

Affluent Medical annonce la présentation des résultats cliniques du sphincter urinaire robotique Artus, aux congrès internationaux de l'UAA (Urological Association of Asia) et de l'ICS (International Continence Society)

Aix-en-Provence, le 29 septembre 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, annonce aujourd'hui que la présentation du sphincter urinaire robotique Artus et des résultats de la phase pilote clinique ont suscité un vif intérêt de la part de la communauté médicale à l'occasion de deux congrès majeurs.

Véronique Phe, Professeure d'Urologie à l'Hôpital Tenon et membre du Conseil scientifique d'Affluent Medical a présenté - à l'occasion du 22^e Congrès de l'UAA (Urological Association of Asia) à Taiwan - les résultats de la phase pilote de l'étude clinique européenne multicentrique chez l'homme finalisée en mai 2025. Cette présentation réalisée devant une audience de professionnels de santé américains et asiatiques a été l'occasion de rappeler les caractéristiques différenciantes du dispositif Artus.

Le profil de sécurité du dispositif a été démontré lors de cette étude, ainsi qu'une facilité d'implantation pour les chirurgiens et une facilité d'utilisation de la télécommande pour les patients implantés. Les performances préliminaires observées montrent une amélioration de 87% de la réduction des fuites urinaires chez les patients implantés en moyenne.

Véronique Phe, Professeure d'Urologie à l'Hôpital Tenon et membre du Conseil scientifique d'Affluent Medical, indique : « *Les échanges avec la communauté médicale rencontrée lors du Congrès de l'UAA ont montré un vif intérêt pour le sphincter urinaire de nouvelle génération Artus. En l'absence de réelle innovation depuis plusieurs décennies pour répondre à un besoin médical non satisfait qui s'avère être un véritable problème de santé publique, Artus a le potentiel d'apporter une solution thérapeutique très prometteuse pour l'ensemble des patients hommes ou femmes qui souffrent d'une incontinence urinaire modérée à sévère.* »

En parallèle, le Pr Roman Zachoval, MD, PhD, chef du service d'urologie de l'hôpital universitaire Thomayer à Prague et l'un des investigateurs de l'étude, a également présenté ces résultats au congrès annuel de l'ICS (International Continence Society) qui s'est tenu à Abu Dhabi, EAU le 17 septembre 2025. Le Pr Zachoval avait réalisé la première implantation du sphincter urinaire artificiel chez un patient en République Tchèque en mars 2024. Les résultats présentés ont été également très favorablement accueillis par la communauté des professionnels de santé présents lors de l'événement.

Artus est le premier sphincter urinaire robotique de son genre, conçu pour traiter l'IUE modérée à sévère grâce à un dispositif entièrement implantable, spécifiquement réglable pour chaque patient et facile à utiliser. Ces résultats cliniques très prometteurs seront également relayés lors de prochains congrès et événements d'Urologie d'envergure internationale afin d'élargir la visibilité du dispositif Artus au travers de la présentation de ses performances cliniques récentes.

Pour rappel, Affluent Medical a reçu l'accord du comité de surveillance et de suivi des données (DSMB) en mai dernier pour passer à la phase pivot de son essai clinique évaluant Artus. L'étude clinique européenne



multicentrique, DRY, vise à valider l'efficacité d'Artus dans la réduction des fuites urinaires d'au moins 50% et a démarré le recrutement de plusieurs dizaines de patients dans des centres d'urologie de premier plan avec de nouveaux centres d'investigation d'ici la fin de l'année en Italie, en Espagne, en France en plus des pays déjà approuvés pour l'étude pilote.

Avec 2 nouveaux centres d'investigation ouverts en France, Affluent Medical travaille actuellement au recrutement de nouveaux patients avec comme objectif l'implantation d'un patient et d'une patiente en France qui pourraient intervenir d'ici à la fin de l'année 2025.

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.



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

Ghislaine GASPARETTO

+ 33 6 85 36 76 81

ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

Relations presse

Jennifer JULLIA

presse@seitosei-actifin.com