

## FINANZERGEBNISSE H1 2024

- **Wichtige Fortschritte bei den drei laufenden Programmen**
- **Unterzeichnung mehrerer strategischer Vereinbarungen mit weltweit führendem Medtech-Unternehmen im Bereich Kardiologie**
- **Verlängerung des Finanzierungshorizonts bis Juli 2025**

- Unterzeichnung mehrerer Vereinbarungen mit Edwards Lifesciences im Juli 2024; Affluent erhält Vorauszahlung in Höhe von 15 Mio. EUR und eine Option, die Rechte an Kalios™ zu erwerben
- Positives Feedback von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zur Beschleunigung des Marktzugangs von Kalios™ in den USA über ein 510K- oder De-Novo-Zulassungsverfahren
- Fortschritte bei der Pilotstudie ‚Dry‘ mit dem künstlichen Harnröhrenschließmuskel Artus; Implantation bei sieben Patienten bis Mitte September 2024

**Aix-en-Provence, 26. September 2024 – 17:45 Uhr – Affluent Medical (ISIN-Code: FR0013333077 - Ticker: AFME), ein französisches, international tätiges MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer medizinischer Implantate spezialisiert ist, hat heute seine Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2024 und ein Update seiner klinischen und operativen Fortschritte sowie die Verlängerung seines Finanzierungshorizonts bis Juli 2025 bekannt gegeben.**

### **Deutliche Fortschritte bei den drei laufenden klinischen Programmen**

Seit dem 1. Januar 2024 hat Affluent Medical mehrere wichtige Schritte in der Entwicklung seiner drei Medizinprodukte unternommen. Zeitgleich hat das Unternehmen verschiedene Finanzierungen abgeschlossen und ist eine strategische Partnerschaft mit dem weltweit führenden Unternehmen im Bereich strukturelle Kardiologie, Edwards Lifesciences, eingegangen, um seine Geschäftsaktivitäten zu finanzieren.

### **MITRALKLAPPENRING KALIOS™: Positives Feedback seitens FDA für schnellen Zugang zum US-Markt**

Bei Kalios™ handelt es sich um den ersten Anuloplastie-Ring zur Behandlung von residualer oder rezidivierender Mitralklappeninsuffizienz, der nach einer Implantation jederzeit und einfach perkutan von einem Kardiologen adjustiert werden kann. Diese Adjustierung kann wiederholt und am schlagenden Herzen vorgenommen werden, wodurch eine erneute Operation am offenen Herzen vermieden werden kann. Nach Schätzungen von Affluent Medical könnte der Einsatz von Kalios™ bei 30-40% der Patienten eine erneute Operation über einen Zeitraum von fünf Jahren vermeiden. Der globale Markt für Mitralklappenrekonstruktionen wird für das Jahr 2023 in den USA und Europa auf 1,5 Mrd. USD geschätzt und wächst jährlich um 3,5%.

Im Rahmen der **im dritten Quartal 2023 bekanntgegebenen Marktzugangsstrategie** hat Affluent Medical mehrere Vorab-Dossiers (Pre-Submissions) bei der FDA eingereicht, um das angestrebte Zulassungsverfahren für sein Medizinprodukt Kalios™ als Klasse-II-Produkt zu evaluieren, was schneller erfolgen kann als eine Registrierung in Europa.



**Im September 2024 erhielt Affluent Medical von der FDA positives Feedback zu diesem Ansatz.** Die US-Zulassungsbehörde wies darauf hin, dass über die 26 bereits in der Studie ‚Optimise II‘ behandelten Patienten hinaus keine weiteren Patienten notwendig seien. Zudem gab die FDA ihre Empfehlung für die langfristige Nachbeobachtung der Patienten in Vorbereitung auf die künftige Dossier-Einreichung ab.

Affluent Medical strebt an, **Ende 2025/Anfang 2026 mit den aktuellen klinischen Daten einen Antrag auf US-Marktzulassung nach dem De-Novo-Verfahren einzureichen**, sollte Edwards Lifesciences ebenfalls zustimmen. **Im Anschluss könnte dann die Vermarktung erfolgen.**

### **MITRALKLAPPE EPYGON: Beschleunigung des Patienten-Screenings und der Eröffnung weiterer Studienzentren**

Epygon ist die erste biomimetische Transkatheter-Mitralklappe, die die natürliche Form der mitralen Herzklappe nachahmt und so den physiologischen Blutfluss der linken Herzkammer wiederherstellen kann. Durch die Transkatheter-Implantation können eine Operation am offenen Herzen und die damit verbundenen Komplikationen der Behandlung von Mitralklappeninsuffizienz vermieden werden.

Diese schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung betrifft 2% der Weltbevölkerung, d.h. etwa 160 Millionen Menschen. Weniger als 4% der Patienten mit einer schweren Form der Insuffizienz können jedoch am offenen Herzen operiert werden, da dies bisher mit einem hohen Risiko für Versterben oder einem längeren Krankenhausaufenthalt verbunden ist.

Im Jahr 2024 begann das Unternehmen eine Zusammenarbeit mit **Prof. Dr. Mohammad Sarraf, einem interventionellen Kardiologen an der Mayo Clinic in den USA**, um die Vorteile des biomimetischen Designs der Epygon-Klappe zu beurteilen. Die Designinnovation des Medizinprodukts ist darauf ausgerichtet, die natürliche Anatomie und Physiologie der nativen Mitralklappe nachzuahmen, damit die Patienten schneller wieder eine gute Herzfunktion erlangen können.

Im ersten Halbjahr 2024 hat Affluent Medical das Patienten-Screening beschleunigt. So konnte die Anzahl der in die Studie eingeschlossenen Patienten bis Ende Juni 2024 um den Faktor vier gesteigert werden, während die Zahl der Studienzentren auf elf aktive Zentren in Europa gestiegen ist. Da die Auswahlkriterien für diese Art von Studie ausgesprochen streng sind, arbeitet Affluent Medical weiter daran, die Anzahl der Studienzentren auszubauen. Das Unternehmen hat Anträge für fünf neue Zentren (Österreich, Italien, Deutschland und Spanien) eingereicht, die in den kommenden Monaten eröffnet werden sollen. **Ziel ist es, Epygon bei bis zu zehn Patienten zu implantieren, um die Pilotphase abzuschließen.**

### **HARNRÖHRENSCHLIESSMUSKEL ARTUS: Implantation bereits bei sieben Patienten durchgeführt, Abschluss der Pilotstudie für Q4 2024 geplant**

Artus ist der erste künstliche Harnröhrenschließmuskel für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz, welcher vom Patienten selbst über eine einfache Fernbedienung aktiviert wird. Harninkontinenz ist für über 400 Millionen Betroffene weltweit ein großes gesundheitliches Problem, für das in den vergangenen 40 Jahren keine medizinischen Innovationen entwickelt wurden. Die Patienten leiden unter einer verminderten Lebensqualität, die häufig mit durch die Krankheit hervorgerufenen psychischen Störungen einhergeht.

Im März 2024 wurde die erste Implantation des künstlichen Harnröhrensphinkters der nächsten Generation von Prof. Dr. Dr. Roman Zachoval, Leiter der Abteilung für Urologie am Thomayer Universitätskrankenhaus in Prag, Tschechische Republik, erfolgreich durchgeführt.

Bis Ende Juni 2024 wurden sämtliche Sicherheitskriterien für die ersten beiden Patienten erfüllt, und die Patienten äußerten keinerlei Beschwerden oder Unannehmlichkeiten bei der Verwendung des Produkts. Eine Bewertung der Leistungsfähigkeit von Artus wird während der pivotalen Phase durchgeführt, in der auch die Reduktion des Harnverlusts drei Monate nach Aktivierung des Geräts untersucht wird.



Bis Mitte September 2024 wurde Artus bereits bei sieben Patienten implantiert. Dies entspricht mehr als der Hälfte der geplanten Rekrutierungen für die Pilotstudie ‚Dry‘. Geplant ist, die Studie mit zehn Patienten im vierten Quartal abzuschließen und anschließend die pivotale Phase einzuleiten. Hierfür sollen insgesamt weitere 60 Patienten rekrutiert werden, um die Leistungsfähigkeit – eine Reduktion der Inkontinenz um mindestens 50% gemessen an den verwendeten Pads – zu bewerten.

## Hauptaktionäre bekräftigen anhaltende Unterstützung mit zwei aufeinanderfolgenden Finanzierungen

### Kapitalerhöhung um 3,5 Mio. EUR mit Hauptaktionären

Ende Januar 2024 hat Affluent Medical den Abschluss einer Brückenfinanzierung in Höhe von 3,5 Mio. EUR durch seine Hauptaktionäre (Truffle Capital, LCEA, Ginko Invest, Denos und Hayk Holding) bekanntgegeben. Die Transaktion erfolgte im Rahmen einer Kapitalerhöhung unter Ausschluss von Bezugsrechten über ein Angebot für einen bestimmten Kreis an Investoren. Die Erlöse ermöglichen die Finanzierung der laufenden Kosten. Dies gilt insbesondere für die Aufwendungen, die für die Unterstützung im regulatorischen Bereich bei der Interaktion mit der FDA zum Zulassungsprozess von Kalios™ anfallen, sowie für den Beginn der Pilotstudie mit Artus und die Fortsetzung der Pilotstudie mit Epygon.

### Hauptaktionäre gewähren Kontokorrentkredite

Im April 2024 hat Affluent Medical zur Deckung seines kurzfristigen operativen Finanzbedarfs mit seinen Hauptaktionären eine neue Zwischenfinanzierung in Höhe von 3,5 Mio. EUR durchgeführt. Die Finanzierung erfolgte in Form von Kontokorrentkrediten, die es dem Unternehmen ermöglichen, seinen Finanzierungshorizont bis Ende Juli 2024 zu verlängern und verschiedene zusätzliche Finanzierungsoptionen zu prüfen. Die beteiligten Aktionäre waren Truffle Capital und Ginko Invest.

## Nach Unterzeichnung mehrerer strategischer Vereinbarungen im Juli 2024 wird Edwards Lifesciences – weltweiter Marktführer für Innovationen im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen – strategischer Investor

Am 11. Juli 2024 unterzeichnete das Unternehmen mehrere Vereinbarungen mit Edwards Lifesciences über seine Produkte (adjustierbarer Anuloplastie-Ring Kalios™) und Technologien (Mitralklappentechnologie) im Bereich der interventionellen Kardiologie. Im Rahmen dieser Vereinbarungen erhielt Affluent Medical eine Vorabzahlung in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR.

Die drei Vereinbarungen umfassen:

- **Eine Vorabzahlung in Höhe von 5 Mio. EUR für eine exklusive Kaufoption für Kephalios**, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Affluent, die den innovativen adjustierbaren Mitralklappenring Kalios™ entwickelt. Die Ausübung der Option wird von den Ergebnissen der klinischen Studie abhängen. Während der Laufzeit der Option wird das operative Geschäft zur Entwicklung von Kalios™ weiterhin ausschließlich von Affluent geführt.
- **Eine Vorabzahlung in Höhe von 5 Mio. EUR für eine weltweite nicht-exklusive Lizenz auf die Patente von Affluent für seine biomimetische Mitralklappenrekonstruktionstechnologie. Die Vereinbarung ist auf Operationen am offenen Herzen beschränkt und ermöglicht Affluent, seine Rechte zur Entwicklung im Transkatheter-Bereich zu behalten.** Darüber hinaus hat Affluent Anspruch auf weitere künftige Umsatzbeteiligungen an sämtlichen potenziell vermarkteten Produkten, die die lizenzierten Patente verwenden, und zwar für die gesamte Laufzeit dieser Patente. Affluent behält die vollen Patentrechte für den Transkatheter-Herzklappenersatz, einschließlich der Epygon-Mitralklappenprothese, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.
- **Eine Vorabzahlung in Höhe von 5 Mio. EUR im Rahmen einer Kapitalbeteiligung von Edwards Lifesciences an Affluent.** Edwards Lifesciences investierte 5 Mio. EUR, um Anteile an Affluent Medical zu erwerben, und hält somit als Aktionär 9,21 % am Unternehmen. Die Beteiligung erfolgte im Rahmen einer Kapitalerhöhung unter Ausschluss von Bezugsrechten über ein Angebot für einen



bestimmten Kreis an Investoren. Der auf 1,38 EUR festgelegte Bezugspreis je neuer Aktie (der sich aus dem Nennwert von 0,10 EUR und einem Agio von 1,28 EUR zusammensetzt) spiegelt einen Abschlag von 15% gegenüber dem volumengewichteten Durchschnittskurs der Aktien der Gesellschaft der vergangenen 20 Handelstage vor dem 11. Juli 2024 wider. **Diese strategische Investition von Edwards Lifesciences validiert die Innovation der unternehmenseigenen Produkte und stellt somit einen wichtigen Schritt in der Entwicklung von Affluent Medical dar.**

**Die Vorauszahlung in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR**, die Affluent Medical im Rahmen dieser Vereinbarungen erhalten hat, **sichert dem Unternehmen eine Verlängerung seines Finanzierungshorizonts um mehr als ein Jahr bis Juli 2025.**

Zusätzlich zu dieser anfänglichen Zahlung und gemäß den Vereinbarungen **könnten weitere Zahlungen geleistet werden, insbesondere im Zusammenhang mit der Ausübung der exklusiven Kaufoption von Kephalios in Abhängigkeit von den Ergebnissen der derzeit laufenden klinischen pivotalen Studie ‚Optimise II‘ zu Kalios™ sowie Lizenzgebühren aus den Verkäufen von chirurgischen Mitralklappen, die die Affluent-Technologie verwenden.**

## FINANZERGEBNISSE FÜR H1 2024

Die wichtigsten Finanzkennzahlen nach IFRS sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt und wurden vom Aufsichtsrat in seiner Sitzung vom Dienstag, 24. September 2024, beschlossen. Die Wirtschaftsprüfer haben eine eingeschränkte Prüfung des Halbjahresabschlusses vorgenommen.

Der vollständige Halbjahresabschluss ist auf der Website des Unternehmens [www.affluentmedical.com](http://www.affluentmedical.com) abrufbar.

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung (in Tausend Euro)	30.06.2024 6 Monate	30.06.2023 6 Monate
Sonstige betriebliche Erträge	661	590
Materialaufwand	(918)	(1 037)
Sonstige externe Aufwendungen	(3 721)	(2 828)
Personalkosten	(3 691)	(2 996)
Steuern und Abgaben	(36)	(49)
Auflösungen von Rückstellungen (netto)	11	-
Sonstige laufende betriebliche Erträge und Aufwendungen	89	101
Abschreibungen	(1 202)	(1 206)
<b>BETRIEBSERGEBNIS</b>	<b>(8 807)</b>	<b>(7 425)</b>
<b>BETRIEBSERGEBNIS nach Abzug des Anteils am Ergebnis von assoziierten Unternehmen</b>	<b>(8 807)</b>	<b>(7 425)</b>
Netto-Finanzertrag	(638)	(633)
Einkommensteuer	77	78
<b>REINGEWINN (-VERLUST)</b>	<b>(9 368)</b>	<b>(7 980)</b>
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	(3 702)	(8 531)
Cashflow aus Investitionstätigkeit	(64)	(34)
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	3 023	12 531
<b>Zunahme (Abnahme) der liquiden Mittel</b>	<b>(743)</b>	<b>3 966</b>
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente</b>	<b>914</b>	<b>6 545</b>



Der Materialaufwand ging im ersten Halbjahr 2024 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 119.000 EUR zurück. Gleichzeitig reduzierten sich die Aufwendungen für externe Studien um 141.000 EUR.

Die Veränderung bei den sonstigen externen Aufwendungen zwischen den beiden Berichtszeiträumen ist vor allem auf die um 901.000 EUR gestiegenen Kosten für Beratungs- und Produktionsdienstleistungen sowie die Personalrekrutierung zurückzuführen.

Der Anstieg der Personalkosten um 405.000 EUR im ersten Halbjahr 2024 spiegelt die kontinuierliche Verstärkung der Belegschaft des Unternehmens in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Klinik sowie in den Führungspositionen wider.

Das Unternehmen beschäftigte Ende des ersten Halbjahres 2024 durchschnittlich 66 Mitarbeiter, im Vergleich zu 52 Mitarbeitern ein Jahr zuvor.

Die Veränderung der Finanzerträge im ersten Halbjahr 2024 beinhaltet insbesondere aufgelaufene Zinsen in Höhe von 618.000 EUR auf rückzahlbare Vorschüsse (Mivana-Studie und PIAVE Artus), aufgelaufene Zinsen in Höhe von 38.000 EUR auf die im Mai 2024 von bestimmten Aktionären erhaltenen Kontokorrentkredite, gezahlte Zinsen in Höhe von 63.000 EUR (27.000 EUR im ersten Halbjahr 2023) im Zusammenhang mit den Vorfinanzierungen der Forderungen aus Forschungssteuergutschriften, Finanzierungszinsen aus Leasingverträgen in Höhe von 21.000 EUR, die Abzinsung rückzahlbarer Vorschüsse gemäß IAS 20 „Bilanzierung von Zuwendungen der öffentlichen Hand und Angaben zur öffentlichen Unterstützung“ in Höhe von 7.000 EUR und Änderungen des beizulegenden Zeitwerts von Verbindlichkeiten aus Derivaten in Höhe von +100.000 EUR (+53.000 EUR im ersten Halbjahr 2023).

Schließlich wies das Nettoergebnis im ersten Halbjahr 2024 einen Verlust von 9,4 Mio. EUR aus, gegenüber einem Verlust von 8,0 Mio. EUR im Vorjahr.

### Verfügbarkeit des Halbjahresfinanzberichts 2024

Der Finanzbericht zum Zwischenabschluss 2024 ist öffentlich zugänglich und wurde am 26. September 2024 bei der französischen Finanzaufsichtsbehörde eingereicht. Er ist auch auf der Website des Unternehmens in der Rubrik „Investors“ verfügbar.

**Anmerkung: Diese Pressemitteilung wurde sowohl in französischer, englischer als auch in deutscher Sprache verfasst. Im Falle von Unterschieden zwischen den drei Versionen der Pressemitteilung hat die französische Version Vorrang. Die obige Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.**



### Über Affluent Medical

Affluent Medical ist ein französisches MedTech-Unternehmen. Ziel des von Truffle Capital gegründeten Unternehmens ist es, ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen, der weltweit häufigsten Todesursache, sowie von Harninkontinenz, von der derzeit jeder vierte Erwachsene betroffen ist, zu werden.

Affluent Medical entwickelt minimal-invasive, innovative, adjustierbare und biomimetische Implantate der nächsten Generation zur Wiederherstellung wichtiger physiologischer Funktionen. Die vom Unternehmen entwickelten Produktkandidaten befinden sich derzeit alle in klinischen Studien.

Das Unternehmen strebt an, vorbehaltlich der Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel zur Finanzierung seiner Strategie sowie positiver Ergebnisse aus den laufenden klinischen Studien, seine Produkte schrittweise direkt oder indirekt ab Anfang 2026 zu vermarkten.

Für weitere Informationen: <http://affluentmedical.com>



**Kontakte:**

---

**AFFLUENT MEDICAL**

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

**PRIMATICE**

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

**SEITOSEI.ACTIFIN**

**Financial Communications / Press Relations**

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)

**MC SERVICES AG**

**Media Relations Europe**

Caroline BERGMANN / Kirsten RÜHL  
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 16  
[affluent@mc-services.eu](mailto:affluent@mc-services.eu)