

## RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2024

- **Avancées majeures dans les trois programmes**
- **Signature de plusieurs accords stratégiques avec le leader mondial de la Medtech en cardiologie**
- **Extension de l'horizon financier jusqu'en juillet 2025**

- Signature en juillet 2024 de plusieurs accords avec Edwards Lifesciences pour un montant initial de 15 M€ et une option pour les droits sur Kalios™
- Retour positif de la Food & Drug Administration (FDA) pour accélérer l'accès au marché américain de Kalios™ avec un simple 510K De Novo.
- Progression de l'étude pilote Dry du sphincter urinaire Artus, avec 7 patients implantés à mi-septembre.

**Aix-en-Provence, le 26 septembre 2024 – 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 financiers pour le 1<sup>er</sup> semestre 2024 et fait un point sur ses avancées cliniques, opérationnelles et sur l'extension de son horizon financier jusqu'en 2025.**

### **Des avancées remarquables sur les trois programmes cliniques**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2024, Affluent Medical a franchi plusieurs étapes majeures dans le développement de ses trois dispositifs médicaux. En parallèle et pour répondre à ses besoins opérationnels, la Société a sécurisé plusieurs financements et noué un partenariat stratégique avec le leader mondial du domaine, Edwards Lifesciences.

### **ANNEAU MITRAL KALIOS™ : Retour positif de la FDA (Food & Drug Administration) pour accéder rapidement 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.

Dans la continuité de la **stratégie d'accès au marché américain annoncée en Q3 2023**, la Société a effectué plusieurs pré-soumissions auprès de la FDA, pour évaluer le processus d'autorisation de mise sur le marché de son dispositif médical en tant que dispositif de classe 2 plus rapide que l'enregistrement en Europe.

**En septembre 2024, Affluent Medical a reçu un retour positif de la FDA sur cette approche et cette dernière** n'a pas exigé de patients supplémentaires en plus des 26 patients déjà traités dans l'étude Optimise II. La FDA a partagé ses recommandations pour le suivi long terme des patients en vue de la soumission future.

L'objectif d'Affluent Medical est de pouvoir **soumettre un dossier** d'accès au marché **avec les données cliniques actuelles fin 2025 / début 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, la Société a démarré une collaboration avec le **Dr Sarraf, MD, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic aux Etats Unis**, pour évaluer le bénéfice du design biomimétique de la valve Epygon. Ce design innovant s'attache à reproduire l'anatomie et la physiologie naturelle de la valve mitrale native afin de permettre aux patients de récupérer une bonne fonction cardiaque plus rapidement.

Durant le premier semestre 2024 Affluent Medical a accéléré les évaluations patients pour atteindre un facteur 4 du nombre de patients inclus à fin juin 2024. La Société a augmenté le nombre de centres, avec aujourd'hui 11 centres actifs en Europe. Il est rappelé que les critères de sélection sont drastiques dans ce type d'étude clinique, en conséquence, Affluent Medical continue de travailler à l'augmentation du nombre de centres et a soumis des dossiers dans 5 nouveaux centres (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.**

### **SPHINCTER URINAIRE ARTUS : 7 patients déjà implantés, finalisation de l'étude pilote prévue en Q4 2024**

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.

A fin juin, les critères de sécurité ont été atteints sur les 2 premiers patients qui n'ont pas exprimé de gêne ou d'inconfort lors de l'utilisation du dispositif. L'évaluation de la performance sera réalisée durant la phase pivot avec un objectif de réduction des fuites urinaires trois mois après l'activation du dispositif.

A mi-septembre 2024, 7 patients ont déjà été implantés, représentant plus de la moitié des recrutements envisagés dans le cadre de l'étude pilote chez l'homme avec l'objectif de finaliser les 10 patients avant la fin de l'année et de lancer la phase pivot de l'étude. Au total, l'objectif est de recruter 60 patients supplémentaires pour la phase pivot de l'étude afin d'évaluer la performance avec comme critère de succès au moins 50% de réduction des serviettes d'incontinence.

### **Soutien continu des principaux actionnaires avec 2 financements réussis**

#### **Augmentation de capital de 3,5 millions d'euros souscrite par les principaux actionnaires**

Fin janvier 2024, Affluent Medical a annoncé la réalisation d'un financement relais de 3,5 millions d'euros auprès de ses principaux actionnaires (Truffle Capital, LCEA, Ginko Invest, Denos et Hayk Holding), sous la

forme d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires. L'opération permet à la Société de financer ses besoins opérationnels, notamment en couvrant les coûts liés à l'accompagnement réglementaire des interactions avec la FDA concernant Kalios™, à l'initiation de l'étude pilote chez l'homme pour Artus et à la poursuite de l'étude pilote pour Epygon.



### Avances en compte courant consenties par les actionnaires de référence

En avril 2024, pour financer ses besoins opérationnels à court terme, Affluent Medical a réalisé un autre financement relais auprès de ses principaux actionnaires pour un montant de 3,5 M€. Sous la forme d'avances en compte courant, la Société a pu étendre son horizon financier jusqu'à fin juillet 2024 et explorer diverses options de financement supplémentaire. Les actionnaires ayant participé à ce financement sont Truffle Capital et Ginko Invest.

### Signature en juillet 2024 de plusieurs accords stratégiques avec Edwards Lifesciences, leader mondial des solutions innovantes pour les maladies cardiovasculaires, qui devient actionnaire de référence

La Société a conclu le 11 juillet 2024 plusieurs accords avec Edwards Lifesciences relatifs à ses produits (anneau mitral ajustable Kalios™) et technologies (technologie de valve mitrale) de cardiologie interventionnelle. Aux termes de ces accords, Affluent Medical a reçu un paiement initial en numéraire de 15 millions d'euros.

Les trois accords se détaillent comme suit :

- **Un paiement initial de 5 millions d'euros pour une option exclusive d'achat de Kephalius**, 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 millions d'euros 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 développement clinique.
- **Un paiement de 5 millions d'euros dans le cadre de l'entrée de Edwards Lifesciences au capital d'Affluent.** Edwards Lifesciences a investi 5 millions d'euros 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.**

**Le paiement initial en numéraire de 15 millions d'euros reçu aux termes de ces accords étend la visibilité financière d'Affluent Medical de plus d'un an jusqu'en 2025.**

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 Kephalius 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.**



### RESULTATS FINANCIERS DU 1<sup>er</sup> SEMESTRE 2024

Les principaux éléments financiers aux normes IFRS sont présentés dans le tableau ci-dessous et ont été arrêtés par le Conseil d'Administration lors de sa réunion du 24 septembre 2024. La revue limitée des comptes semestriels a été effectuée par les commissaires aux comptes.

Les états financiers complets sont accessibles sur notre site internet : [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com).

Compte de résultat consolidé (en K€)	30/06/2024 6 mois	30/06/2023 6 mois
Autres produits d'exploitation	661	590
Achats consommés	(918)	(1 037)
Charges externes	(3 721)	(2 828)
Charges de personnel	(3 691)	(2 996)
Impôts et taxes	(36)	(49)
Dotations aux provisions nettes des reprises	11	-
Autres produits et charges opérationnels courants	89	101
Dotations aux amortissements	(1 202)	(1 206)
<b>RESULTAT OPERATIONNEL COURANT</b>	<b>(8 807)</b>	<b>(7 425)</b>
<b>RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence</b>	<b>(8 807)</b>	<b>(7 425)</b>
Résultat financier	(638)	(633)
Impôt sur le résultat	77	78
<b>RÉSULTAT NET</b>	<b>(9 368)</b>	<b>(7 980)</b>
Flux lié aux activités opérationnelles	(3 702)	(8 531)
Flux lié aux activités d'investissement	(64)	(34)
Flux lié aux activités de financement	3 023	12 531
<b>Augmentation (diminution) de la trésorerie</b>	<b>(743)</b>	<b>3 966</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>914</b>	<b>6 545</b>

Au cours du premier semestre 2024, les achats consommés ont diminué de 119 K€ par rapport au premier semestre 2023 avec la baisse de -141 K€ des dépenses d'études externes.

L'évolution des charges externes entre les deux périodes est principalement liée aux honoraires de conseils, d'ingénierie et de recrutement en augmentation de 901 K€.

La progression des charges de personnel au premier semestre 2024 à hauteur de 405 K€ s'explique par le renforcement de l'effectif du Groupe dans les activités de recherche et de développement, cliniques, ainsi que dans les fonctions de direction.

Le Groupe rassemble un effectif moyen de 66 salariés à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2024 contre 52 un an auparavant.

Le résultat financier, intègre sur le premier semestre 2024, les intérêts courus à hauteur de 618 K€ sur les avances remboursables (Mivana et PIAVE Artus), les intérêts courus à hauteur de 38 K€ sur les avances en compte-courant reçues en mai 2024 de certains actionnaires, les intérêts payés à hauteur de 63 K€ (27 K€ sur le premier semestre 2023) en lien avec les préfinancements des créances de crédit impôt recherche ; les intérêts financiers sur les contrats de location à hauteur de 21 K€, la désactualisation des avances remboursables conformément à IAS 20 « Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique » à hauteur de 7 K€ et les variations de la juste-valeur des dérivés passifs à hauteur de + 100 K€ (+ 53 K€ sur le premier semestre 2023).



Enfin, le résultat net constaté au 1<sup>er</sup> semestre 2024 est une perte de 9,4 M€ contre une perte de 8,0 M€ un an auparavant.

### Mise à disposition du rapport financier semestriel 2024

Le rapport financier sur les comptes semestriels de l'exercice 2024 est à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers en date du 26 septembre 2024. Il est également disponible sur le site de la Société dans la rubrique espace investisseurs.



### 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 structurelles, 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.

Sous réserve de la levée des fonds nécessaires au financement de sa stratégie et des résultats positifs des études cliniques en cours, la Société a pour ambition de commercialiser progressivement ses produits à partir de 2026, directement ou indirectement.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com)

### Contacts :

---

#### AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET  
Directeur Général  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

#### PRIMATICE

Relations médias France  
Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0)6 78 12 97 95  
[thomasdeclimens@primatice.com](mailto: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](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com) /  
[jennifer.jullia@seitosei-actifin.com](mailto:jennifer.jullia@seitosei-actifin.com)

#### MC SERVICES AG

##### Relations médias Europe

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