

Démarrage de l'étude pilote européenne sur le dispositif médical Artus dans le traitement de l'incontinence urinaire

- Les centres d'investigations cliniques démarrent le screening et le recrutement de patients pour l'étude pilote dénommée Dry.
- Artus, un dispositif innovant adapté pour le traitement de l'incontinence chez la femme et l'homme.
- L'incontinence urinaire : une pathologie qui affecte 400 millions de personnes dans le monde et qui coutera 69 milliards d'euros à l'Europe en 2023.

Aix-en-Provence, 6 décembre 2023 – 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, annonce le démarrage de l'étude pilote européenne Dry sur son dispositif médical Artus dans le traitement de l'incontinence urinaire.

Le premier centre clinique d'investigation à Prague, en République Tchèque a démarré le screening de patients en vue d'une première implantation du dispositif. Plusieurs autres centres devraient être ouverts en Europe dans les prochains mois dans le cadre de l'étude pilote, notamment en Pologne où la première étape d'évaluation et de validation du protocole auprès du comité d'éthique a été obtenue. Affluent Médical est en attente de l'approbation des autorités compétentes polonaises afin d'initier les recrutements patients dans les semaines à venir. Au total, il est prévu de recruter 70 patients pour les phases pilote et pivot de cette étude.

« C'est une étape clé pour notre société et un espoir pour les patients dans un marché où il n'y a pas eu de réelle innovation depuis 40 ans. La phase pilote dont nous prévoyons la finalisation d'ici le second semestre 2024, sera focalisé sur une indication d'abord chez l'homme », a expliqué **Sébastien Ladet, Directeur général d'Affluent Medical**. « Ayant conscience que la pathologie affecte davantage les femmes, qui disposent actuellement d'options très limitées, une autre étude pilote sera réalisée dans un second temps avec une indication chez la femme »

Affluent Médical rappelle que son dispositif médical Artus est le premier sphincter artificiel activable par le patient avec une télécommande, pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère à la fois chez l'homme et la femme. Il est important de savoir qu'actuellement les sphincters urinaires sur le marché n'ont pas été initialement développés pour la femme alors qu'elles représentent 80% des patients.

Selon Optima Insights, le marché mondial des dispositifs médicaux pour traiter l'incontinence urinaire (bandelettes, neurostimulateurs, sphincters artificiels) devrait être de 4,3 milliards de dollars d'ici à 2027, soit un taux de croissance annuel moyenne de 11% entre 2019 et 2027.

Publication d'une étude internationale de l'European Association of Urology, sur les conséquences économiques de l'incontinence urinaire en Europe.

Une étude internationale de l'EAU (European Association of Urology¹) révèle le poids économique et environnemental de l'incontinence urinaire dans 27 pays de l'Union Européenne, au-delà de la dégradation de la qualité de vie pour des millions de patients dans l'attente d'une nouvelle option thérapeutique innovante.

Ces coûts atteignent les 69 milliards d'euros en 2023, selon l'Association qui regroupe plus de 19 000 urologues et représente la principale organisation en Europe en matière de pratique, de recherche et de formation dans le domaine de l'urologie.

¹ <https://uroweb.org/news/incontinence-costs-european-society-over-40-billion-euros-per-year>



Les coûts recensés par l'EAU incluent l'impact de l'incontinence sur la santé des patients, les coûts des consultations médicales et des produits tels que les couches pour adulte, l'absentéisme au travail lié à l'incontinence, les admissions en maison de retraite et l'impact environnemental des soins liés à cette pathologie. Si aucune mesure n'est prise, l'incontinence est en passe de devenir un problème de santé majeur en Europe, aggravé par le vieillissement de la population, ce qui se traduira par une charge économique totale cumulée de 320 milliards d'euros en 2030.

De plus, malgré un parcours médical clairement identifié, une très large proportion des patients souffrant d'incontinence urinaire ne reçoit aucun traitement. Il est très fréquent que ces patients prennent à leur seule charge les dépenses liées à cette pathologie, sans aucun dédommagement de la part de leur système de santé.

L'incontinence urinaire constitue un problème de santé publique majeur pour plus de 400 millions de personnes dans le monde sans aucune innovation réalisée depuis 40 ans dans le domaine.

Pour rappel, la pathologie affecte aussi bien les hommes que les femmes à différent stade de leur vie. La prévalence chez les femmes est plus élevée que chez les hommes de manière générale avec des désordres résultant de la maternité notamment pour des patientes plus jeunes (25 ans et plus) et des patients plus âgés développant des risques liés au cancer de la prostate et de la vessie (40 ans et plus).

Cette pathologie a un impact sur la santé mentale des patients qui développent des troubles d'anxiété et de dépression face à une maladie qui reste un tabou pour la grande majorité des individus qui la subissent.

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
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE Relations publiques 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
affluentmedical@actifin.fr / jjullia@actifin.fr

MC Services AG

Relations publiques Europe

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