

Affluent Medical verstärkt sein medizinisches und klinisches Team mit strategischen Neubesetzungen

- **Dr. Howard C. Herrmann** wird strategischer Chief Medical Officer für den Bereich strukturelle Herzerkrankungen
- **Prof. Nicolas Barry Delongchamps** übernimmt die Rolle des strategischen Chief Medical Officers im Bereich Urologie
- **Federica Azzimonti** wird Director of Clinical Operations; sie verfügt über umfassende Expertise zur weiteren Optimierung des Bereichs klinische Studien für den Markteintritt

Aix-en-Provence, 11. März 2025 – 17:45 Uhr – Affluent Medical (ISIN: FR0013333077 - Ticker: AFME, „Affluent“), ein französisches MedTech-Unternehmen im klinischen Stadium, das auf die Entwicklung und Herstellung innovativer medizinischer Implantate spezialisiert ist, gab heute die Ernennung von drei wichtigen Führungskräften bekannt. Diese strategischen Neuzugänge sollen dazu beitragen, die Entwicklung des Unternehmens in Richtung Markteintritt für sein fortgeschrittenes Produktportfolio zu beschleunigen.

Neue Chief Medical Officer zur Weiterentwicklung der spezialisierten Plattformen

Affluent hat Dr. Howard C. Herrmann zum strategischen Chief Medical Officer (CMO) für seine Plattform im Bereich der strukturellen Herzerkrankungen und Prof. Nicolas Barry Delongchamps zum strategischen CMO für seine Urologie-Plattform ernannt. Diese wichtigen Neubesetzungen unterstreichen Affluents Engagement, die klinische Expertise weiter auszubauen und seine Innovationskraft für die Weiterentwicklung der bahnbrechenden Implantate des Unternehmens zu stärken, darunter den Mitralklappenring KALIOS™, die Mitralklappe EPYGON sowie den künstlichen Harnröhrenschließmuskel Artus.

Dr. Howard C. Herrmann, ein renommierter interventioneller Kardiologe, ist Professor für Medizin an der Perelman School of Medicine der University of Pennsylvania und Direktor der Abteilung für interventionelle Kardiologie am Krankenhaus der University of Pennsylvania in Philadelphia. Mit mehr als 30 Jahren Erfahrung in der transkathetergestützten Behandlung von Herzklappenerkrankungen und anderen strukturellen Herzleiden hat er über 500 wissenschaftliche Arbeiten veröffentlicht und war Präsident des Pennsylvania Chapter des American College of Cardiology. Mit seiner umfassenden Expertise in der strukturellen Herzmedizin wird er die Entwicklung von Affluents Medizinprodukten der nächsten Generation in diesem Bereich maßgeblich anleiten.

Prof. Nicolas Barry Delongchamps, ein angesehener Urologe und Professor an der Universität Paris-Cité, verfügt über profunde Erfahrung in minimalinvasiven chirurgischen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie und der Harninkontinenz. Sein Knowhow und seine langjährige Expertise im Bereich der Harninkontinenz werden eine wichtige Rolle bei der Weiterentwicklung von Affluents Strategie im Bereich der Urologie spielen und Innovationen in diesem Schlüsselbereich fördern.

Ausbau der operativen Expertise durch neue Director of Clinical Operations

Zur weiteren Stärkung seines operativen Geschäfts hat Affluent Federica Azzimonti zur Director of Clinical Operations ernannt. Mit knapp 25 Jahren Erfahrung in der Leitung internationaler klinischer Studien im Bereich Kardiologie und anderer medizinischer Fachgebiete bringt Federica wertvolle Kenntnisse in der Optimierung und Durchführung von Studien mit. In Zusammenarbeit mit den beiden strategischen CMOs wird sie den Bereich klinische Studien von Affluent operativ leiten, um in der wichtigen Zeit, in der das Unternehmen entscheidende pivotale Phasen erreicht, eine effiziente Umsetzung sicherzustellen.

„Diese Ernennungen erfolgen zu einem entscheidenden Zeitpunkt. Wir treten in die nächste Wachstumsphase ein – eine entscheidende Phase unserer Entwicklung, in der wir uns auf die Markteinführung unserer Medizinprodukte vorbereiten“, sagte **Sébastien Ladet, CEO von Affluent Medical**. „Die gezielte Verstärkung



unseres Teams mit ausgewiesenen Experten unterstreicht unser Engagement, unsere Strategie gezielt umzusetzen und weltweit die besten verfügbaren Therapien anzubieten.“

Über Affluent Medicals spezialisierten Plattformen

MITRALKLAPPENRING KALIOSTM:

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.

Nach positivem Feedback der FDA im September 2024 strebt das Unternehmen an, Ende 2025 / Anfang 2026 mit den aktuellen klinischen Daten einen Antrag auf US-Marktzulassung nach dem De-Novo-Verfahren einzureichen, gefolgt von der Markteinführung, die vorbehaltlich der Zustimmung von Edwards Lifesciences erfolgt. Mit Edwards hat Affluent mehrere Vereinbarungen über seine Produkte im [Bereich der strukturellen Herzerkrankungen](#) (verstellbarer Mitralklappenring Kalios™) und Technologien (Mitralklappentechnologie) unterzeichnet.

MITRALKLAPPE EPYGON:

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.

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. Ziel ist es, Epygon bei bis zu zehn Patienten zu implantieren, um die Pilotphase abzuschließen.

HARNRÖHRENSCHLIESSMUSKEL ARTUS:

Artus ist der erste künstliche Harnröhrenschließmuskel für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz, der 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 Januar 2025 gab das Unternehmen mit der erfolgreichen 10. minimal invasiven Implantation seines künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus den Abschluss der Patientenrekrutierung für die Pilotphase der europäischen multizentrischen klinischen Studie bekannt. Bislang wurden 100 % der Implantate erfolgreich aktiviert und zeigen allesamt ein gutes klinisches Sicherheitsprofil. Die pivotale Studienphase, in der die Leistungsfähigkeit des künstlichen Harnröhrenschließmuskels hinsichtlich der Reduzierung der Inkontinenz an mehreren Dutzend Patienten validiert werden soll, ist für das zweite Quartal 2025 geplant.

Da rund 80 % der an Harninkontinenz leidenden Patienten Frauen sind, plant das Unternehmen, ein entsprechendes Dossier einzureichen, um in der ersten Hälfte des Jahres 2025 eine Pilotstudie an Frauen zu starten, um die Indikationen für seinen Artus-Harnröhrenschließmuskel zu erweitern.

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 <http://affluentmedical.com>.

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