

Affluent Medical gibt Fortschritte im Hinblick auf die europäische klinische Studie mit dem künstlichen Harnröhrenschließmuskel Artus zur Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Frauen bekannt

- Die SPHINX-Pilotstudie bei Frauen soll in der zweiten Jahreshälfte 2025 europaweit starten
- Vorbereitende Untersuchungen einer robotergestützten Implantation bestätigen die Durchführbarkeit des minimalinvasiven Verfahrens bei Frauen

Aix-en-Provence, 15. April 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 Fortschritte im Hinblick auf seine bevorstehende klinische SPHINX-Studie bekannt. Die Studie, die in der zweiten Jahreshälfte 2025 anlaufen soll, wird die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des künstlichen Harnröhrenschließmuskels Artus bei Patientinnen an führenden medizinischen Zentren in Frankreich, Spanien und Belgien untersuchen. Dies ist ein bedeutender Schritt zur Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten für Frauen, die an Belastungsinkontinenz („Stress Urinary Incontinence“, SUI) leiden.

In Vorbereitung auf den Start der SPHINX-Studie hat Affluent Medical erfolgreich die erste Implantation des Artus-Systems an einem humanpräparierten, weiblichen Körperspendemodell durchgeführt. Der Eingriff wurde von Prof. Véronique Phé, einer führenden europäischen Urologin am Hôpital Tenon in Paris, geleitet und diente der Evaluierung des chirurgischen Verfahrens bei Patientinnen. Die Implantation mithilfe des Da Vinci-Systems für roboterassistierte laparoskopische Eingriffe bestätigte den einfachen und präzisen Einsatz des Geräts – ein weiterer Beleg für seine Eignung in der minimalinvasiven Chirurgie.

Prof. Véronique Phé, zukünftige Leiterin der SPHINX-Studie, kommentierte: „Die SPHINX-Studie ist ein wichtiger Meilenstein in der Weiterentwicklung der Behandlungsmöglichkeiten für Frauen mit Belastungsinkontinenz. Unsere vorbereitenden Untersuchungen bestätigen, dass sich das Artus-System bei Frauen ebenso einfach und präzise minimalinvasiv implantieren lässt wie bei Männern. In Verbindung mit einem guten klinischen Sicherheitsprofil und vielversprechenden ersten Leistungsdaten sind wir zuversichtlich, dass diese innovative Therapie das Leben vieler Betroffener nachhaltig verbessern kann.“

Sébastien Ladet, CEO von Affluent Medical, fügte hinzu: „Unsere Fortschritte im Hinblick auf die SPHINX-Studie bekräftigen unser Engagement, bislang ungedeckte medizinische Bedürfnisse in der Urologie für Frauen zu adressieren. In enger Zusammenarbeit mit führenden europäischen Kliniken und Experten arbeiten wir intensiv daran, diese neuartige und patientenfreundliche Lösung Menschen mit Belastungsinkontinenz zugänglich zu machen.“

Schwere Harninkontinenz ist eine weit verbreitete Erkrankung, die die Lebensqualität erheblich beeinträchtigt. Von den weltweit über 400 Millionen Betroffenen sind etwa 80% Frauen. Artus ist ein vollständig implantierbarer und anpassbarer künstlicher Harnröhrenschließmuskel, der für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Harninkontinenz entwickelt wurde und von den Patienten einfach per Fernbedienung bedient werden kann. Die Technologie bietet eine minimalinvasive und effektive Alternative zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten und hat in der kürzlich abgeschlossenen DRY-Pilotstudie vielversprechende Ergebnisse bei männlichen Patienten gezeigt.

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.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://affluentmedical.com>.

Kontakte:

AFFLUENT MEDICAL

Sébastien LADET
Chief Executive Officer
investor@affluentmedical.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

PRIMATICE

Media Relations France

Thomas ROBOREL de CLIMENS
+33 (0)6 78 12 97 95
thomasdeclimens@primatice.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