

Affluent Medical gibt erfolgreiche 10. Implantation seines künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus bekannt und schließt damit die Pilotstudie ab

- Abschluss der Pilotstudie der europäischen multizentrischen klinischen Studie mit der erfolgreichen 10. minimalinvasiven Implantation des künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus
- Bisher 100% erfolgreiche Aktivierung der implantierten Geräte
- Gutes klinisches Sicherheitsprofil in der Pilotstudie
- Vielversprechende vorläufige Leistungsergebnisse bei den ersten Patienten erzielt

Aix-en-Provence, 30. Januar 2025 – 17:45 Uhr – Affluent Medical (ISIN: FR0013333077 - Ticker: AFME, „Affluent“), ein französisches, international tätiges MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer medizinischer Implantate spezialisiert ist, gab heute den erfolgreichen Abschluss der Pilotphase der klinischen Studie zu seinem künstlichen Harnröhrenschließmuskel Artus zur Behandlung von Stressinkontinenz bei Männern bekannt.

Die Pilotstudie umfasst zehn männliche Patienten und verfolgt zwei Hauptziele: die Aktivierung des Implantats sechs Wochen nach der Operation sowie die Auswertung des Sicherheitsprofils nach acht Wochen.

Die zehnte Implantation von Artus wurde erfolgreich in der zweiten Januarwoche 2025 in Polen durchgeführt und markiert den Abschluss der Patientenrekrutierung für die Pilotstudie. Dem ersten Patienten wurde das Implantat im zweiten Quartal 2024 im Thomayer-Universitätskrankenhaus in Prag, Tschechien, von Dr. Zachoval eingesetzt.

Dank des innovativen Designs des künstlichen Schließmuskels Artus konnte die Implantation bei allen zehn Patienten in rund 40 Minuten durchgeführt werden. Bislang wurden 100% der Implantate erfolgreich aktiviert und zeigen ein gutes klinisches Sicherheitsprofil.

„Diese erste Phase der klinischen Studie bestätigt die Sicherheit des Artus-Implantats sowie die einfache Durchführung des minimalinvasiven Eingriffs bei Männern. Damit sind alle Voraussetzungen erfüllt, um in die nächste Phase der klinischen Studie überzugehen“, betont **Professor Nicolas Barry Delongchamps, Professor für Urologie am Cochin Hospital in Paris und Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Affluent Medical.**

Die Ergebnisse dieser ersten klinischen Phase dienen als Grundlage für die Durchführung der nächsten, pivotalen Studienphase, die im zweiten Quartal 2025 beginnen soll. In dieser Phase soll die Leistungsfähigkeit des künstlichen Harnröhrenschließmuskels hinsichtlich der Reduzierung der Inkontinenz an mehreren Dutzend Patienten validiert werden.

„Der Abschluss der Pilotstudie von Artus stellt einen wichtigen Meilenstein für Affluent Medical und für Patienten mit Harninkontinenz dar. Die ersten Leistungsergebnisse sind vielversprechend und ermöglichen es uns, in die pivotalen Studienphase überzugehen, um diese Ergebnisse in einem größeren Umfang zu bestätigen. Dank des positiven Sicherheitsprofils können wir nun auch mit der klinischen Prüfung des Implantats bei Frauen beginnen, die etwa 80 % der von Harninkontinenz betroffenen Patienten ausmachen“, kommentiert **Sébastien Ladet, CEO von Affluent Medical.**



Einreichung des Antragsdossiers für Frauen

Harninkontinenz beeinträchtigt die Lebensqualität der Betroffenen erheblich, insbesondere von Frauen, die häufig unter psychischen Belastungen und sozialer Isolation leiden. Eine Metaanalyse von Pizzol et al., die auf einer Studie mit 25.000 Frauen basiert, zeigt diese Auswirkungen deutlich.

Da eine von drei Frauen und einer von sechs Männern¹ im Laufe ihres Lebens von Harninkontinenz betroffen ist, hat Affluent Medical ein implantierbares Gerät entwickelt, das sowohl für Männer als auch für Frauen geeignet ist.

Die Prävalenz von Harninkontinenz bei Frauen variiert je nach Alter zwischen 16% und 62%, wobei die Stressinkontinenz die häufigste Form darstellt.

Das Unternehmen wird das Antragsdossier einreichen, um in der ersten Jahreshälfte 2025 eine Pilotstudie mit weiblichen Patienten zu starten und so die Anwendungsbereiche von Artus zu erweitern.

Artus ist ein implantierbarer künstlicher Harnröhrenschließmuskel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Harninkontinenz bei Männern und Frauen. Das Gerät reguliert das Öffnen und Schließen der Harnröhre, wird mittels einer Fernbedienung aktiviert und passt sich dem Lebensstil des Patienten an.

Harninkontinenz betrifft weltweit mehr als 400 Millionen Menschen und stellt ein gravierendes gesundheitliches Problem dar. In den letzten 40 Jahren gab es nur wenige Innovationen in diesem Bereich, sodass viele Patienten weiterhin unter einer eingeschränkten Lebensqualität und psychischen Belastungen infolge der Erkrankung leiden.

Laut Optima Insights könnte der globale Markt für Medizinprodukte zur Behandlung von Harninkontinenz (einschließlich Schlingen, Neurostimulatoren und künstlicher Schließmuskel) bis 2027 ein Volumen von 4,3 Milliarden US-Dollar erreichen, mit einer jährlichen Wachstumsrate von 11% zwischen 2019 und 2027. Die wirtschaftlichen Kosten dieser Erkrankung für das Gesundheitswesen werden auf 7 Milliarden US-Dollar pro Jahr in europäischen Ländern und bis zu 66 Milliarden US-Dollar in den USA geschätzt².

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, gegründet von Truffle Capital mit dem Ziel, eine weltweit führende Rolle in der Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen – einer der häufigsten Todesursachen – sowie Harninkontinenz, die jeden vierten Erwachsenen betrifft, einzunehmen.

Das Unternehmen entwickelt neuartige, minimalinvasive Implantate, die innovativ, individuell anpassbar und biomimetisch sind. Sie sind darauf ausgelegt, essenzielle Körperfunktionen wiederherzustellen. Alle Produktkandidaten befinden sich derzeit in klinischen Studien.

Vorausgesetzt, dass die laufenden klinischen Studien erfolgreich verlaufen und die notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung stehen, plant Affluent Medical, seine Implantate ab 2026 schrittweise auf den Markt zu bringen – entweder selbst oder in Zusammenarbeit mit Partnern.

Weitere Informationen finden Sie unter www.affluentmedical.com.

¹ Quelle: State of the art Artus - Thomas Jefferson university hosp. Dr. Shenot – 2023

² Quelle: State of the art Artus



Kontakte:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

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

MC SERVICES AG

Media Relations Europe

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