

Affluent Medical annonce plusieurs nominations clés aux affaires médicales et cliniques

- Le Dr Howard C. Herrmann est nommé directeur médical stratégique en charge des activités de cardiologie structurelle.
- Le Pr. Nicolas Barry Delongchamps est nommé directeur médical stratégique en charge des activités Urologie.
- Federica Azzimonti devient directrice des opérations cliniques et apporte sa vaste expertise pour optimiser la préparation des essais cliniques en vue de la mise sur le marché.

Aix-en-Provence, le 11 mars 2025 – 17h45 CET – Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Mnémorique : AFME – « Affluent »), société française de technologie médicale en phase clinique spécialisée dans le développement et l'industrialisation de dispositifs médicaux implantables innovants, annonce aujourd'hui trois nominations clés à des postes de direction. Ces nominations stratégiques visent à accélérer la progression de la Société vers la mise sur le marché de son pipeline de produits avancés.

De nouveaux directeurs médicaux pour piloter les activités spécialisées

Affluent Medical a nommé le Dr Howard C. Herrmann Directeur médical (Chief Medical Officer ou CMO) stratégique de ses activités de cardiologie structurelle et le Pr. Nicolas Barry Delongchamps, Directeur médical stratégique (Strategic CMO) de ses activités d'Urologie. Ces nominations à des postes déterminants soulignent l'engagement d'Affluent Medical à renforcer son expertise clinique et à favoriser l'innovation liée au perfectionnement de ses dispositifs révolutionnaires, l'anneau mitral KALIOS™, la valve mitrale EPYGON et le sphincter urinaire artificiel ARTUS.

Le **Dr Howard C. Herrmann**, cardiologue interventionnel renommé, est professeur de médecine à la Perelman School of Medicine de l'Université de Pennsylvanie et directeur de cardiologie interventionnelle à l'hôpital de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie. Fort de plus de trente ans d'expérience dans les dispositifs transcathéter destinés au traitement des maladies cardiaques valvulaires et structurelles, il est l'auteur de plus de 500 publications et a été président de la section pennsylvanienne de l'American College of Cardiology. Ses vastes compétences en matière de traitement des maladies cardiaques structurelles guideront le développement des dispositifs de cardiologie structurelle de nouvelle génération d'Affluent Medical.

Le **Pr. Nicolas Barry Delongchamps**, éminent urologue et professeur à l'Université Paris-Cité, est expert en chirurgie mini-invasive de l'hyperplasie bénigne de la prostate et de l'incontinence urinaire. Ses connaissances et son expérience en matière d'incontinence urinaire appuieront la stratégie d'Affluent Medical en urologie et stimuleront l'innovation dans ce domaine fondamental.

Développement de l'expertise opérationnelle avec le nouveau directeur des opérations cliniques

Afin de renforcer ses capacités opérationnelles, Affluent Medical a nommé **Federica Azzimonti** directrice des opérations cliniques. Forte de près de 25 ans d'expérience dans la gestion d'études cliniques internationales dans le domaine cardiovasculaire et dans d'autres spécialités médicales, Federica est experte en optimisation et exécution d'essais. En collaboration avec les deux CMO stratégiques, elle pilotera les aspects opérationnels des essais cliniques d'Affluent Medical, veillant à une exécution rationalisée alors que la société se prépare à aborder des étapes clés.



« Ces nominations interviennent à un moment crucial puisque nous entrons dans notre prochaine phase de croissance qui suppose le franchissement d'étapes charnières pour avancer vers la commercialisation de nos dispositifs », a déclaré **Sébastien Ladet, Directeur Général d'Affluent Medical**. « Nous entourer d'experts médicaux solides est une volonté délibérée qui témoigne de l'engagement d'Affluent Medical à mettre en œuvre et à proposer les meilleures thérapies au monde. »

À propos des activités spécialisées d'Affluent Medical

ANNEAU MITRAL KALIOS™ :

Kalios™ est le seul dispositif d'annuloplastie mitrale qui peut être simplement ajusté par voie percutanée par un cardiologue pour traiter à la fois l'insuffisance valvulaire mitrale résiduelle et l'insuffisance valvulaire mitrale récurrente, à tout moment après l'implantation, de manière répétée et à cœur battant, évitant ainsi une nouvelle chirurgie à cœur ouvert. Affluent Medical estime que Kalios™ permettrait d'éviter potentiellement une nouvelle intervention à 30 % à 40 % des patients sur un horizon de cinq ans.

Suite au retour positif de la FDA en septembre 2024, l'objectif d'Affluent Medical est de déposer, fin 2025/début 2026, une autorisation de mise sur le marché *De Novo* sur la base des données cliniques actuelles puis de procéder au lancement commercial, sous réserve des décisions d'Edwards, avec qui Affluent Medical a signé plusieurs accords relatifs à ses produits (anneau mitral ajustable Kalios™) et technologies (technologie de valve mitrale) de cardiologie structurelle.

VALVE MITRALE ÉPYGON :

Epygon est la seule valve mitrale biomimétique qui imite l'anatomie de la valve mitrale native et le flux sanguin physiologique, qui peut être implantée par voie transcathéter. Cette approche transcathéter évite une procédure invasive à cœur ouvert pour traiter l'insuffisance de la valve mitrale, de même que les complications associées à cette intervention.

En 2024, la Société a démarré une collaboration avec le Pr Mohammad Sarraf, MD, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic aux États-Unis, afin d'évaluer les bénéfices de la conception biomimétique de la valve Epygon. Cette conception innovante vise à reproduire l'anatomie et la physiologie naturelle de la valve mitrale native pour permettre aux patients de récupérer plus rapidement une bonne fonction cardiaque.

Au premier semestre 2024, Affluent Medical a accéléré la sélection des patients, multipliant par quatre le nombre de patients sélectionnés fin juin 2024 avec l'objectif d'implanter jusqu'à dix patients pour finaliser la phase pilote.

SPHINCTER URINAIRE ARTUS :

Artus est le premier sphincter urinaire artificiel conçu pour traiter l'incontinence urinaire modérée à sévère qui peut être activé par le patient avec une simple télécommande. L'incontinence urinaire est un problème de santé publique majeur qui touche plus de 400 millions de personnes dans le monde sans qu'aucune innovation n'ait été apportée au cours des 40 dernières années. Les patients souffrent d'une qualité de vie réduite associée aux troubles psychologiques liés à cette pathologie.

En janvier 2025, la Société a annoncé avoir franchi le cap du recrutement pour la phase pilote de l'étude clinique européenne multicentrique après le succès de la 10^e implantation mini-invasive chez l'homme du sphincter urinaire Artus. À ce jour, 100 % des dispositifs ont été activés avec succès et leur profil de sécurité reste bon. La phase pivot, qui vise à valider la performance du dispositif dans la réduction de l'incontinence chez plusieurs dizaines de patients, devrait débiter au 2^e trimestre 2025.

Les femmes représentent environ 80 % des patients souffrant d'incontinence urinaire. 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.



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 en 2026, directement ou indirectement.

Pour plus d’informations, rendez-vous sur www.affluentmedical.com

Contacts :

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Directeur Général
investor@affluentmedical.com

PRIMATICE

Relations médias 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 médias Europe

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