

Affluent Medical annonce des résultats prometteurs pour son sphincter urinaire artificiel Artus et obtient l'autorisation de lancer la phase pivot de son essai clinique

- L'approbation pour lancer la phase pivot a été accordée suite à l'examen du profil de sécurité positif de la phase clinique pilote.
- Les données de performance préliminaires montrent une amélioration de 87 % de la réduction des fuites urinaires.
- La phase pivot débutera dans les semaines à venir avec des centres supplémentaires en Espagne et en Italie et continuera à s'étendre au-delà des centres actuellement actifs.

Aix-en-Provence, le 15 mai 2025 – 17h45 CEST – Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 – Ticker : AFME – « Affluent »), société française de technologie médicale en phase clinique spécialisée dans le développement et l'industrialisation de dispositifs médicaux implantables innovants, annonce aujourd'hui que le comité de surveillance et de suivi des données (DSMB) externe a accordé l'autorisation pour passer à la phase pivot de son essai clinique évaluant Artus, le sphincter urinaire artificiel de la Société pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE).

L'étude clinique européenne multicentrique, DRY, vise à valider l'efficacité d'Artus dans la réduction des fuites urinaires d'au moins 50% et recrutera plusieurs dizaines de patients dans des centres d'urologie de premier plan en Italie, en Espagne, en France et en Belgique, en plus des pays déjà approuvés pour l'étude pilote.

Dix patients masculins ont été implantés avec succès avec le dispositif Artus pendant la phase pilote. La durée moyenne des interventions était d'environ 40 minutes ; 100 % des dispositifs ont été activés avec succès six semaines après la chirurgie. La phase pilote a permis à la Société d'évaluer en conditions réelles les caractéristiques de sécurité intégrées dans le dispositif, qui se sont révélés efficaces. Les enseignements tirés de la phase pilote seront mis en œuvre lors de la phase pivot. En outre, la formation sera renforcée pour les chirurgiens et étendue au personnel hospitalier, ainsi qu'aux patients, afin de soutenir à la fois l'intervention chirurgicale et l'utilisation du dispositif.

Le panel de patients comprend des sujets âgés de 67 à 79 ans ayant un IMC compris entre 22,7 et 32,3. À l'inclusion, les fuites urinaires varient de 207 ml à 1 992 ml par jour, ce qui représente une incontinence à l'effort très sévère. Les données préliminaires d'efficacité disponibles sont prometteuses, car elles montrent une réduction moyenne de 87 % des fuites urinaires, mesurée par le test de poids des protections trois mois après l'activation du dispositif.

« Le profil de sécurité démontré dans l'étude pilote est bon, et la facilité d'utilisation a été mise en évidence tant pour l'implantation chirurgicale que pour les patients utilisant la télécommande. Les résultats préliminaires sont prometteurs et seront confirmés à plus grande échelle lors de la phase pivot. Artus a le potentiel d'améliorer significativement la qualité de vie des patients atteints d'IUE », a déclaré le Prof. Nicolas Barry Delongchamps, Professeur d'urologie à l'hôpital Cochin à Paris, et membre du Conseil scientifique d'Affluent Medical.

L'IUE est très répandue et significativement sous-traitée, affectant la qualité de vie de plus de 400 millions de personnes dans le monde.



Artus est le premier sphincter urinaire mécano-électronique de son genre, conçu pour traiter l'IUE modérée à sévère grâce à un dispositif entièrement implantable et réglable que les patients peuvent facilement utiliser avec une télécommande. La technologie offre une alternative peu invasive et efficace par rapport aux options de traitement existantes.

« Pendant des décennies, les patients vivant avec l'IUE ont été confrontés à un manque d'innovation et à des solutions inadéquates, laissant des millions d'entre eux devoir composer avec une qualité de vie altérée et le fardeau émotionnel de la maladie. Artus souhaite changer cela », a ajouté **Sébastien Ladet, Directeur Général d'Affluent Medical**. « Avec des premiers résultats prometteurs, l'approbation du DSMB et la phase pivot en cours, nous nous rapprochons d'une alternative de nouvelle génération, moins invasive, aux systèmes de sphincter urinaire artificiel existants, qui pourrait améliorer considérablement la continence, le confort et la confiance au quotidien d'une large population de patients négligés, tant pour les hommes que pour les femmes. »

Le marché mondial des dispositifs pour l'incontinence urinaire, y compris les filets, les neurostimulateurs et les sphincters artificiels, devrait atteindre 4,3 milliards de dollars d'ici 2027, soit une croissance annuelle de 11 % [Optima Insights]. Le fardeau économique de l'incontinence est estimé à 7 milliards de dollars par an en Europe et jusqu'à 66 milliards de dollars aux États-Unis¹.



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

References:

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

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.julia@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