

COMMUNIQUE DE PRESSE

Aix-en-Provence, le 27 mai 2021 – 8:00



Affluent Medical publie, dans la célèbre revue *THE ANNALS OF THORACIC SURGERY*, des données précliniques qui confirment le potentiel de sa valve mitrale Epygon pour restaurer le flux sanguin et réduire le risque d'insuffisance cardiaque

- Les résultats précliniques *in vivo* publiés dans *The Annals of Thoracic Surgery* confirment la capacité de la valve mitrale Epygon à s'adapter au cœur, tout en mimant le flux sanguin natif.
- Epygon a été conçue pour reproduire la physiologie humaine afin de permettre une meilleure récupération de la fonction ventriculaire gauche, en minimisant le risque d'insuffisance cardiaque.
- Une première étude clinique chez l'homme dans le cadre d'une phase pilote, menée sur 15 patients, va démarrer au 2^{ème} semestre 2021, suivie d'une étude pivotale lancée aux États-Unis et en Europe au 2^{ème} semestre 2022.

Affluent Medical, medtech française à un stade clinique, spécialisée dans la fabrication de prothèses mini-invasives innovantes, conçues pour restaurer les principales fonctions physiologiques des patients atteints de pathologies cardiaques fonctionnelles, ainsi que d'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui la publication de données précliniques à propos de sa valve mitrale Epygon dans la célèbre revue *The Annals of Thoracic Surgery*, dans un article intitulé « *Novel transcatheter mitral prosthesis designed to preserve physiological ventricular flow dynamics* » (Nouvel implant de valve mitrale transcathéter destiné à préserver le vortex naturel du flux ventriculaire) ([https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975\(21\)00646-9/fulltext](https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(21)00646-9/fulltext)).

Les résultats démontrent que la valve mitrale Epygon d'Affluent Medical est facile à implanter, se déploie rapidement et reproduit le remplissage physiologique naturel du ventricule gauche, permettant le rétablissement du flux sanguin natif (le « Vortex »). La sûreté de cette valve a été démontrée et aucune complication majeure n'est survenue à la suite de son implantation.

Le professeur Marcio Scorsin, premier auteur de l'article, déclare : « *Nous sommes honorés de cette publication dans une revue à comité de lecture aussi prestigieuse que The Annals of Thoracic Surgery. J'aimerais remercier l'ensemble des auteurs pour leurs contributions à cet article, une première sur ce thème. Ces résultats précliniques in vivo confirment la performance hémodynamique attendue de la valve mitrale transcathéter Epygon. Des essais*



COMMUNIQUE DE PRESSE

Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie

Communication à caractère promotionnel

cliniques complémentaires devraient à présent confirmer la capacité de la valve Epygon à alimenter la récupération du ventricule gauche afin d'apporter une réponse à la pathologie de régurgitation mitrale fonctionnelle, qui est sous-diagnostiquée, et à des besoins médicaux non satisfaits. »

Epygon présente plusieurs atouts par rapport aux valves mitrales actuellement disponibles sur le marché ou en cours de développement. En effet, grâce à sa structure en forme de D, son design asymétrique et son monofeuillet, la large ouverture de la valve imite de manière efficace l'asymétrie naturelle native et restaure le flux sanguin physiologique. Autre atout d'importance, contrairement aux autres valves mitrales, Epygon n'entraîne pas de dégradation du ventricule gauche au fil du temps. De plus, l'implantation de la prothèse s'effectue en toute simplicité et celle-ci met moins de 10 minutes à se déployer. Son système de largage perfectionné assure un positionnement central optimum à l'intérieur de la valve mitrale native.

Michel Finance, Président-Directeur Général d'Affluent Medical, déclare : « *La publication des données précliniques dans **une revue à comité de lecture** marque une étape importante pour Affluent Medical. C'est pour Epygon un pas de plus vers le statut de meilleure valve mitrale de sa catégorie, avec le potentiel de changer radicalement la donne pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque. Epygon est en effet la première valve qui mime la physiologie humaine. Elle peut donc restaurer le flux sanguin naturel dans le corps afin de réduire le risque d'insuffisance cardiaque. Une première étude clinique chez l'homme, menée sur 15 patients, va prochainement démarrer. Un essai pivotal sera lancé au 2^{ème} semestre 2022. Les pathologies cardiovasculaires sont la principale cause de mortalité dans le monde, avec près de 17,9 millions de décès par an. Grâce au développement d'Epygon et de Kalios, notre anneau réglable pour la réparation de la valve mitrale, Affluent Medical vise à répondre à un immense besoin médical non satisfait dans le domaine cardiovasculaire en proposant des solutions médicales nouvelles, mini-invasives et efficaces. »*

À propos d'Epygon

Epygon est la première valve mitrale transcathéter conçue pour restaurer le flux sanguin physiologique (vortex) et traiter la maladie du ventricule gauche, en particulier chez les patients dits « fonctionnels ». Aucune prothèse de valve mitrale actuellement disponible sur le marché ou en développement n'a été conçue pour restaurer ce flux. Le concept et le design uniques de la valve Epygon devraient se traduire par un fort taux de réussite des actes chirurgicaux, et permettre de restaurer le flux physiologique ventriculaire et d'aboutir à d'excellents résultats s'agissant de l'absence de formation de thrombose ou d'obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche, tout en allégeant l'effort du ventricule gauche. La sécurité et l'efficacité d'Epygon ont été testées sur des modèles précliniques. L'essai pivotal devrait démarrer au 2^{ème} semestre 2022 en Europe et aux Etats-Unis en vue de l'obtention du marquage CE au 2^{ème} semestre 2025 et un enregistrement auprès de la FDA fin 2025 sous réserve de l'impact de la pandémie de Covid-19 des franchissements des différentes étapes cliniques et de l'obtention des financements nécessaires.



COMMUNIQUE DE PRESSE

Ne doit pas être publié, transmis ou distribué directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie

Communication à caractère promotionnel

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 et vasculaires, 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 pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les quatre grandes technologies développées par la société sont actuellement au stade des études précliniques et cliniques. Un premier dispositif médical devrait être commercialisé d'ici 2023 avec Kalios en Europe.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts relations presse

AFFLUENT MEDICAL

Jérôme Geoffroy, Directeur financier

investor@affluentmedical.com

Tél. : +33 (0)4 42 95 12 20

DGM CONSEIL

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

quentin.hua@dgm-conseil.fr

Tél. : +33 (0)1 40 70 11 89