



### Affluent Medical annonce le succès initial de la première implantation clinique de sa valve cardiaque mitrale Epygon par voie mini-invasive

- Un premier succès en ligne avec la feuille de route annoncée.
- Intervention mini-invasive transcathéter à cœur battant par le Pr Salizzoni en Italie.
- Evolution positive de l'état de santé de la patiente actuellement en réhabilitation cardiaque.
- Epygon est la seule valve mitrale biomimétique permettant de restaurer le vortex sanguin naturel.
- Une durée de pose de la valve en quinze minutes et sortie de la patiente de l'hôpital à J+5.

Aix-en-Provence, le 9 mars 2023 – 7h30 CET - Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 – mnémorique : AFME), MedTech française spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, à un stade clinique, pour traiter la pathologie de la valve mitrale cardiaque et l'incontinence urinaire, annonce aujourd'hui le succès de la première implantation par voie transcathéter mini-invasive, chez une patiente en Italie, de sa valve cardiaque mitrale biomimétique Epygon dans le cadre de l'étude clinique pilote Minerva.

Cette première implantation de la valve Epygon dans le cadre de l'étude pilote Mirvana a été réalisée avec succès, par le Pr Stefano Salizzoni, MD, PhD - co-investigateur de l'étude - son équipe, à l'Hôpital Molinette de la Santé et des Sciences de Turin – en Italie. A noter la présence lors de l'intervention du Pr Marco Vola, chirurgien cardiaque aux HCL de Lyon en tant que « Proctor » chirurgical pour la société Affluent Medical.

L'état de santé de la patiente a évolué de manière positive très rapidement. Elle est maintenant en soin post-chirurgical de réhabilitation cardiaque. La visite de sortie a montré un très bon résultat échographique concernant la valve mitrale : aucune obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche, absence de régurgitation, de gradient et de fuite para-valvulaire. Un suivi est programmé à un mois post-opératoire.

L'insuffisance mitrale est une maladie cardiaque grave et létale qui affecte près de 2% de la population mondiale, avec une incidence qui augmente avec l'âge des patients. Moins de 4% des patients qui souffrent d'insuffisance mitrale cardiaque sévère bénéficient d'une intervention chirurgicale d'après les estimations d'Affluent Medical. En l'absence d'intervention chirurgicale, les risques de décès et d'hospitalisation sont élevés, jusqu'à 50% de décès à 5 ans et 90% d'hospitalisation pour les patients encore en vie.

Le remplacement d'une valve mitrale se fait habituellement par une chirurgie cardiaque invasive avec ouverture du thorax, arrêt et ouverture du cœur, retrait de la valve endommagée, suture d'une nouvelle valve, intervention réservée à des malades pas trop âgés et en bonne santé.

Affluent Medical développe une voie transcathéter mini-invasive pour sa valve Epygon, qui par un petit trou dans le thorax et le cœur, à cœur battant, permet de déployer en une quinzaine de minutes sa nouvelle valve qui s'accroche spontanément, et sans sutures entre l'oreillette et le ventricule gauche. C'est la seule valve mitrale cardiaque *biomimétique* en développement, mimant la valve mitrale native et les flux sanguins physiologiques. La patiente implantée présentait un profil d'insuffisance mitrale sévère associé à des facteurs de comorbidités : diabète sévère, régurgitation tricuspидienne sévère pourvu d'un pacemaker, et souffrant d'une cardiopathie ischémique, avec risque d'infarctus. Elle a bénéficié d'une implantation par voie transcathéter - permettant d'éviter une chirurgie cardiaque lourde - avec une durée d'intervention très courte (quinze minutes) et un séjour en soins intensifs bref. Elle est sortie rapidement de l'hôpital pour une réhabilitation cardiaque à J+5 après l'intervention.



**Le professeur Stefano Salizzoni, MD, PhD, Chirurgien Cardiaque à l'Hôpital Molinette, Città della Salute e della Scienza à Turin – Italie** déclare : « *Nous avons implanté avec succès la valve Epygon chez une patiente présentant une régurgitation mitrale sévère qui n'a pas pu être traitée par chirurgie à cœur ouvert en raison de nombreuses comorbidités. L'équipe et moi-même avons été très impressionnés par la facilité et le bon déroulement de la procédure d'implantation transcathéter qui évite une chirurgie cardiaque à cœur ouvert. De la prise en main du dispositif Epygon au déploiement de la valve, il m'a fallu seulement 15 minutes. La patiente s'est rétablie rapidement et a quitté le centre hospitalier dès le 5<sup>ème</sup> jour. Elle est maintenant en réadaptation fonctionnelle cardiaque.* »

**Le professeur Marco Vola, Chef de Service Adjoint et responsable du programme mitral au sein du service universitaire de chirurgie cardiaque adulte de Lyon – France** ajoute : « *L'implantation de la valve Epygon transcathéter par le Pr Salizzoni a été un succès. La valve Epygon est inspirée de l'anatomie de la valve mitrale native. Elle possède plusieurs attributs uniques tels que sa forme en D, son profil asymétrique et mono-feuillet qui visent à préserver le vortex naturel de la circulation sanguine. Cette valve mitrale innovante d'Affluent Medical bénéficie du savoir-faire biomédical historique de la région italienne du Piémont, avec l'équipe de développement d'Affluent Medical basée à Colletterto, et du fort soutien financier de son fondateur et investisseur historique Truffle Capital ayant eu le mérite de financer une innovation aussi cruciale depuis le début.* »

**Sébastien Ladet, Directeur Général d'Affluent Medical** conclut : « *Nous sommes très fiers de cette première implantation réalisée avec succès qui représente une étape importante pour la société et la cardiologie structurale. Toute l'équipe d'Affluent Medical et nos investigateurs se réjouissent des résultats de cette intervention qui confirme la qualité de notre dispositif médical Epygon et des équipes externes qui nous entourent dans le cadre de cette étude pilote. Il faut bien sûr rester prudent sur ces résultats préliminaires et la nécessité de poursuivre l'étude avant de pouvoir conclure sur l'efficacité et l'absence de complications à moyen et long terme. Nous sommes confiants pour la suite de l'étude et procéder à d'autres implantations chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque mitrale en attente d'une solution thérapeutique innovante et sans équivalent sur le marché aujourd'hui.* »

### À propos de la valve Epygon

Epygon est la première valve mitrale transcathéter biomimétique qui permet de restaurer le vortex naturel du flux sanguin dans le ventricule gauche, favorisant ainsi la récupération de la fonction ventriculaire, en particulier chez les patients fragiles dont la condition cardiaque est gravement altérée. Elle a été conçue pour garantir des résultats cliniques supérieurs chez les patients souffrant de régurgitation mitrale sévère.

Les caractéristiques uniques du dispositif comprennent un mono feuillet en tissu péricardique associé à un stent en forme de D. Le cadre asymétrique en nitinol, avec ses systèmes d'ancrage anatomiques, assure un couplage stable sous l'anneau mitral, capture les feuillets natifs et réalise une adaptation optimale avec un faible risque d'obstruction de la LVOT (écoulement ventriculaire gauche). Son implantation par voie transcathéter en font un dispositif mini-invasif évitant la chirurgie à cœur ouvert.

### 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 9 centres d'investigation cliniques en Italie, Autriche, Espagne et Serbie. L'étude évaluera plusieurs dizaines de patients afin d'implanter la valve Epygon chez 10 à 15 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 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. Les patients seront suivis pendant une durée de 5 ans.



### 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 2025.

Pour en savoir plus : [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com)

### Contacts :

---

#### **AFFLUENT MEDICAL**

Sébastien LADET  
Chief Executive Officer  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

#### **ACTIFIN, communication financière**

Ghislaine GASPARETTO  
+33 (0)6 21 10 49 24  
[affluentmedical@actifin.fr](mailto:affluentmedical@actifin.fr)

#### **ACTIFIN, relations presse financière**

Isabelle DRAY  
+33 (0)1 56 88 11 29  
[idray@actifin.fr](mailto:idray@actifin.fr)

#### **PRIMATICE, relations publiques France**

Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0)6 78 12 97 95  
[thomasdeclimens@primatice.com](mailto:thomasdeclimens@primatice.com)