

## RESULTATS SEMESTRIELS 2025 : Affluent Medical franchit de nouvelles étapes majeures et structurantes au 1<sup>er</sup> semestre 2025

- Succès de l'étude Pilote pour Artus et lancement de l'étude Pivotal ;
- Trajectoire réglementaire US confirmée avec la FDA pour Kalios ;
- Poursuite de l'étude clinique pilote pour Epygon et résultats prometteurs sur les propriétés hemodynamiques;
- Renforcement des expertises médicales avec le recrutement de deux directeurs médicaux stratégiques – Pr Howard Herrmann cardiologue et Pr Nicolas Barry Delongchamp urologue ;
- Extension de l'horizon de trésorerie jusqu'à fin 2025 grâce au soutien des actionnaires historiques.

**Aix-en-Provence, le 30 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, publie aujourd'hui ses résultats semestriels 2025 et fait le point sur ses récents jalons cliniques, réglementaires et financiers.**

### **A cette occasion, Sébastien Ladet, Directeur Général d'Affluent Medical déclare :**

*« Ce premier semestre 2025 marque plusieurs étapes importantes pour Affluent Medical. Avec la finalisation de la phase pilote, le lancement de la phase pivot d'Artus, la poursuite des interactions avec la FDA pour la trajectoire réglementaire US de Kalios™ et les premiers résultats hemodynamiques d'Epygon, nous avons franchi des jalons structurants qui rapprochent nos trois dispositifs médicaux de leur mise sur le marché.*

*Notre mission est claire : transformer des innovations de rupture en solutions concrètes pour répondre à deux enjeux de santé majeurs que sont l'insuffisance mitrale et l'incontinence urinaire, deux pathologies qui affectent plusieurs millions de patients dans le monde et sans solution thérapeutique satisfaisante à ce jour. Soutenus par un Conseil d'Administration renforcé et l'engagement renouvelé de nos actionnaires, nous avançons avec détermination vers la phase de commercialisation, convaincus de notre capacité à créer de la valeur durable pour les patients, les médecins et nos partenaires.»*

### **DE NOUVELLES ETAPES MAJEURES ET STRUCTURANTES FRANCHIES AU 1<sup>er</sup> SEMESTRE 2025**

Le premier semestre 2025 a constitué une nouvelle étape charnière dans l'exécution de la feuille de route d'Affluent Medical. La Société a confirmé la robustesse de son portefeuille clinique en franchissant des jalons déterminants sur ses trois dispositifs médicaux de pointe, tout en renforçant sa gouvernance et en sécurisant sa visibilité financière.

### **SPHINCTER URINAIRE ARTUS : finalisation de la phase pilote et lancement de la phase pivot en Europe**

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.



Le premier semestre 2025 a marqué un tournant pour Artus.

En janvier 2025, Affluent Medical a annoncé la finalisation de la phase pilote de l'étude clinique européenne multicentrique chez l'homme avec le succès de la 10<sup>ème</sup> implantation mini-invasive du sphincter urinaire.

En avril 2025, Affluent Medical a annoncé avoir progressé vers la réalisation de l'étude clinique sur la femme, SPHINX. Cette étude, qui devrait être lancée dans toute l'Europe au second semestre 2025, évaluera le profil de sécurité et la performance du sphincter urinaire artificiel Artus chez des patientes dans des centres médicaux majeurs en France et en Europe. Il s'agit d'une étape importante dans l'élargissement du panel d'options de traitement proposé aux femmes souffrant d'incontinence urinaire d'effort (IUE).

Une première implantation de son dispositif Artus dans un modèle anatomique féminin a été réalisée avec succès par la professeure Véronique Phé, urologue européenne de premier plan à l'hôpital Tenon à Paris, permettant d'évaluer le processus d'implantation chez les femmes. En utilisant le système de laparoscopie robotisée Da Vinci, il a été confirmé que le dispositif peut être implanté avec précision et facilité, ce qui montre qu'il est parfaitement adapté à une chirurgie mini-invasive.

En mai 2025, le comité de surveillance et de suivi des données (DSMB) externe a autorisé le lancement de la phase pivot de l'étude multicentrique DRY suite à l'examen du profil de sécurité positif de la phase clinique pilote. Celle-ci 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.

### **ANNEAU MITRAL KALIOS™ : une trajectoire réglementaire accélérée vers le 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.

En 2024, Kalios™ a franchi une étape réglementaire déterminante : la Food and Drug Administration (FDA) a validé une stratégie d'accès accéléré au marché américain via une procédure *De Novo* en s'appuyant sur les données existantes de l'étude pivot européenne Optimise II. Aucun patient additionnel ne sera requis, ce qui confère à la Société un parcours de soumission et de mise sur le marché significativement raccourci.

Conjuguée à l'option exclusive d'achat accordée à Edwards Lifesciences, leader mondial de la cardiologie structurale, cette avancée consacre le potentiel de Kalios™ et renforce son positionnement stratégique sur le marché nord-américain, considéré comme prioritaire.

Au cours du semestre, la société a finalisé les travaux d'adaptation de la supply chain aux exigences de la FDA, avec notamment la sélection et la mise en route des fournisseurs.

L'objectif demeure de déposer un dossier de mise sur le marché en 2026, ouvrant la voie à une commercialisation en fonction des décisions de Edwards Lifesciences.

### **VALVE MITRALE EPYGON : accélération du programme clinique**

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, le programme clinique a connu une accélération, avec un recrutement de patients multiplié par quatre au premier semestre et l'ouverture progressive de nouveaux centres européens.**



Onze centres sont aujourd'hui actifs, et cinq supplémentaires – en Autriche, Italie, Allemagne et Espagne – sont en cours d'évaluation afin d'élargir encore la capacité d'inclusion de nouveaux patients dans l'étude. L'objectif est de finaliser la phase pilote avec dix patients implantés.

Cette dynamique clinique s'appuie également sur une collaboration scientifique de haut niveau avec la Mayo Clinic (États-Unis), qui vise à documenter les bénéfices hémodynamiques uniques de la conception asymétrique d'Epygon. Ces avancées confortent le positionnement du dispositif sur le marché en pleine expansion du remplacement transcathéter de la valve mitrale (TMVI), où Epygon entend s'affirmer comme une solution de référence.

### **Renforcement de la gouvernance et de l'expertise médicale**

Affluent Medical a renforcé son organisation afin de préparer la transition vers la phase de commercialisation. En février 2025, Liane Teplitsky, Directrice générale d'Artedrone et experte reconnue du secteur MedTech, a rejoint le Conseil d'administration.

Puis en mars 2025, trois nominations clés sont venues structurer les affaires médicales et cliniques :

- Le Dr Howard C. Herrmann (University of Pennsylvania), directeur médical stratégique en cardiologie structurelle,
- Le Pr Nicolas Barry Delongchamps (Hôpital Cochin, Paris), directeur médical stratégique en urologie,
- Et Federica Azzimonti, directrice des opérations cliniques, experte en essais internationaux

Ces nominations confèrent à la Société une gouvernance et une expertise de premier plan pour mener ses dispositifs médicaux vers le marché.

### **Une visibilité financière prolongée grâce au soutien des actionnaires historiques**

En juin, Affluent Medical a levé 5,4 M€ via une émission d'obligations convertibles, souscrite intégralement par ses actionnaires historiques : Truffle Capital, Financière Memnon, Hayk Holding Sàrl, Madame Simone Merkle, et Ginko Invest.

Cette opération étend l'horizon de trésorerie jusqu'à la fin de l'exercice 2025, permettant de financer les prochaines étapes de création de valeur sur ses trois programmes : 41 % des fonds sont alloués à Artus, 38 % à Kalios™, et 21 % à Epygon.

Le renouvellement de ce soutien illustre la confiance des actionnaires dans la stratégie de la Société et dans sa capacité à transformer ses avancées cliniques en opportunités de marché.

### **RESULTATS FINANCIERS DU 1<sup>ER</sup> SEMESTRE 2025**

---

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 29 septembre 2025. L'examen limité des comptes semestriels a été effectué 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€)	30/06/2025	30/06/2024
	6 mois	6 mois
Autres produits d'exploitation	577	661
Achats consommés	(1 719)	(918)
Charges externes	(2 706)	(3 721)
Charges de personnel	(4 090)	(3 691)
Impôts et taxes	(39)	(36)
Dotations aux provisions nettes des reprises	-	11
Autres produits et charges opérationnels courants	59	89
Dotations aux amortissements	(1 173)	(1 202)
<b>RESULTAT OPERATIONNEL COURANT</b>	<b>(9 091)</b>	<b>(8 807)</b>
<b>RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence</b>	<b>(9 091)</b>	<b>(8 807)</b>
Résultat financier	(311)	(638)
Impôt sur le résultat	30	77
<b>RÉSULTAT NET</b>	<b>(9 372)</b>	<b>(9 368)</b>
Flux lié aux activités opérationnelles	(6 791)	(3 702)
Flux lié aux activités d'investissement	5 213	(64)
Flux lié aux activités de financement	5 689	3 023
<b>Augmentation (diminution) de la trésorerie</b>	<b>4 113</b>	<b>(743)</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>5 336</b>	<b>914</b>

Au cours du premier semestre 2025, les achats consommés ont augmenté de 801 K€ par rapport au premier semestre 2024 avec la hausse de 1 048 K€ des dépenses d'études externes en lien avec l'accélération du développement chez Kalios, la finalisation de l'étude pilote et le démarrage de la pivotal chez Artus.

L'évolution des charges externes entre les deux périodes est principalement liée à une diminution des honoraires de conseils, d'ingénierie et de recrutement de 854 K€ entre les deux périodes.

La progression des charges de personnel entre le premier semestre 2024 et le premier semestre 2025 (hors effet IFRS 2 – paiement fondés sur des actions) à hauteur de 556 K€ s'explique par le renfort progressif de l'effectif du Groupe intervenant dans les activités de recherche et de développement, cliniques, ainsi que les fonctions de direction.

Le Groupe rassemble un effectif moyen de 76 salariés sur le premier semestre 2025 contre 66 salariés sur le premier semestre 2024.

Le résultat financier se décompose principalement de la façon suivante sur le premier semestre 2025 :

- les intérêts courus à hauteur 641 K€ (618 K€ sur le premier semestre 2024) sur les avances remboursables (Mivana et PIAVE) ;
- les variations de la juste-valeur des dérivés passifs conformément à IFRS 9 « Instruments financiers » à hauteur de +53 K€ (+100 K€ sur le premier semestre 2024)
- la variation de la juste-valeur du dérivé actif net lié aux obligations convertibles mises en place en juin 2025 à hauteur de +320 K€.

Enfin, le résultat net constaté au premier semestre 2025 est une perte de 9,4 M€ contre une perte de 9,4 M€ au premier semestre 2024.



### Mise à disposition du rapport financier semestriel 2025

Le rapport financier sur les comptes semestriels du 1<sup>er</sup> semestre 2025 est à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers en date du 30 septembre 2025. 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.

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

### Contacts :

---

#### **AFFLUENT MEDICAL**

Sébastien LADET  
CEO

[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

#### **SEITOSEI.ACTIFIN**

##### **Communication financière**

Ghislaine GASPARETTO  
+ 33 6 85 36 76 81

[ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com)

##### **Relations presse**

Jennifer JULLIA

[presse@seitosei-actifin.com](mailto:presse@seitosei-actifin.com)