

Affluent Medical atteint l'objectif clinique de l'étude pilote Dry chez les deux premiers patients avec le sphincter urinaire artificiel Artus

- **Seconde implantation réussie du dispositif médical innovant Artus à Cracovie, en Pologne**
- **Activation réussie du dispositif Artus chez deux premiers patients six semaines après chirurgie**
- **Artus, le sphincter artificiel adapté au traitement de l'incontinence chez les femmes comme chez les hommes répond à un besoin médical élevé avec 400 millions de patients affectés dans le monde**

Aix-en-Provence, le 18 juin 2024 – 17h45 - Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Ticker : AFME), société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, annonce la réussite de l'activation de son dispositif médical Artus pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les deux premiers patients, dans le cadre de l'étude pilote européenne « Dry ».

Après le succès de l'implantation du dispositif Artus chez un premier patient en République Tchèque, communiqué en mars dernier, une seconde implantation réussie a été réalisée sur un homme de 70 ans souffrant d'incontinence urinaire en Pologne par le **Professeur Piotr Chlosta**, Urologue, Président du département d'urologie de la faculté de médecine de l'université Jagiellonien à Cracovie et Chef du département clinique d'urologie et d'oncologie de l'hôpital universitaire de Cracovie.

Cette seconde procédure mini-invasive a permis de confirmer la facilité de préparation et d'implantation du dispositif Artus avec un temps de chirurgie de 45 minutes.

L'activation réussie des deux dispositifs Artus est intervenue six semaines après chaque chirurgie. Les critères de sécurité ont été atteints et les patients 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.

Sébastien Ladet, Directeur Général d'Affluent Medical déclare : « *Atteindre les objectifs de l'étude pilote sur ces deux premiers patients est un résultat très encourageant. Cela nous permet de progresser dans la démonstration de la sécurité du dispositif et de recueillir les premiers retours patients. Cette étape nous permet d'avancer vers notre objectif de dix patients dans le cadre de l'étude pilote Dry d'ici fin 2024* ».

L'incontinence urinaire est un problème de santé publique majeur dans le monde. Cette pathologie touche les hommes et les femmes à différents stades de leur vie. Elle est généralement plus fréquente chez les femmes que chez les hommes, notamment chez les patientes plus jeunes (âgés de 25 ans et plus) présentant des troubles résultant de naissances multiples ou chez les patients plus âgés (40 ans et plus) à la suite de traitements contre le cancer de la prostate ou de la vessie. L'incontinence urinaire a un impact majeur sur la vie sociale et la santé mentale des patients, dont beaucoup développent des troubles anxieux et dépressifs, car la pathologie reste taboue pour la grande majorité des malades. Selon Optima Insights, le marché mondial des dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire (incluant les bandelettes, les neurostimulateurs et les sphincters artificiels) devrait atteindre 4,3 milliards de dollars d'ici 2027, soit une croissance annuelle de 11 % entre 2019 et 2027.



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 dispositifs développés par la société sont actuellement tous en cours d'études cliniques.

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 début 2026.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Directeur Général
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

Relations média France
Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95
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 /
jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

MC SERVICES AG

Relations média Europe
Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 16
affluent@mc-services.eu