et financière d'Affluent Medical, tout en ouvrant de nouvelles perspectives de collaboration dans l'optique d'une future mise sur le marché de ses dispositifs médicaux.

ANNEAU MITRAL KALIOS™ : Retour positif de la FDA (Food & Drug Administration) pour un accès stratégique rapide au marché américain

Kalios™ est le seul dispositif d'annuloplastie mitrale qui peut être ajusté par un cardiologue par simple voie percutanée pour traiter à la fois l'insuffisance mitrale résiduelle ou récurrente, à tout moment après l'implantation, de manière répétée et à cœur battant, évitant ainsi une nouvelle intervention chirurgicale à cœur ouvert.

Affluent Medical estime que Kalios™ éviterait une nouvelle intervention pour potentiellement 30 à 40 % des patients à un horizon de 5 ans. Le marché global de la réparation chirurgicale de valve mitrale est estimé à 1,5 milliard de dollars sur la zone US-Europe en 2023, avec une croissance de 3,5 % par an.

En 2024, Kalios™ a connu une avancée réglementaire déterminante. À la suite d'une série d'interactions initiées en 2023, la Food and Drug Administration (FDA) a validé la stratégie d'accès au marché proposée par Affluent Medical, qui prévoit une procédure De Novo en s'appuyant sur les données existantes de l'étude pivot européenne Optimize II. Aucun patient additionnel ne sera requis, ce qui confère à la Société une trajectoire de soumission et de mise sur le marché significativement raccourcie.

Cette décision, conjuguée à l'option exclusive d'achat octroyée à Edwards, confère à Kalios™ un positionnement renforcé sur le marché nord-américain, considéré comme le plus stratégique pour les dispositifs de réparation valvulaire.

L'objectif d'Affluent Medical est de pouvoir soumettre un dossier d'accès au marché avec les données cliniques actuelles en 2026 suivi de la commercialisation, en fonction des décisions de son partenaire Edwards Lifesciences.



VALVE MITRALE EPYGON : Accélération des évaluations de patients et de l'ouverture du nombre de centres

Epygon est la seule valve mitrale cardiaque biomimétique, mimant l'anatomie de la valve mitrale native et les flux sanguins physiologiques, implantable par voie transcathéter. Cette approche transcathéter permet d'éviter une procédure invasive à « cœur ouvert » et les complications associées pour traiter l'insuffisance mitrale cardiaque.

Cette maladie grave et potentiellement mortelle touche 2 % de la population mondiale soit environ 160 millions de personnes. Toutefois moins de 4 % des patients atteints d'une forme sévère peuvent bénéficier d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert comportant des risques de décès et d'hospitalisation élevés.

En 2024, le programme clinique a connu une forte accélération avec une multiplication par quatre des inclusions sur le premier semestre, portée par l'ouverture de nouveaux centres en Europe. À ce jour, 11 centres sont actifs et 5 centres supplémentaires sont en cours d'évaluation (Autriche, Italie, Allemagne et Espagne) avec pour cible des ouvertures dans les prochains mois. **L'objectif est d'implanter jusqu'à 10 patients pour terminer la phase pilote.**

Sur le plan scientifique, l'année a également été marquée par la collaboration avec le Dr Mohammad Sarraf, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic (États-Unis), dans le but d'évaluer l'avantage hémodynamique unique de la conception asymétrique d'Epygon. Ces avancées contribuent à renforcer la différenciation du dispositif sur un marché TMVI en pleine émergence.

SPHINCTER URINAIRE ARTUS : validation clinique de la première génération de sphincter urinaire télécommandé chez l'homme

Artus est le premier sphincter urinaire artificiel activable par le patient avec une simple télécommande, pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère. L'incontinence urinaire constitue un problème de santé publique majeur pour plus de 400 millions de personnes dans le monde sans aucune innovation depuis 40 ans et des patients qui souffrent d'une qualité de vie dégradée associée aux troubles psychologiques liés à la pathologie.

En mars 2024, la première implantation du sphincter urinaire de nouvelle génération Artus est réalisée avec succès par le Pr Roman Zachoval, MD, PhD, chef du service d'urologie de l'hôpital universitaire Thomayer à Prague, en République Tchèque.

En janvier 2025, Affluent Medical a annoncé qu'elle avait achevé la phase pilote de l'étude clinique, avec le succès de la 10^{ème} implantation mini-invasive du sphincter urinaire Artus. Les résultats de cette première phase clinique guideront l'exécution de la phase pivot, qui devrait débuter au deuxième trimestre 2025. Cette phase vise à valider la performance du dispositif dans la réduction de l'incontinence chez plusieurs dizaines de patients.

En avril 2025, Affluent Medical a annoncé avoir progressé vers la réalisation de sa prochaine étude clinique SPHINX chez la femme. Cette étude, qui devrait être lancée dans toute l'Europe au second semestre 2025, évaluera le profil de sécurité et la performance du sphincter urinaire artificiel Artus chez des patientes dans des centres médicaux majeurs en France, avec une éventuelle expansion vers d'autres pays européens, notamment l'Espagne et la Belgique.

En amont du lancement de l'étude SPHINX, Affluent Medical a réussi à réaliser la première implantation de son dispositif Artus dans un modèle anatomique féminin. L'intervention, menée par la professeure Véronique Phé, urologue européenne de premier plan à l'hôpital Tenon à Paris, a permis d'évaluer le processus d'implantation chez les femmes. En utilisant le système de laparoscopie robotisée Da Vinci, il a été confirmé que le dispositif peut être implanté avec précision et facilité, ce qui montre qu'il est parfaitement adapté à une chirurgie mini-invasive.



Une structure financière renforcée et une visibilité étendue

Au cours de l'année 2024, Affluent Medical a mis en œuvre deux opérations de financement relais (janvier et avril) pour un montant total de 7 M€, souscrits auprès de ses principaux actionnaires.

Ces opérations, associées au paiement initial de 15 M€ en juillet dans le cadre des accords conclus avec Edwards Lifesciences, ont permis d'étendre l'horizon financier de la Société jusqu'à l'été 2025, tout en préservant sa capacité à exécuter sa feuille de route clinique et stratégique.

En parallèle, la Société continue avec confiance, d'explorer activement, avec notamment l'aide de son actionnaire de référence, des modalités de financement et de partenariats stratégiques.

ANNONCES POST-CLÔTURE

Finalisation de la phase pilote pour Artus

En janvier 2025, Affluent Medical a annoncé avoir mené à bien la phase pilote de son étude clinique sur le sphincter urinaire artificiel Artus. La dixième implantation, réalisée en Pologne, a marqué la fin du recrutement des patients dans cette première phase. Tous les dispositifs ont été activés avec succès six semaines après la chirurgie, sans complication rapportée, confirmant ainsi le bon profil de sécurité et la facilité d'utilisation du dispositif. Les résultats préliminaires de performance, observés notamment en termes de réduction des fuites urinaires, sont jugés très encourageants. Fort de ces résultats, Affluent Medical prévoit de lancer la phase pivot au deuxième trimestre 2025, en parallèle de la soumission d'un protocole d'étude dédié aux femmes, population particulièrement touchée par cette pathologie et encore peu adressée.

Nomination de Liane Teplitsky, experte reconnue de l'industrie MedTech, au Conseil d'administration

Affluent Medical a coopté en février 2025 Liane Teplitsky, Directrice générale d'Artdrone et experte reconnue du secteur MedTech, au sein de son Conseil d'administration. Forte d'un parcours international chez Zimmer Biomet, Abbott et St Jude Medical, elle apporte une expertise précieuse en industrialisation, en stratégie de mise sur le marché et en management de l'innovation.

Sa connaissance fine des technologies médicales de pointe et de leur déploiement à l'échelle mondiale constitue un atout clé pour accompagner Affluent Medical dans la structuration de ses futures étapes de croissance.

Structuration renforcée des affaires médicales et cliniques

En mars 2025, Affluent Medical a annoncé le renforcement son équipe dirigeante médicale avec la nomination de trois experts de référence :

- Le **Dr Howard C. Herrmann**, cardiologue interventionnel de renommée mondiale (University of Pennsylvania), devient directeur médical stratégique pour la cardiologie structurale.
- Le **Pr Nicolas Barry Delongchamps**, urologue (Hôpital Cochin), prend en charge les affaires médicales en urologie.
- **Federica Azzimonti**, forte de 25 ans d'expérience en essais cliniques internationaux, rejoint la Société en tant que directrice des opérations cliniques.

Ces nominations renforcent l'expertise clinique et opérationnelle d'Affluent Medical à un moment stratégique de son développement, alors que la Société se prépare à initier plusieurs études pivots et à déposer ses premières demandes d'autorisation de mise sur le marché.

**RESULTATS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2024**

Les principaux éléments financiers aux normes IFRS, présentés dans le tableau ci-dessous, ont été arrêtés par le Conseil d'Administration lors de sa réunion du 23 avril 2025. Ils ont été audités par les Commissaires aux comptes et le rapport d'audit relatif à la certification est en cours d'émission.

Les états financiers complets seront intégrés dans le Document d'Enregistrement Universel qui sera mis en ligne sur le site de la Société au plus tard le 30 avril 2025 : www.affluentmedical.com.

En K€, au 31 décembre (comptes consolidés audités – Normes IFRS)	31/12/2024 12 mois	31/12/2023 12 mois
Autres revenus	4 118	-
Autres produits d'exploitation	1 232	1 224
Achats consommés	(3 262)	(2 132)
Charges externes	(6 887)	(6 017)
Charges de personnel	(7 240)	(6 141)
Impôts et taxes	(65)	(97)
Dotations aux provisions nettes des reprises	11	-
Autres produits et charges opérationnels courants	(150)	178
Dotations aux amortissements	(2 396)	(2 413)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(14 639)	(15 398)
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence	(14 639)	(15 398)
Résultat financier	(242)	(405)
Impôt sur le résultat	142	150
RÉSULTAT NET	(14 739)	(15 653)
Flux lié aux activités opérationnelles	(11 324)	(12 054)
Flux lié aux activités d'investissement	(480)	(184)
Flux lié aux activités de financement	11 370	11 316
Augmentation (diminution) de la trésorerie	(434)	(922)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 223	1 657
SICAV monétaires présentés en autres actifs financiers courants	5 393	-

Les autres revenus au 31 décembre 2024 comportent la part allouée selon les normes IFRS dans le cadre du deal global avec Edwards Lifesciences à l'octroi de la licence mondiale non exclusive sur la valve Epygon.

Les autres produits d'exploitation se composent principalement du Crédit d'Impôt Recherche au titre des périodes présentés pour 1,2 M€ en 2023 et en 2024.

L'évolution des charges opérationnelles entre 2023 et 2024 reflète le renforcement de l'effectif du Groupe et des charges externes dans le cadre du développement des différents programmes cliniques en cours avec notamment le lancement de l'étude DRY.

La Société rassemble au 31 décembre 2024 un effectif moyen de 69 salariés contre 59 personnes au 31 décembre 2023.

Les dotations aux amortissements en 2023 et en 2024 recouvrent notamment les dotations relatives aux technologies développées en interne.



Le résultat financier au 31 décembre 2024 inclut notamment les intérêts courus sur les avances remboursables compensés par la variation de juste-valeur du dérivé passif sur les BSA Kreos et des produits financiers sur les placements réalisés.

Le résultat net consolidé au 31 décembre 2024 est une perte de 14,7 M€ relativement comparable à la perte consolidée du 31 décembre 2023 (15,6 M€).

Au 31 décembre 2024, la trésorerie et équivalents de trésorerie ainsi que les placements en SICAV monétaires (présentés en autres actifs financiers courants en normes IFRS) s'élèvent à un montant total de 6 616 K€ au 31 décembre 2024 contre 1 657 K€ au 31 décembre 2023.



À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est une société française de technologies médicales, fondée par Truffle Capital, qui a pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurales, l'une des premières causes de mortalité au monde, et de l'incontinence urinaire, qui touche actuellement un adulte sur quatre.

Affluent Medical développe des implants de nouvelle génération, très peu invasifs, innovants, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles. Les produits candidats développés par la Société sont tous en cours d'études cliniques chez l'homme.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
CEO

investor@affluentmedical.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

PRIMATICE

Relations médias France

Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95

thomasdeclimens@primatice.com

MC SERVICES AG

Relations médias Europe

Maximilian SCHUR / Julia BITTNER
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28

affluent@mc-services.eu