

## Des résultats prometteurs pour la valve mitrale biomimétique Epygon présentés au congrès de cardiologie TCT aux Etats-Unis

- Amélioration de la fonction cardiaque après implantation de la valve mitral Epygon – résultats préliminaires cliniques sur 2 patients
- Etude des flux dynamiques cardiaques réalisée par le Pr M. Sarraf à la Mayo Clinique, Rochester, MN, Etats Unis
- Présentation du premier cas clinique au congrès de cardiologie TCT le 26 Octobre 2025 à San Francisco

Aix-en-Provence, le 30 octobre 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 des résultats cliniques prometteurs issus de 2 patients à risque qui ont bénéficié d'une implantation de la valve mitrale Epygon pour le traitement d'une insuffisance mitrale sévère.

La première évaluation clinique du vortex cardiaque, après implantation de la valve mitrale Epygon, a été présentée en session **Late-Breaking Clinical Science** au congrès TCT à San Francisco aux Etats Unis par le Pr M. Sarraf, MD, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic.

Ces résultats mettent en évidence la capacité de la valve mitrale Epygon à préserver la dynamique naturelle du flux sanguin du ventricule gauche, améliorant ainsi l'efficacité cardiaque après remplacement de la valve mitrale native.

Contrairement à la majorité des prothèses mitrales actuelles – dérivées de l'anatomie de la valve aortique avec 3 feuillets qui crée un flux turbulent dans le ventricule gauche – la valve Epygon a été spécifiquement conçue pour préserver le flux sanguin naturel. Ce design unique vise à favoriser la formation d'un vortex diastolique physiologique, essentiel à un flux sanguin efficace et à la réduction de la charge de travail du ventricule gauche pour des patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

L'étude, menée chez deux patients souffrant d'insuffisance mitrale sévère, compare les paramètres cardiaques avant et trois mois après implantation de la prothèse Epygon à l'aide d'une courbe pression-volume et d'une analyse bioénergétique ventriculaire par vortex. Les résultats soulignent la réelle valeur ajoutée de la valve Epygon avec des résultats prometteurs :

- Régurgitation mitrale complètement supprimée sans fuite paravalvulaire
- Charge de travail du ventricule gauche réduite de plus de 50 % entre baseline et 3 mois de suivi
- Temps de formation de vortex physiologique (VFT), l'un des indices les plus importants dans l'analyse du vortex cardiaque, réduit de 53%
- Perte d'énergie intraventriculaire (EL) réduite de plus de 50%

**Ces données préliminaires attestent de la capacité du dispositif Epygon à préserver la fonction ventriculaire gauche tout en améliorant la performance hémodynamique et en réduisant les risques thrombotiques.**



**Le Professeur M. Sarraf, MD, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic :** « *En reproduisant le flux sanguin quasi physiologique dans le ventricule gauche et en rétablissant la dynamique naturelle du flux de la valve mitrale, le dispositif Epygon peut améliorer les performances cardiaques globales et contribuer à améliorer les résultats pour les patients. Ce design unique permet de combiner les bonnes performances cliniques d'une réparation chirurgicale à cœur ouvert avec une approche mini-invasive de remplacement de la valve mitral – le meilleur des deux mondes* »

### Valve mitrale Epygon

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 conception innovante vise à reproduire l'anatomie et la physiologie naturelle de la valve mitrale native pour permettre aux patients de retrouver plus rapidement une bonne fonction cardiaque.

### À propos de l'étude clinique Minerva

L'étude « *First in Human* » Minerva est une étude prospective, multicentrique, non randomisée à un seul bras, portant sur le dispositif médical mini-invasif Epygon pour traiter la régurgitation de la valve mitrale, menée à ce jour dans 7 centres d'investigation cliniques en Italie, Espagne, Hongrie, Serbie et Allemagne. L'étude évaluera plusieurs dizaines de patients afin d'implanter la valve Epygon chez 10 patients adultes présentant une régurgitation mitrale sévère, avec une classe fonctionnelle NYHA III à IV, et une FEVG (fraction d'éjection) supérieure ou égale à 30%. Ces patients, qui sont évalués et sélectionnés par une équipe cardiologique multidisciplinaire, présentent tous un risque élevé pour la chirurgie ouverte de la valve mitrale et sont donc admissibles à une réparation transcathéter. Les objectifs de l'étude sont d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'implantation de la valve Epygon à 30 jours.



### 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 le traitement de l'insuffisance mitrale, Affluent Medical a plusieurs axes de développement : un anneau mitral, Kalios, ajustable à cœur battant, une valve mitral biomimétique Epygon, deux produits qui font l'objet des accords signés avec Edwards Lifesciences en Juillet 2024 et enfin la société explore des solutions d'intelligence artificielle et de robotique pour la pose de valves cardiaques.

Il est rappelé qu'en juin 2025, Affluent Medical a levé 5,4M€ via une émission d'obligations convertibles, souscrite intégralement par ses actionnaires historiques, permettant d'étendre l'horizon de trésorerie de la société jusqu'à la fin de l'exercice 2025.

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 / 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)

### **DÉCLARATIONS PROSPECTIVES**

*Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, y compris celles relatives aux objectifs commerciaux d'Affluent Medical (la « Société »). Des mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel », les variantes de ces mots et les expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le bénéfice thérapeutique potentiel des produits développés par la Société ainsi que son horizon de financement. Bien que la direction de la Société estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prospectives sont soumises à différents risques, éventualités et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement indépendants de la volonté de la Société, ce qui pourrait impliquer que les résultats et développements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés, implicites ou projetés par les informations et déclarations prospectives. Une description de ces risques, éventualités et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers en application de ses obligations légales, notamment son Document d'Enregistrement Universel déposé le 30 avril 2025 sous le numéro D.25-0356 auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Ces risques, éventualités et incertitudes incluent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, aux données et analyses cliniques futures, aux décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA. Par ailleurs, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont faites qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf obligation légale, la Société décline toute obligation de mise à jour de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement ultérieur dont la Société aurait connaissance. Les informations sur les produits de la Société (y compris les produits en cours de développement) figurant dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Ce communiqué de presse est fourni à titre informatif uniquement et les informations qui y figurent ne constituent ni une offre de vente, ni la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit. De même, il ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être considéré comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne doit pas être considéré par les destinataires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées ici sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La distribution du présent document peut être légalement restreinte dans certaines juridictions. Les personnes entrant en possession de ce document sont tenues de s'informer à ce propos et de respecter ces éventuelles restrictions.*