

## Affluent Medical annonce le succès de la 10<sup>e</sup> implantation chez l'homme de son sphincter urinaire Artus marquant la finalisation de la phase pilote

- 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 Artus.
- 100% d'activation réussi à ce jour des dispositifs implantés.
- Bon profil de sécurité clinique dans le cadre de cette phase pilote.
- Résultats préliminaires de performance prometteurs du dispositif chez les premiers patients implantés.

Aix-en-Provence, le 30 janvier 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 aujourd'hui qu'elle a achevé avec succès la phase pilote de l'étude clinique du système Artus, un sphincter urinaire artificiel (AUS) pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme.

La cohorte de l'étude pilote est composée de dix hommes avec pour objectif principal l'activation du dispositif 6 semaines après la chirurgie et du profil de sécurité à 8 semaines.

La dixième implantation du sphincter urinaire artificiel Artus a été réalisée avec succès la deuxième semaine de janvier 2025 en Pologne, marquant la conclusion de l'enrôlement des patients dans la phase pilote. L'implantation du premier patient avait été réalisée, au 2<sup>ème</sup> trimestre 2024, à l'hôpital universitaire Thomayer, à Prague, en République Tchèque, par le Dr Zachoval.

Le dispositif a été implanté chez 10 patients en 40 minutes environ, grâce au design innovant du sphincter Artus. A ce jour, 100% des dispositifs ont été activés avec succès et le profil de sécurité est positif.

« Cette première phase de l'étude clinique démontre la sécurité du dispositif Artus et sa facilité d'utilisation pour une procédure mini-invasive chez l'homme. Toutes les conditions sont réunies pour poursuivre la phase suivante de l'étude clinique. », souligne le **Professeur Nicolas Barry Delongchamps, Professeur d'Urologie, Hôpital Cochin, Paris, et membre du Conseil Scientifique d'Affluent Medical.**

Les résultats de cette première phase clinique guideront l'exécution de la phase pivot, qui devrait débiter au deuxième trimestre 2025. Cette phase vise à valider la performance du dispositif dans la réduction de l'incontinence chez plusieurs dizaines de patients.

« La finalisation de l'étude pilote pour notre dispositif Artus marque une étape importante pour Affluent Medical et pour les patients souffrants d'incontinence urinaire. Les premiers résultats de performance sont prometteurs et nous allons pouvoir amorcer la phase pivot pour le démontrer à plus grande échelle. Comme le profil de sécurité est bon, c'est également l'opportunité de pouvoir démarrer l'évaluation clinique du dispositif chez la femme, qui représente environ 80% des patients souffrant d'incontinence urinaire. », commente **Sébastien Ladet, CEO d'Affluent Medical.**



### Soumission du dossier de l'étude clinique chez la femme

L'incontinence urinaire altère considérablement la qualité de vie des patients, et en particulier celle des femmes, touchées par des troubles psychologiques et d'isolement, comme le démontre la méta-analyse de Pizzol et al, avec une étude réalisée sur 25 000 femmes.

Alors qu'une femme sur trois souffrira d'incontinence urinaire au cours de sa vie, versus un homme sur six<sup>1</sup>, Affluent Medical a développé un dispositif implantable à la fois chez l'homme et chez la femme.

La prévalence de l'incontinence urinaire (IU) chez les femmes varie de 16 à 62 % selon l'âge, l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) étant le sous-type le plus courant.

La Société prépare la soumission du dossier clinique afin d'envisager le démarrage d'une étude pilote chez la femme au premier semestre 2025 pour pouvoir étendre les indications de son sphincter urinaire Artus.

Artus est un sphincter urinaire artificiel implantable conçu pour traiter l'incontinence urinaire modérée à sévère chez les hommes et les femmes. Contrôlant l'ouverture et la fermeture de l'urètre, il est activé par une télécommande et s'adapte au mode de vie des patients.

Affluent Medical rappelle que l'incontinence urinaire, touchant plus de 400 millions de personnes dans le monde, est un problème de santé publique majeur. Peu d'innovations ont été introduites depuis 40 ans sur ce marché, laissant une population de patients souffrir d'une qualité de vie dégradée et de troubles psychologiques associés à cette pathologie.

Selon Optima Insights, le marché mondial des dispositifs médicaux pour traiter l'incontinence urinaire (incluant les bandelettes, les neurostimulateurs et les sphincters artificiels) pourrait atteindre 4,3 milliards de dollars d'ici 2027, soit une croissance annuelle de 11 % entre 2019 et 2027. Le coût économique de cette pathologie pour les systèmes de santé est estimé à 7 milliards de dollars par an dans les pays européens et jusqu'à 66 milliards de dollars aux États-Unis<sup>2</sup>.



### 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.

Sous réserve de la levée des fonds nécessaires au financement de sa stratégie et des résultats positifs des études cliniques en cours, la Société a pour ambition de commercialiser progressivement ses produits à partir de 2026, directement ou indirectement.

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

<sup>1</sup> Source : State of the art Artus - Thomas Jefferson university hosp. Dr Shenot – 2023

<sup>2</sup> Source : State of the art Artus



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Contacts :

---

#### **AFFLUENT MEDICAL**

Sébastien LADET  
Directeur Général  
[investor@affluentmedical.com](mailto:investor@affluentmedical.com)

#### **PRIMATICE**

**Relations médias France**  
Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0)6 78 12 97 95  
[thomasdeclimens@primatice.com](mailto: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](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com) /  
[jennifer.jullia@seitosei-actifin.com](mailto:jennifer.jullia@seitosei-actifin.com)

#### **MC SERVICES AG**

##### **Relations médias Europe**

Maximilian SCHUR / Julia BITTNER  
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28  
[affluent@mc-services.eu](mailto:affluent@mc-services.eu)