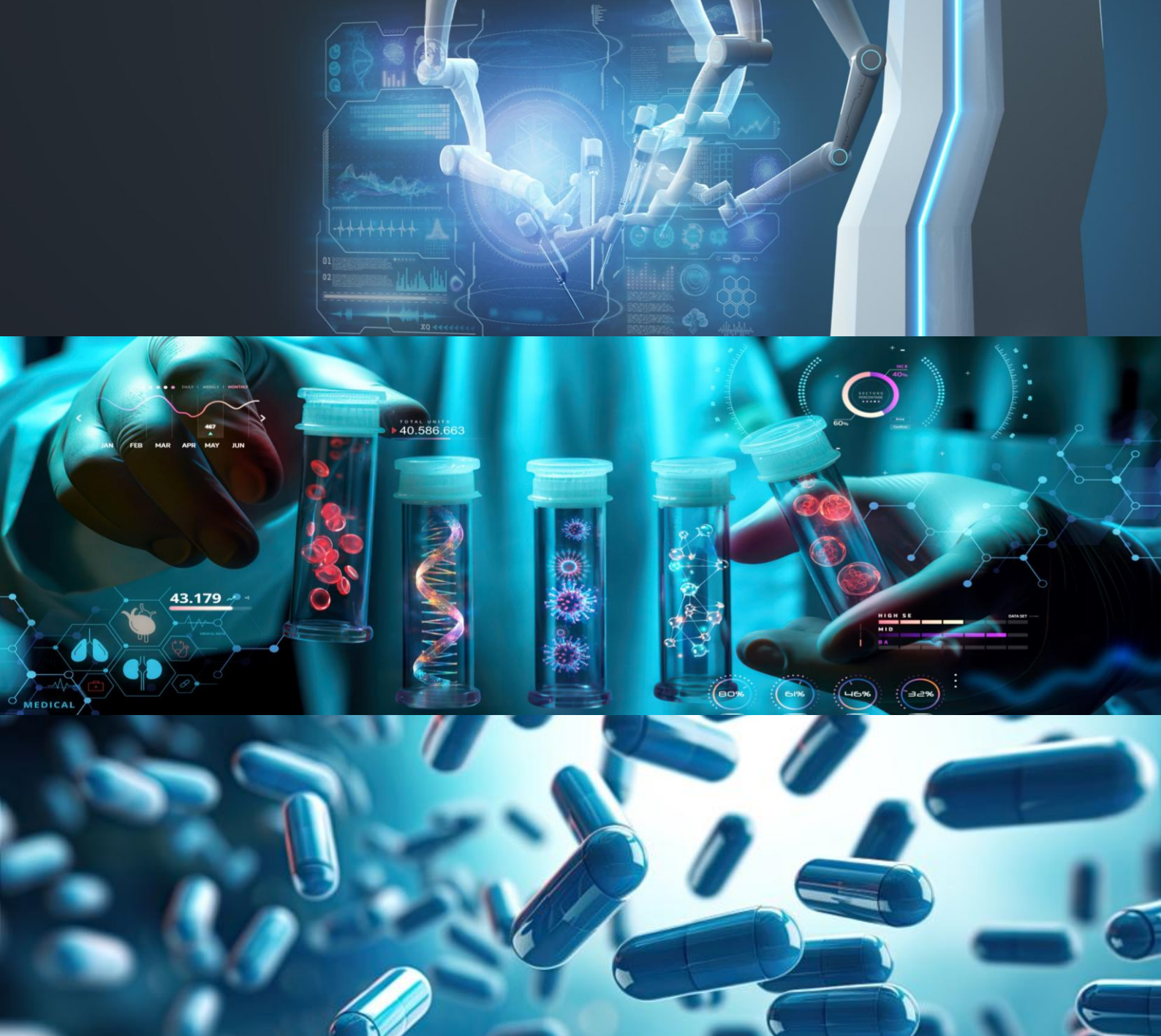




PRESS REVIEW

BioMedTech

2025



Truffle Capital

Business Builders

French & International Press coverage

TABLE OF CONTENTS

2023 – 2025 Media Interviews	3-8
Abivax	11-16
Affluent Medical	17-25
Artedrone	26-23
Bariatek	30-32
Caranx Medical	33-38
Carbios	39-50
PK MED	51-52
SpikImm	53

2025 Media Interviews



- April 3, 2025



Le Grand entretien : Comment attirer les chercheurs américains ? - 03/04

Philippe Pouletty, cofondateur et directeur général de Truffle Capital, était l'invité de Laure Closier dans Good Morning Business, ce jeudi 3 avril. Ils sont revenus sur les idées pour faire venir des chercheurs américains de très haut niveau en France, suite à la coupe des budgets de la recherche académique par Donald Trump, sur BFM Business. Retrouvez l'émission du lundi au vendredi et réécoutez la en podcast.

https://www.bfmtv.com/economie/replay-emissions/le-grand-entretien/le-grand-entretien-comment-attirer-les-chercheurs-americains-03-04_VN-202504030160.html

2024 Media Interviews

F / **LE FIGARO TV** - November 17, 2024



Philippe Pouletty, DG et co-fondateur de Truffle Capital est l'invité du Figaro TV

Budget 2025, nouvelles innovations, technologies pour faire face aux défis écologique et de santé publique. Philippe Pouletty, DG et co-fondateur de Truffle Capital répond aux questions de Claudia Cohen et Gaetan De Capèle pour Le Figaro TV

2024 Media Interviews

LE FIGARO

- March 25, 2024

Le Figaro

25 mars 2024

UNE HEURE DANS LE BUREAU DE...

PAR QUENTIN PÉRINEL

Philippe Pouletty : « C'est mon laboratoire d'idées révolutionnaires »

Difficile de faire plus au centre du 8^e arrondissement, donc du « vrai » quartier des affaires parisien. Dans une petite rue, proche de l'église Saint-Philippe du Roule, se trouvent les bureaux de ce médecin-chercheur devenu, petit à petit, un chercheur-entrepreneur – à moins que cela ne soit l'inverse. Français touche-à-tout, il cultive son originalité dans l'art d'aller chercher des choses auxquelles les autres ne penseront même pas. Philippe Pouletty est un homme singulier. Pour preuve, ce détail vestimentaire : des mocassins foncés en cuir grainé agrémentés de chaussettes rayées noir et blanc.

Le cofondateur de Truffle Capital a très vite compris qu'il n'était pas fait pour une carrière à l'aspect « moutonnier », un terme qu'il aime répéter. Il a longtemps vécu aux États-Unis, treize années dans la Silicon Valley, « La Mecque de la créativité ». À l'âge de 30 ans, il dépose le brevet qui est, à ce jour, le deuxième qui a généré le plus de revenus à l'université de Stanford. Il est le titulaire de 30 brevets... et il en a acheté des dizaines d'autres.



Philippe Pouletty, cofondateur de Truffle Capital, dans son bureau parisien.

« Ce qui me passionne, ce sont les sciences de la vie, et le défi de relever des problèmes auxquels sont confrontées des centaines de millions de personnes », glisse-t-il, en s'asseyant dans l'espace salon – très chaleureux – de son bureau, constitué d'une imposante com-

mode en bois et d'une table basse autour de laquelle sont disposés plusieurs fauteuils clubs moelleux. Le genre d'assise dont on sait, à l'instant où l'on s'y plonge, qu'il sera difficile de s'en extraire. D'autant que notre hôte est aussi bavard que passionnant.

Il a appelé sa société Truffle en référence à la truffe périgourdine, un trésor qui se mérite et qui ne s'obtient pas sans une part de chance et d'intuition. Son business model est intrinsèquement lié à cela. « Mais, pitié, ne me comparez pas à un chien truffier », plaisante-t-il. Pourtant, chaque année, il se plonge dans quelque 500 demandes de brevet qui n'ont pas été publiées. Puis, il négocie le rachat d'une dizaine qu'il considère comme les plus prometteuses. « C'est l'allumette qui déclenche la création d'une entreprise », explique l'entrepreneur en enlevant une poussière sur la manche de sa veste autrichienne.

Aventures médico-entrepreneuriales

Posées pêle-mêle sur la commode, des dizaines de récompenses et distinctions en tous genres occupent toute la surface du meuble. À ce jour, Philippe Pouletty a créé 25 sociétés, dont Carbios, Bello-tech – une innovation pour lutter contre les addictions dont le nom est inspiré du jambon espagnol – Bariatek Medical, qui développe une « chaussette » à glisser à l'intérieur du corps d'un

patient afin de réduire son estomac et lutter contre l'obésité. Pour illustrer ses aventures médico-entrepreneuriales, il a apporté ses innovations, qu'il dispose sur la table. « Ce bureau, c'est mon laboratoire d'idées révolutionnaires », ajoute-t-il. Il a également fondé Caranx Médical, à Nice.

Pourquoi Nice ? Afin d'attirer des chercheurs de talent avec l'environnement – le soleil, la mer – et la qualité de vie. À l'instar du MIT, à Boston, ou la Californie, toujours au bord de l'océan. « Vous saviez que le marché des couches pour seniors est supérieur à celui des couches pour enfants ? Personne ne s'y intéresse », lance celui qui est en train de développer un sphincter urinaire que l'on ouvre ou ferme au moyen d'une petite télécommande. Épatant. Quinze patients sont en ce moment en train de tester cette innovation. Dans le feu de la discussion, on en oublierait presque le bureau, et cette impressionnante terrasse en teck sur laquelle quelques palmiers prennent un bain de soleil. Il est vrai qu'une heure donne parfois l'impression d'être plus courte que certaines autres. ■

2024 Media Interviews

franceinfo: – March 12, 2024

Publié le 12/03/2024 20:57

🕒 Temps de lecture : 7 min



Philippe Pouletty, le 12 mars 2024. (FRANCEINFO / RADIOFRANCE)

Franceinfo – Interview du Dr Philippe Pouletty, Directeur Général et Co-fondateur de Truffle Capital, par Isabelle Ramond, journaliste chez Franceinfo, au sujet d'Affluent Medical et du succès de la première implantation de son sphincter artificiel chez l'homme, Artus.

[Incontinence urinaire : un patient vient d'être implanté d'un nouveau sphincter télécommandé et "pourra retrouver une vie sociale normale", assure le docteur Philippe Pouletty \(francetvinfo.fr\)](https://francetvinfo.fr)

2024 Media Interviews

**BFM
BUSINESS**

- February 2, 2024



BFM Business – FRENCH TECH

Interview of Dr. Philippe Pouletty, CEO and Co-founder of Truffle Capital by BFM Business journalist, Hedwige Chevrillon, about BariaTeks' 1st in-human of the BariTon

[Bariatek Medical a inventé un procédé médical pour lutter contre l'obésité \(bfmtv.com\)](https://bfmtv.com)

2023 Media Interviews



- October 23, 2023



BFM Business - La Grande Interview

Interview of Dr. Philippe Pouletty, CEO and Co-founder of Truffle Capital by BFM Business journalist Hedwige Chevrillon

https://www.bfmtv.com/economie/philippe-pouletty-est-l-invite-de-la-grande-interview_VL-202310230735.html

2023 Media Interviews



- September 28, 2023



BFM Business – Good Morning Business

Introduction of the Truffle BioMedTech Accelerator by Antoine Pau, Senior Partner at Truffle Capital, and Michel Grimaud, CEO of ArteDrone.

<https://www.youtube.com/watch?v=Lavolu3pvEc>

2023 Media Interviews



- March 9, 2023



BFM Business - Philippe Pouletty spoke about the success of first clinical implantation of the Epygon mitral heart valve of the Medtech Affluent Medical, on BFM Business.

https://www.bfmtv.com/economie/replay-emissions/good-morning-business/philippe-pouletty-truffle-capital-affluent-medical-developpe-des-valves-cardiaques-artificielles-09-03_VN-202303090112.html



Press release – July 15, 2024

ABIVAX PROVIDES OPERATIONAL AND KEY PROGRAM UPDATE

Abivax Provides Operational and Key Program Update

- Phase 3 ABTECT Trial evaluating obefazimod in moderately to severely active ulcerative colitis (UC) on track to complete enrollment in early Q1 2025
- Top-line results from the ABTECT 8-week induction trial expected early Q2 2025, with 44-week maintenance data on pace to read out in Q1 2026; timing assumptions for New Drug Application (NDA) submission remain unchanged
- Continued progress on pre-clinical combination therapy program
- Sylvie Grégoire named Chair of Abivax's Board of Directors; Dr. Fabio Cataldi named Chief Medical Officer and Dr. David Zhang named Chief Strategy Officer
- Cash position allows for runway into Q4 2025 through ABTECT 8-week induction top-line results

PARIS, France, July 15, 2024, 10:00 p.m. CEST – Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq: ABVX) ("Abivax", "we" or the "Company"), a clinical-stage biotechnology company focused on developing therapeutics that harness the body's natural regulatory mechanisms to stabilize the immune response in patients with chronic inflammatory diseases, today provided an update on the progress of key clinical and preclinical programs and its leadership and operational updates.

Press release – May 8, 2024

ABIVAX ANNOUNCES PRESENTATION OF FOUR ABSTRACTS FOR OBEFAZIMOD IN ULCERATIVE COLITIS AND PRECLINICAL COLON CANCER MODEL AT DIGESTIVE DISEASE WEEK 2024

PARIS, France, May 8, 2024, 8:30 a.m. CEST – Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq: ABVX) ("Abivax" or the "Company"), a clinical-stage biotechnology company focused on developing therapeutics that harness the body's natural regulatory mechanisms to stabilize the immune response in patients with chronic inflammatory diseases, today announced that four scientific abstracts on its lead drug candidate, obefazimod, for the treatment of moderately to severely active ulcerative colitis (UC) and in a preclinical model on colon cancer, will be presented at Digestive Disease Week (DDW) as part of scientific exchange, taking place May 18-21, 2024, in Washington D.C., U.S.

"With four abstracts accepted for presentation at DDW 2024, we look forward to our continued exchange with the IBD community around the emerging clinical profile of obefazimod," said Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, Chief Medical Officer of Abivax. "We are excited to share new preclinical data showing obefazimod's impact in reducing the number of tumors in the azoxymethane (AOM)/dextran sodium sulfate (DSS) mouse model of colitis-associated cancer—data in support of obefazimod's novel mechanism of action."

<https://ir.abivax.com/news-releases/news-release-details/abivax-provides-operational-and-key-program-update>

<https://ir.abivax.com/news-releases/news-release-details/abivax-announces-presentation-four-abstracts-obefazimod-0>

L'USINE NOUVELLE – October 25, 2023

SANTÉ - PHARMA

Maladies inflammatoires : Abivax fait une entrée remarquée sur le Nasdaq

Avec plus de 235 M\$ levés, Abivax signe un record pour une biotech française entrant en Bourse aux États-Unis.

<https://www.usinenouvelle.com/article/maladies-inflammatoires-abivax-fait-une-entree-remarquee-sur-le-nasdaq.N2187023>

Les Echos investir

– 23 October 2023

Abivax lève plus de 220 millions d'euros sur le Nasdaq



<https://investir.lesechos.fr/conseils-boursiers/conseils-actions/abivax-leve-plus-de-220-millions-deuros-1988856>

Abivax, cette pépite française de la biotech en route pour récolter 250 millions d'euros à Wall Street

Amélie Ruhlmann

Publié à 15:28

Déjà cotée à la Bourse de Paris, la biotech annonce ce vendredi son introduction à Wall Street. Spécialisé dans les maladies chroniques inflammatoires, Abivax espère lever 250 millions d'euros pour financer la suite des essais cliniques en phase III de son médicament contre la rectocolite hémorragique.

Tous les chemins mènent-ils à Wall Street? Après Nanobiotix en 2020, c'est au tour de la société française de biotechnologie *Abivax*^[1], cotée à la Bourse de Paris, d'annoncer son introduction en Bourse à New York ce vendredi. Spécialiste des maladies inflammatoires chroniques, la biotech espère lever 250 millions d'euros à travers une double cotation sur la Bourse américaine et un placement privé en Europe.

L'introduction à Wall Street marque un tournant pour la firme créée en 2013 par Philippe Pouletty, directeur général de Truffle Capital. «*C'est la plus grosse IPO de l'histoire d'une biotech française*!», se réjouit Marc de Garidel, directeur général d'Abivax. Avec la levée de fond attendue et les financements levés depuis le début de l'année (280 millions d'euros, dont 130 millions en février), Abivax se hisse dans le top 3 des biotechs les plus puissantes du secteur. Le cours de la société a d'ailleurs bondi de 80% depuis le 1er janvier.

<https://www.lefigaro.fr/societes/abivax-cette-pepite-francaise-de-la-biotech-en-route-pour-recolter-250-millions-d-euros-a-wall-street-20231020>

TECH | Abivax se lance sur le Nasdaq

La biotech au stade clinique qui voulait financer les essais de phase III de son traitement de la rectocolite hémorragique réussit à s'introduire sur la deuxième bourse américaine où elle a levé plus de 220 M€ avant de voir son cours immédiatement chuter.



Mis à jour le 24/10/2023 - Douche chaude-douche froide. En s'introduisant sur le Nasdaq la semaine passée, **Abivax** a pu lever quelque **235,8 M\$ (223,3 M€)**... avant de voir son cours dévisser de plus de 28 % dans la foulée. Pour autant, **Marc de Garidel**, son dirigeant depuis avril dernier, veut rester positif. « Sur le fond, Abivax a plutôt de bonnes nouvelles, » souligne le CEO. A commencer par le fait que la société dispose désormais des moyens suffisants pour mener à bien les études cliniques de phase 3 sur son produit phare, l'**obefazimod**, dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

Seule biotech française à entrer sur le Nasdaq en 2023



Marc de Garidel, Abivax

« Abivax est la neuvième biotech à s'introduire sur le Nasdaq cette année et la seule française », précise encore le dirigeant. La société a procédé par le biais d'une augmentation de capital de **20 325 500 nouvelles actions ordinaires** composée à plus de 90 % d'**American Depositary Shares (ADS)** et pour le solde d'actions ordinaires dans le cadre d'un placement privé européen. Au vu de l'anxiété et de la nervosité du marché, le prix a été fixé dans la fourchette basse qui avait été retenue, à **11,6 \$ par ADS** (soit 10,98 €).

<https://www.cfnews.net/Les-alertes-de-CFNEWS/Abivax-se-lance-sur-le-Nasdaq-459508>

Press Release – Paris – October 24, 2023 – Abivax SA
(Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX)

ABIVAX ANNONCE LA RÉALISATION DE SON INTRODUCTION EN BOURSE SUR LE NASDAQ GLOBAL MARKET

PARIS, France, le 24 octobre 2023 – 22h05 (CEST) - Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX) « **Abivax** » ou la « **Société** »), société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements thérapeutiques qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de moduler la réponse immunitaire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui la réalisation de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Market précédemment annoncée par le biais d'une augmentation de capital de 20.325.500 nouvelles actions ordinaires (les « **Actions Nouvelles** »), comprenant une offre au public de 18.699.460 actions ordinaires sous la forme d'American Depositary Shares (« **ADS** »), chacune représentant le droit de recevoir une action ordinaire, aux États-Unis (l'« **Offre U.S.** ») et une offre concomitante de 1.626.040 actions ordinaires dans certains pays en dehors des États-Unis à certains investisseurs (le « **Placement Privé Européen** » et, avec l'Offre U.S., l'« **Offre Globale** »). Le prix a été fixé à 11,60 \$ par ADS dans le cadre de l'Offre U.S. et correspond à un prix de 10,9864€ par action ordinaire dans le cadre du Placement Privé Européen. Le montant brut total est d'environ 235,8 millions de dollars, équivalent à environ 223,3 millions d'euros, avant déduction des commissions des intermédiaires financiers et des frais estimés à payer par la Société. Tous les titres vendus dans le cadre de l'Offre Globale ont été émis par Abivax.

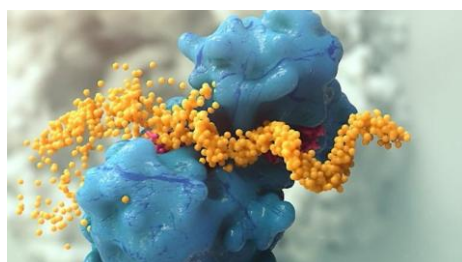
<https://ir.abivax.com/fr/news-releases/news-release-details/abivax-annonce-la-realisation-de-son-introduction-en-bourse-sur>

La biotech Abivax lève 130 millions d'euros, soit 90% de sa capitalisation boursière, au prix du marché

Abivax a réalisé une très grosse levée de fonds en vue de financer ses essais dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Mais sans peine, l'opération a été réalisée sans aucune décote par rapport aux derniers cours de l'action après d'investisseurs américains et européens.



- February 22, 2023



Abivax SA raises €130m to advance obefazimod to Phase II

French Abivax SA has raised €130m capital led by TCGX to accelerate Phase III testing of its ulcerative colitis candidate obefazimod extend its cashflow.

Existing investors Invus, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Venrock Healthcare Capital Partners, as well as from new investors Great Point Partners, LLC, Deerfield Management Company, Commodore Capital, Samsara BioCapital, Boxer Capital and others participated in the oversubscribed reserved capital increase through the issuance of 20,000,000 newly-issued ordinary shares with a nominal value of €0.01 per share, representing 89.6% of its current share capital, at a subscription price of €6.50 per share.

Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO of Abivax said: "Based on our consistent Phase IIa and Phase IIb data, we expect that the Phase III studies will support the short- and long-term efficacy and safety profile of obefazimod."

<https://investir.lesechos.fr//la-biotech-abivax-leve-130-millions-deuros-soit-90-de-sa-capitalisation-boursiere-au-prix-du-marche>

Press release – January 30, 2025

Affluent Medical annonce le succès de la 10^e 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^{ème} 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^{ème} 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 débuter 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.**

https://www.affluentmedical.com/wp-content/uploads/2025/01/20250130_CP_Affluent_Medical_Patient-10_Artus-FR.pdf

Press release – July 12, 2024

Affluent Medical signs agreements for mitral valve technologies with EUR 15M upfront payment

Aix-en-Provence, July 12, 2024 - 7:45 am - Affluent Medical (ISIN: FR0013333077 – Ticker: AFME - "Affluent"), a French clinical-stage medical technology company specializing in the international development and industrialization of innovative medical devices, today announced that it has signed several agreements with Edwards Lifesciences ("Edwards") related to Affluent's structural heart products (adjustable mitral annulus Kalios™) and technologies (mitral valve technology). Under the terms of these agreements, Affluent will receive EUR 15 million upfront as a cash payment. The agreements are as follows:

- An upfront payment of EUR 5 million for an exclusive option to acquire Kephalios, Affluent's wholly owned subsidiary supporting the Kalios™ innovative adjustable mitral ring, based on clinical outcomes from its study. The operational activities for the development of Kalios™ will continue to be managed exclusively by Affluent during the life of the option.
- An upfront payment of EUR 5 million for the global, non-exclusive license of Affluent's intellectual property for the biomimetic cardiac mitral valve replacement technology, restricted to open-heart surgery. Affluent is eligible to receive additional future royalties on all potentially commercialized products using the licensed patents for the lifetime of these patents. Affluent retains full patent rights for transcatheter valves, including its Epygon mitral valve currently in clinical development.
- An upfront payment of EUR 5 million for an equity stake in Affluent. The subscription agreement will be carried out via a capital increase with cancellation of shareholders' preferential subscription rights through an offer reserved for categories of beneficiaries (the "Capital Increase"). The subscription price of €1.38 (including €0.10 nominal value and €1.28 share premium) per new share represents a 15% discount to the volume-weighted average price of the Company's shares over the last 20 trading days preceding July 11, 2024. Upon successful closing of the transaction, Edwards will become a 9.21% shareholder in Affluent. FPCI Truffle Medeor and Ginko Invest will also participate in the Capital Increase by setting off their shareholder loans, granted to Affluent in April 2024 (see press release dated 25 April 2024). As a result of the Capital Increase, 6,190,831 new ordinary shares of the Company will be issued, for a total cumulative amount, including issue premium, of €8,543,346.78. Following the transaction, the share capital of Affluent Medical will be composed of 39,336,524 shares. Based on the Company's share capital at the date of the Prospectus and on an undiluted basis, a shareholder owning 1% of the share capital before the transaction would be diluted to 0.84% of the share capital after completion of the Capital Increase. The Capital Increase will be subject to the filing and approval of a prospectus by the Autorité des marchés financiers for technical reasons pursuant to Article 1, paragraph 5a, of Regulation (EU) No. 2017/1120. A separate press release announcing the approval of the prospectus will be issued by Affluent.

https://www.affluentmedical.com/wp-content/uploads/2024/04/20240404_Affluent_Medical_CP_initiation_de_couverture_SOCGEN.pdf

– July 12, 2024

IPO/OPA/BOURSE

TECH | **Affluent signe un accord palpitant**

La medtech active en cardiologie et en urologie fondée par Truffle Capital signe trois accords avec le géant américain de...

Affluent Medical trouve les moyens de se financer pour les douze à mois à venir. Cette fois, la société de technologies médicales fondée par Truffle Capital en 2011 pour traiter à la fois des maladies cardiaques structurelles et l'incontinence urinaire (...)



Par **Anne Joly** 

Publié le 12 juil. 2024 à 18:22, mis à jour le 15 juil. 2024 à 9:35 | 316 mots

L'AGEFI – July 12, 2024

Affluent Medical s'allie au groupe américain Edwards Lifesciences

La medtech française lève 15 millions d'euros auprès de son partenaire américain, à travers une augmentation de capital de 5 millions, une option d'achat de 5 millions sur son anneau mitral Kalios, et une licence sur une technologie biomimétique pour 5 millions.

Publié le 13 juillet 2024 à 00:11

Bruno de Roulhac

<https://www.cfnews.net/L-actualite/International/Operations/IPO-OPA-Bourse/Affluent-signe-un-accord-palpitant-492690>

<https://www.agefi.fr/news/entreprises/affluent-medical-sallie-au-groupe-americain-edwards-lifesciences>

Press release – April 4, 2024

Affluent Medical annonce l'initiation de couverture de son titre par Gilbert Dupont – Groupe Société Générale

Aix-en-Provence, le 4 avril 2024 – 17h45 - Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Ticker : AFME), société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, annonce aujourd'hui l'initiation de couverture de son titre par Gilbert Dupont – Groupe Société Générale.

Gilbert Dupont – Groupe Société Générale a initié le suivi du titre avec une étude intitulée « *Un pour tous, tous pour un* » publiée le 3 avril 2024. Dans cette étude, Gilbert Dupont – Groupe Société Générale recommande à l'achat le titre, avec un objectif de cours de 3,30 €, représentant un potentiel de hausse de 89% par rapport au cours de clôture du 2 avril 2024.

Cette initiation vient compléter la couverture de la valeur et enrichir le consensus des analystes aux côtés de Invest Securities, Kepler Cheuvreux, Portzamparc Groupe BNP Paribas et TP ICAP Midcap.



À propos d'Affluent Medical

Affluent Medical est un acteur français de la MedTech, fondé par Truffle Capital, ayant pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles, qui sont la première cause de mortalité dans le monde, et de l'incontinence urinaire qui touche aujourd'hui un adulte sur quatre.

Affluent Medical développe des implants innovants mini-invasifs de nouvelle génération, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles dans ces domaines. Les dispositifs développés par la société sont actuellement tous en cours d'études cliniques.

Sous réserve de recueillir les financements lui permettant de financer sa stratégie et que les résultats des études cliniques en cours soient positifs, la Société a pour ambition de progressivement commercialiser ses produits à partir de début 2026.

Pour en savoir plus : www.affluentmedical.com

https://www.affluentmedical.com/wp-content/uploads/2024/04/20240404_Affluent_Medical_CP_initiation_de_couverture_SOCGEN.pdf

Incontinence urinaire : un premier patient équipé d'un nouveau sphincter artificiel

L'entreprise française Affluent Medical vise - sous réserve des résultats des essais cliniques - une autorisation de mise sur le marché d'ici à 2026 pour son dispositif Artus, face à ce trouble qui touche plusieurs millions de personnes en France.

Par Nicolas Berrod

Le 12 mars 2024 à 06h30



« Au moins 2,6 millions de personnes de plus de 65 ans » souffriraient d'incontinence urinaire en France, d'après l'Assurance maladie. (Illustration) LP/Arnaud Journois

<https://www.leparisien.fr/societe/sante/incontinence-urinaire-un-premier-patient-equipe-dun-nouveau-sphincter-artificiel-12-03-2024-NC7WFCI2ZZF7DIGXHE37WTMYXQ.php>

Press release – March 12, 2024

Affluent Medical annonce le succès de la première implantation chez l'homme de son sphincter artificiel Artus pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort

- Implantation mini-invasive du dispositif médical innovant Artus à Prague, en République Tchèque
- Cette procédure représente une étape importante pour Affluent Medical : le premier patient masculin dans le cadre de l'étude pilote européenne « Dry »
- Artus, le sphincter artificiel adapté au traitement de l'incontinence chez les femmes comme chez les hommes répond à un besoin médical élevé avec 400 millions de patients affectés dans le monde

Aix-en-Provence, le 12 mars 2024 – Affluent Medical (ISIN : FR0013333077 – Ticker : AFME), société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, a annoncé aujourd'hui la réussite de la première implantation chez l'homme du dispositif médical mini-invasif « Artus » pour le traitement de l'incontinence urinaire dans le cadre de l'étude pilote européenne « Dry ».

Cette première implantation du sphincter urinaire artificiel Artus a été réalisée avec succès par le **Pr Roman Zachoval**, MD, PhD, chef du service d'urologie de l'hôpital universitaire Thomayer à Prague, en République Tchèque, sur un homme de 68 ans souffrant d'une incontinence urinaire sévère. Était également présent le **Pr Nicolas Barry Delongchamps**, professeur d'urologie au CHU Cochin à Paris, en tant que conseiller chirurgical de l'étude clinique d'Affluent Medical.

« Artus est facile à préparer et à implanter en raison de sa conception innovante par rapport à la génération précédente de sphincters urinaires. Avec le positionnement de sa manchette autour de l'urètre et l'implantation de l'unité de contrôle, les différentes étapes de l'implantation étaient simples », a déclaré le Pr Roman Zachoval. « Nous avons mené avec succès des tests de communication entre l'unité de contrôle et la télécommande à la fin de l'opération chirurgicale. Le patient se porte bien et est sorti cinq jours après l'intervention sans complication ».

Cette première procédure a duré environ 80 minutes et s'est déroulée comme prévu. Le dispositif sera activé six semaines après l'implantation dès que la cicatrisation de la plaie après la chirurgie sera terminée.

« Cette première implantation d'Artus constitue une étape importante pour Affluent Medical. Avec environ 400 millions de personnes souffrant d'incontinence urinaire, c'est l'espoir d'une meilleure qualité de vie grâce à notre solution innovante. Nous avons l'intention de traiter dix hommes dans le cadre de notre étude pilote « Dry » d'ici le S2 2024. Dans une prochaine étape, nous allons lancer l'étude pivot en vue d'accompagner l'autorisation sur le marché et initier les essais chez les femmes », explique Sébastien Ladet, PDG d'Affluent Medical.

Artus est un sphincter urinaire artificiel implantable développé pour le traitement de l'incontinence urinaire modérée à sévère chez les hommes et les femmes. Le dispositif qui contrôle l'ouverture et la fermeture de l'urètre du patient est activé par le patient via une télécommande et a été conçu pour permettre une adaptation au mode de vie du patient. Une animation sur l'implantation et le fonctionnement du dispositif peut être consultée en ligne à l'adresse suivante : <https://www.youtube.com/watch?v=2A9uvvuxJFE>

https://www.affluentmedical.com/wp-content/uploads/2024/03/20240312_Affluent-Medical_CP_Artus_1st_in_human.pdf

Press release – February 29, 2024

Performance exceptionnelle de la valve Epygon à un an et reconnaissance croissante du concept de valve mitrale biomimétique

- Publication d'un article, sur la première implantation réussie de la valve mitrale Epygon chez l'homme, dans la prestigieuse revue américaine *Journal of the American College of Cardiology*.
- L'échocardiographie transoesophagienne de suivi à un an confirme l'excellente performance de la prothèse.
- Reconnaissance croissante de la valve mitrale Epygon par la communauté des cardiologues interventionnels.

Aix-en-Provence, le 29 février 2024 - 17h45 - Affluent Medical (code ISIN : FR0013333077 – Mnémo : AFME), une société française de MedTech en phase clinique spécialisée dans le développement international et l'industrialisation de prothèses médicales innovantes, présente des résultats positifs sur la valeur ajoutée clinique d'Epygon, son dispositif médical de pointe pour le remplacement de la valve mitrale chez les patients souffrant d'insuffisance mitrale.

Un article sur la réussite de la première implantation chez l'homme de sa valve mitrale transcathéter Epygon intitulé "A Mono-Leaflet, Low-Profile Transcatheter Mitral Prosthesis - First-in-Human Implantation" a été publié dans la prestigieuse revue américaine *Journal of the American College of Cardiology : Cardiovascular Interventions*.

La première implantation d'Epygon a été réalisée en février 2023 via une procédure transcathéter mini-invasive par le professeur Stefano Salizzoni, MD, PhD, chirurgien cardiaque et co-investigateur de l'étude clinique pilote Minerva - et son équipe, à l'hôpital Molinette de la Santé et de la Science à Turin. L'article revient sur la procédure et le suivi à 6 mois, montrant de bonnes performances de la prothèse.

Le patient a récemment atteint le suivi à un an et l'examen échocardiographique transoesophagien a révélé une excellente performance de la valve, sans régurgitation mitrale ni fuite para-valvulaire.

Le professeur Mohammad Sarraf, MD, cardiologue interventionnel à la Mayo Clinic, l'un des meilleurs hôpitaux des Etats-Unis, a déclaré : « La conception unique de la valve Epygon, qui s'attache à reproduire l'anatomie et la physiologie naturelle de la valve mitrale native, la distingue des autres conceptions de valves mitrales. Son profil asymétrique et son large feuillet unique visent à reproduire le vortex naturel du flux sanguin. Cette innovation est prometteuse pour l'amélioration de la fonction du ventricule gauche, en particulier chez les patients fragiles. En reproduisant fidèlement la structure naturelle et la dynamique du flux de la valve mitrale, le dispositif Epygon peut améliorer les performances cardiaques globales et contribuer à de meilleurs résultats pour les patients ».

Ces retours prometteurs résonnent avec l'enquête menée auprès de plus de 60 cardiologues interventionnels et chirurgiens cardiaques, dont 70 % des cardiologues interventionnels ont déclaré qu'ils orienteraient leurs patients vers des chirurgiens cardiaques si la valve Epygon était disponible.

Epygon est la première valve mitrale transcathéter biomimétique qui imite la valve mitrale native et rétablit le vortex naturel du flux sanguin dans le ventricule gauche. Son implantation transcathéter en fait une intervention rapide et peu invasive qui évite une chirurgie à cœur ouvert.

La régurgitation de la valve mitrale est une maladie grave et potentiellement mortelle qui touche 2 % de la population mondiale, soit environ 160 millions de personnes. Cependant, moins de 4 % des patients atteints

Press release – March 9, 2023

Affluent Medical announces initial success of first clinical implantation of its Epygon mitral heart valve via minimally invasive route

- A first success aligned with Affluent Medical's roadmap.
- Minimally invasive transcatheter implantation on beating heart by Professor Salizzoni in Italy.
- Favorable early outcome of the patient's health condition, currently in cardiac rehabilitation.
- Epygon is the only biomimetic mitral valve to restore the physiological blood vortex.
- Rapid, 15 minutes, valve implantation procedure and early hospital discharge of the patient on day 5.

Aix-en-Provence, March 9, 2023 - 7:30 am CET- Affluent Medical (ISIN code: FR0013333077 – ticker: AFME), a French MedTech specializing in the international development and industrialization of innovative medical prostheses, at a clinical stage, to treat mitral heart valve pathology and urinary incontinence, today announced the initial success of the first minimally invasive transcatheter implantation of its biomimetic Epygon heart valve in a patient in Italy as part of the Minerva pilot clinical study.

This first implantation of the Epygon valve as part of the Mirvana pilot study was successfully performed by Prof. Stefano Salizzoni, MD, PhD who is a co-investigator of the study along with his team at the Molinette Hospital of Health and Sciences of Turin in Italy. Importantly, Professor Marco Vola, cardiac surgeon at the HCL of Lyon was present as a surgical "Proctor" for Affluent Medical during the procedure.

The patient's health condition evolved favorably very rapidly. She is now in post-surgery rehabilitation care. The discharge visit showed a very good ultrasound result relating to the Epygon mitral valve function: no obstruction of the flushing chamber of the left ventricle, no regurgitation, no pressure gradient or paravalvular leakage. A follow-up visit is scheduled at one month post-operatively.

Cardiac mitral regurgitation is a severe and lethal heart disease that affects nearly 2% of the world's population, with an incidence that increases with patient age. Less than 4% of patients with severe cardiac mitral regurgitation benefit from surgery, according to Affluent Medical estimates. Without surgery, the risks of death or repeat hospitalization are high, with up to 50% death at 5 years and 90% hospitalization for patients still alive.

Mitral valve replacement is usually done by invasive cardiac surgery with opening of the chest, stopping and opening of the heart, removal of the damaged valve, suturing of a new valve, a procedure reserved for not too old and healthy patients.

Affluent Medical is developing a minimally invasive, transcatheter route for its Epygon valve, which through a small hole in the chest and heart, on a beating heart, allows its new valve to be deployed in about 15 minutes and hooked spontaneously, and with no need for suturing the valve. It is the only *biomimetic* cardiac mitral valve under development, mimicking the native mitral valve function and generating a physiological blood flow. The implanted patient suffered from a severe mitral insufficiency associated with co-morbidities: severe diabetes, severe tricuspid regurgitation with a pacemaker, and suffering from ischemic heart disease, with risk of infarction. She benefited from the transcatheter Epygon valve implantation - avoiding contraindicated major cardiac surgery - with a very short procedure time (fifteen minutes) and a short stay in intensive care. She was rapidly discharged from the hospital for cardiac rehabilitation on Day 5 post- procedure.

Une pépite de la Medtech française lance son introduction en Bourse

Par Keren Lentschner

Publié le 13/04/2021 à 11:05, mis à jour le 13/04/2021 à 19:33



La jeune entreprise Affluent Medical prévoit de commercialiser dès 2023 un des trois implants destinés à lutter contre les insuffisances cardiaques et l'incontinence urinaire.

C'est une étape cruciale qu'Affluent Medical, l'une des pépites françaises du dispositif médical, s'apprête à franchir. Cette jeune entreprise, fondée il y a trois ans par le fonds Truffle Capital, annonce son introduction en Bourse. Le démarrage de la cotation pourrait intervenir d'ici à la mi-mai. Avec trois dispositifs actuellement en développement clinique, Affluent Medical avait « besoin d'un financement que seule la Bourse pouvait [lui] apporter », explique Michel Finance, son PDG, qui a été le premier patron de Carmat, l'inventeur du cœur artificiel.

<https://www.lefigaro.fr/societes/une-pepите-de-la-medtech-francaise-lance-son-introduction-en-bourse-20210413>

+MASS DEVICE – April 23, 2025

Artdrone says preclinical studies show its Sasha microbotic system can autonomously perform mechanical thrombectomy for stroke treatment.

Paris-based Artdrone, a **Truffle Capital medtech portfolio company**, said on April 17 that it has submitted results for publication in a research journal.



Only a small percentage of people suffering from a stroke have access to a competent thrombectomy stroke center, according to Artdrone, which says its Sasha system can help address the problem. Artdrone designed the system, which utilizes magnetic, autonomous, catheter-based micro-robots, to enable cardiologists and radiologists at cardiology centers to perform thrombectomies.

"Despite the severe burden of large vessel strokes globally, there is limited access to life-saving treatments for patients," said Artdrone CEO Liane Teplitsky, who led Zimmer Biomet's robotics program for four years. "These results bring us one step closer to our goal of bringing cutting-edge technology to market that will democratize complex stroke interventions, which will dramatically change the treatment landscape."

– April 17, 2025

Apr 17, 2025 2:30 AM Eastern Daylight Time

Artedrone Successfully Demonstrates the Ability to Autonomously Perform End to End Mechanical Thrombectomy in Various Preclinical Studies With the Revolutionary SASHA Autonomous Micro-Robotic Solution

Share      ...

- *Pre-Clinical Results Demonstrate the Potential of SASHA platform in democratizing mechanical thrombectomy procedures, marking a paradigm shift in stroke treatment*
- *New research findings build on Company momentum following recent appointment of Liane Teplitsky as CEO and addition of Nnamdi Njoku and Dan Raffi to Board of Directors*

PARIS--(BUSINESS WIRE)--Artedrone, Truffle Capital's medtech portfolio company developing an autonomous microrobotic solution for mechanical thrombectomy (MT) procedures to treat patients suffering from a stroke, announced the successful completion of a set of various in vitro and animal studies demonstrating the ability of the company's SASHA microrobotic solution to autonomously perform mechanical thrombectomy. Results from the study are being submitted for publication in to a research journal.

Strokes are the second cause of mortality and third cause of disability worldwide, and acute ischemic strokes (AIS) are extreme emergencies affecting more than 11.5 million people worldwide according to the Society of Vascular and Interventional Neurology. Stroke outcomes are heavily dependent on the patient's access to immediate care, with mechanical thrombectomy (removal of the clot blocking a brain artery) for ischemic stroke treatment being the current standard of care. A patient who receives thrombectomy treatment within the first six hours after the event has up to three times better outcome. Despite this, only a small percentage of patients have access to a competent Thrombectomy Stroke Center.

"Despite the severe burden of large vessel strokes globally, there is limited access to life-saving treatments for patients," said Liane Teplitsky, CEO of Artedrone. "These results bring us one step closer to our goal of bringing cutting-edge technology to market that will democratize complex stroke interventions, which will dramatically change the treatment landscape." While there are few neurovascular centers able to perform thrombectomies, there are far more cardiology centers able to perform vascular interventions. Artedrone's SASHA will allow cardiologists and radiologists to perform thrombectomy. The technology is based on magnetic autonomous micro-robots.

The preclinical program for SASHA is evaluating mechanical thrombectomy performance in a variety of settings – including in vitro and in vivo porcine cerebral anatomies, as well as in vitro human cerebral vasculature. In each of the previous models, pre- and post-procedure vessel perfusion was analyzed to confirm the effectiveness of the microrobot design. Most notably, the latest successful preclinical milestone examined both biological analog clot and native clot retrieval from in-vivo porcine cerebral anatomy.

"Mechanical thrombectomy is by far the most efficient treatment for large vessel stroke but is currently highly underused due to the fact that it is often only performed at specialized stroke centers, which denies life-saving treatment access to millions of patients," said Pr. Frédéric Clarençon, Head of the Department of Interventional Neuroradiology at Pitié Salpêtrière Hospital and a principal investigator on the study. "We're encouraged by these preclinical results and will be conducting additional studies to advance SASHA as a means to expand access to mechanical thrombectomy for stroke patients around the world."

Challenge^s – April 17, 2025

Le secoué par une grave crise de gouvernance

Comptes de l'exercice 2024 lors de l'assemblée générale du 12 mai ont été fixés pour la tenue d'un nouveau conseil d'administration du GIE, avait approuvé les comptes lors du conseil de mission de l'Inspection générale des Finances, dont le rapport, pourrait débloquer une situation liée à la mésaventure entre autres : la Société d'encouragement à l'élevage du trotteur d'op.

Il revient

serve opération-major de l'armée ice militaire, fonneprenant le relais **national universel**. ément intégrée ertaines grandes idget pour le dis-diron 5 milliards.

ce audité

a été mandaté, a médecine du risques psycho-a Space à Tou-

MaPrimeRénov' dans le viseur de Bercy

Avec 3,3 milliards d'euros d'aides MaPrimeRénov' engagées en 2024, « le secteur de la rénovation énergétique est exposé à des pratiques commerciales trompeuses et des escroqueries », ex-

Pouletty a un robot anti-AVC

Cofondateur de Truffe Capital, **Philippe Pouletty** est emballé par le micro-robot Sasha de la meditech Artedrone, l'une des participations de sa société de gestion. Capable de retirer de façon autonome des caillots sanguins, il devrait sauver beaucoup de vies : « Les résultats prédictifs sont concluants. »

Bernard Arnault (LVMH, actionnaire de Challenges) a signé un compromis pour acquérir la résidence de Jérôme Seydoux (Pathé), dans le VII^e arrondissement de Paris. Pour près de 100 millions d'euros.

Spotify investit 1 million d'euros pour accélérer la production de livres audio dans des marchés en expansion comme la France et les Pays-Bas.

Perrotin ouvre une galerie d'art à Dubaï (Emirats arabes unis).

Le service de réservation de séjours **Transavia Holidays France** (Air France-KLM) a généré à l'automne dernier 20 millions d'euros de chiffre d'affaires.

Coopérative U dépose la marque U Protéines+. Objectif : partir à la conquête du segment porteur de produits ultraproces (yaourts, boissons, barres de céréales).

Les 26 000 salariés de la société de distribution de produits alimentaires...



– April 16, 2025

SANTÉ

Artedrone dévoile un micro-robot contre l'AVC

Cofondée par Truffle Capital, la medtech Artedrone annonce des résultats précliniques prometteurs pour son micro-robot Sasha. Capable de retirer de façon autonome les caillots sanguins, il pourrait révolutionner le traitement de l'AVC, deuxième cause de mortalité dans le monde. ■

8 | LEJDNEWS | MERCREDI 16 AVRIL 2025

– February 4, 2025

Feb 4, 2025 3:00 AM Eastern Standard Time

ArteDrone Reinforces Its Governance With the Appointment of Liane Teplitsky as CEO, Dan Raffi and Nnamdi Njoku to its Board of Directors

Share      ...

PARIS--(BUSINESS WIRE)--**ArteDrone**, a Truffle Capital's medtech portfolio company developing an autonomous micro robotic platform to perform and democratize mechanical thrombectomy procedures to treat patients suffering from a stroke, announces the appointment of Liane Teplitsky as CEO and Nnamdi Njoku, Dan Raffi to its Board of Directors.

A stroke occurs when a blood clot blocks an artery in the brain. This prevents brain tissue from getting oxygen and nutrients and brain cells begin to die within minutes. The removal of the clot is a medical emergency, that should take place within a few hours. However, most patients do not benefit from a mechanical thrombectomy (currently a complex procedure) in time. Worldwide, less than 5% of patients benefit from this life-saving procedure.

Strokes are the second cause of death and third cause of disability worldwide.

ArteDrone plans to address the lack of stroke centers and expert neuro-radiologists by democratizing the thrombectomy procedure and allowing for greater adoption of this life-changing procedure, with its breakthrough **micro-robot** technology.

– March 12, 2021

DES MINIROBOTS BIENTOT CAPABLES DE SOIGNER AVC ET CANCERS DES CHIRURGIENS TRES CONNECTES

Considérés comme la prochaine révolution majeure pour notre santé, les microrobots capables de réparer notre corps vont radicalement changer le visage de la chirurgie et des interventions médicales. La société ArteDrone prépare ainsi ce futur à l'horizon 2030. Des robots autonomes plus petits qu'un grain de riz (environ 2 à 5 mm) capables de déboucher une artère afin de soigner un AVC, d'intervenir pour prévenir une rupture d'anévrisme ou encore d'effectuer des traitements de microradiothérapie sur une tumeur, voici à quoi devraient ressembler les actes chirurgicaux de demain, sur lesquels mise le fonds d'investissement Truffle Capital. Plusieurs dizaines de millions d'euros ont ainsi été investis depuis deux ans dans ces nouvelles technologies qui mobilisent actuellement des chercheurs et des ingénieurs venus d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Asie. En cas d'AVC, ArteDrone vise à injecter un robot depuis la carotide. « Comme une petite barque sur une

rivière, le microrobot va se laisser porter par le flux sanguin. Vient ensuite l'étape de son pilotage. Avec l'imagerie médicale, il sera possible de le diriger en couplant l'imagerie à un système de guidage magnétique », commente le Dr Philippe Pouletty, directeur de Truffle Capital et pionnier dans les biotechnologies. ArteDrone pourrait aussi être utilisé pour combler un anévrisme ou obturer une artère nourricière qui irrigue une tumeur cancéreuse afin de ralentir son développement. « Le petit robot pourrait même traiter une tumeur en l'irradier directement, on parle alors de microradiothérapie », conclut-il. ■

L'INFO EN PLUS

En 1966, le film « Le voyage fantastique » imaginait miniaturiser des médecins envoyés dans un sous-marin capable d'explorer le corps humain.



L'imagerie médicale permettra de guider ces micromachines dans le corps.

<https://www.cnews.fr/vie-numerique/2021-03-12/exclusif-comment-des-microrobots-seront-les-chirurgiens-de-demain-1057305>

<https://www.businesswire.com/news/home/20250204092856/en/ArteDrone-Reinforces-Its-Governance-With-the-Appointment-of-Liane-Teplitsky-as-CEO-Dan-Raffi-and-Nnamdi-Njoku-to-its-Board-of-Directors>

Bariatric News– April 4, 2024

Endoscopic BariTon™ implant intended to mimic sleeve gastrectomy and bypass surgery

In February 2024, BariaTek Medical announced that it had successfully performed the first-in-human implant of the BariTon™, an endoscopically delivered implant that consists of a gastric and an intestinal part, thereby both reducing food intake and calorie absorption - mimicking the mechanisms of sleeve gastrectomy and gastric bypass surgery. Bariatric News talked to Youssef Bladillah, Chief Executive Officer at BariaTek, about the limitations of current surgical and endoscopic options to treat obesity, the potential of the device...

Baria)(Tek

Advanced Bariatric Solutions

"Although bariatric surgery is known to be effective for weight loss, it does have several limitations. Firstly, surgery is complex and can lead to serious adverse events. Secondly, surgery is poorly perceived by the patients because it is highly invasive and is a permanent alteration to their bodies. The fact that 1% surgical candidates have surgery show that there is a reluctance from patients to have surgery. Obesity pharmaceutical therapies will provide an effective alternative solution for some patients, but they are very expensive and poorly tolerated in many, resulting in their cessation and corresponding regain of the lost weight. Furthermore, they could be associated with multiple under-reported side-effects and off-label prescriptions. As for available minimally invasive endoscopic solutions, such as intra-gastric balloons, they enjoy variable safety but lack efficacy," said Bladillah. "We know what the mechanisms of bariatric surgery are and therefore why surgery is effective. So, how can we mimic the mechanisms of surgery but through an endoscopic procedure that does not alter the body, a procedure that can be completely reversible if you remove the device and which can be done in few minutes in an outpatient procedure?"

<https://www.bariatek-medical.com/news-1/bariatric-news-article->

Baria)(Tek



- February 6, 2024

BariaTek Medical Announces the First-in-Human Implantation of Its BariTon™ Device, a Non-Surgical Gastro-Intestinal Medical Device Aiming to Replicate the Efficacy of Obesity Surgery Without the Invasiveness

February 06, 2024 05:37 AM Eastern Standard Time

PARIS--(BUSINESS WIRE)--BariaTek Medical, a privately held medical device company dedicated to the development of minimally invasive endoscopically delivered solutions to treat obesity and diabetes, founded by Truffle Capital, announced it has initiated enrollment of patients in its First-in-human clinical trial in both Australia and Uzbekistan, and has successfully performed its first-in-human implantation.

<https://www.businesswire.com/news/home/20240206231942/en/BariaTek-Medical-Announces-the-First-in-Human-Implantation-of-Its-BariTon%E2%84%A2-Device-a-Non-Surgical-Gastro-Intestinal-Medical-Device-Aiming-to-Replicate-the-Efficacy-of-Obesity-Surgery-Without-the-Invasiveness>

Medical Device Network

- February 6, 2024

BariaTek implants first device that aims to mimic weight loss surgery

The BariTon implant is designed to mimic the results of sleeve gastrectomy and bypass surgery.

Robert Barrie | February 6, 2024

<https://www.medicaldevice-network.com/news/bariatek-implants-first-device-that-aims-to-mimic-weight-loss-surgery/>

Press release – February 2, 2024

BariaTek Medical announces the first-in-human implantation of its BariTon™ device, a non-surgical gastro-intestinal medical device aiming to replicate the efficacy of obesity surgery without the invasiveness.

Paris, France, February 2nd 2024 – BariaTek Medical, a privately held medical device company dedicated to the development of minimally invasive endoscopically delivered solutions to treat obesity and diabetes, founded by Truffle Capital, announced it has initiated enrollment of patients in its First-in-human clinical trial in both Australia and Uzbekistan, and has successfully performed its first-in-human implantation.

Obesity is a chronic and debilitating disease affecting more than one billion people worldwide. It bears a tremendous economic burden to healthcare systems surpassing that of cardiovascular diseases and cancer and its prevalence is increasing worldwide. It often leads to diabetes, high blood pressure, heart disease and reduced life expectancy.

Bariatric surgery currently remains the most effective approach to treat obesity and limits the resulting complications, but surgery is poorly perceived, alters anatomy permanently, is costly, and can result in severe adverse events. Obesity pharmaceutical therapies could provide an effective alternative solution for some patients, but they are very expensive and poorly tolerated in many, resulting in their cessation and corresponding regain of the lost weight. Furthermore, they could be associated with multiple under-reported side-effects and off-label prescriptions. As for available minimally invasive endoscopic solutions, they enjoy variable safety but lack efficacy.

BariaTek Medical's product candidate, the BariTon™, is a soft, atraumatic, reversible implant that is delivered via a simple endoscopy through the mouth within a few minutes and in an outpatient setting. It consists of a gastric part and an intestinal part, thereby having a dual effect: reduced food intake and calorie absorption. The BariTon™ is expected to be the first implant of its kind to potentially mimic the efficacy of sleeve gastrectomy and bypass surgery¹ and offer superior safety, ease of use, reversibility, and lower cost.

Dr. Abdurashid Abdukarimov, Principal Investigator, Bariatric Surgeon at the Center of Surgery in Tashkent Uzbekistan who has led the first human implant said: *"I am extremely pleased with the outcome of this first-in-human implantation. The endoscopic procedure was smooth, and the patient recovered very rapidly. She was back at work the day after she was discharged. I would like to thank the support of the BariaTek medical and engineering team, who made the trip to our center, and we look forward to the next steps in this groundbreaking first-in-human study."*

Dr. Adrian Sartoretto, Principal Investigator, Bariatric Endoscopist and Director of the BMI Clinic in Sydney Australia said: *"The daily life of patients suffering from obesity can be difficult and associated with multiple comorbidities if not treated optimally. The BariTon™ device meets a growing demand for a more innovative, minimally invasive, effective, and reversible solution and we look forward to evaluating its safety and efficacy in our center."*

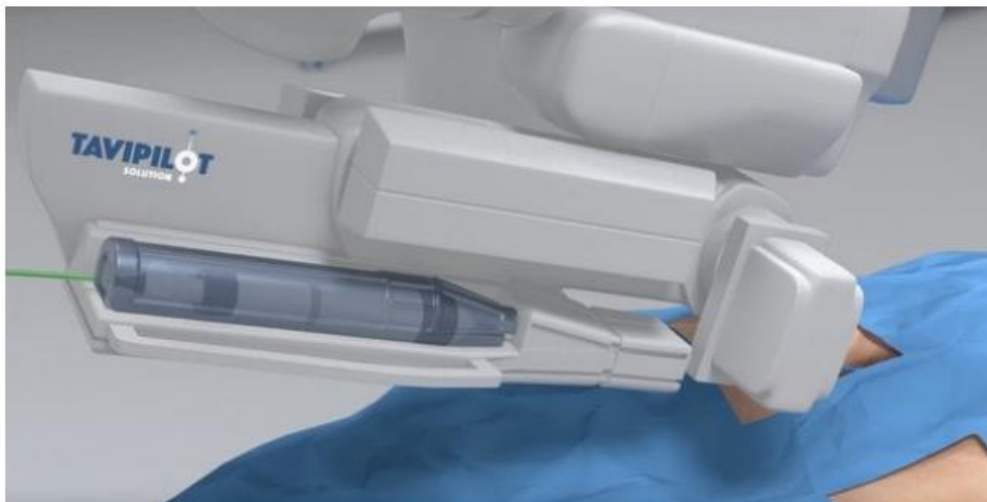
<https://www.businesswire.com/news/home/20240206231942/en/BariaTek-Medical-Announces-the-First-in-Human-Implantation-of-Its-BariTon-Device-a-Non-Surgical-Gastro-Intestinal-Medical-Device-Aiming-to-Replicate-the-Efficacy-of-Obesity-Surgery-Without-the-Invasiveness>

Press release – January 24, 2025

Caranx Medical veut exporter son robot chirurgical aux Etats-Unis

 region-sud.latribune.fr/innovation/2025-01-23/caranx-medical-veut-exporter-son-robot-chirurgical-aux-etats-unis-1016600.html

Laurence Bottero



Caranx Medical se prépare à traverser l'Atlantique. Spécialiste de la robotique chirurgicale, la medtech basée à Nice vient de soumettre son logiciel de guidage opératoire à la FDA (Food and Drug Administration), première étape qui ouvre la voie à sa potentielle mise sur le marché américain, espérée à la fin 2025. Un marché où elle entend imposer son approche de la chirurgie cardio-vasculaire avec l'idée de simplifier, standardiser et démocratiser les gestes complexes de cette discipline, à commencer par l'implantation de valves cardiaques transcathéter. Cette procédure, baptisée TAVI, est apparue il y a une vingtaine d'années mais le déficit d'expertise freine l'adoption. On estime en effet à 300.000 le nombre de TAVI pratiquées chaque année aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne, alors que 1,7 million de patients le nécessiterait. Et c'est sans parler du reste du monde. Selon Frost and Sullivan, cette niche de marché représente aujourd'hui 8 milliards de dollars et connaît une croissance annuelle à deux chiffres.

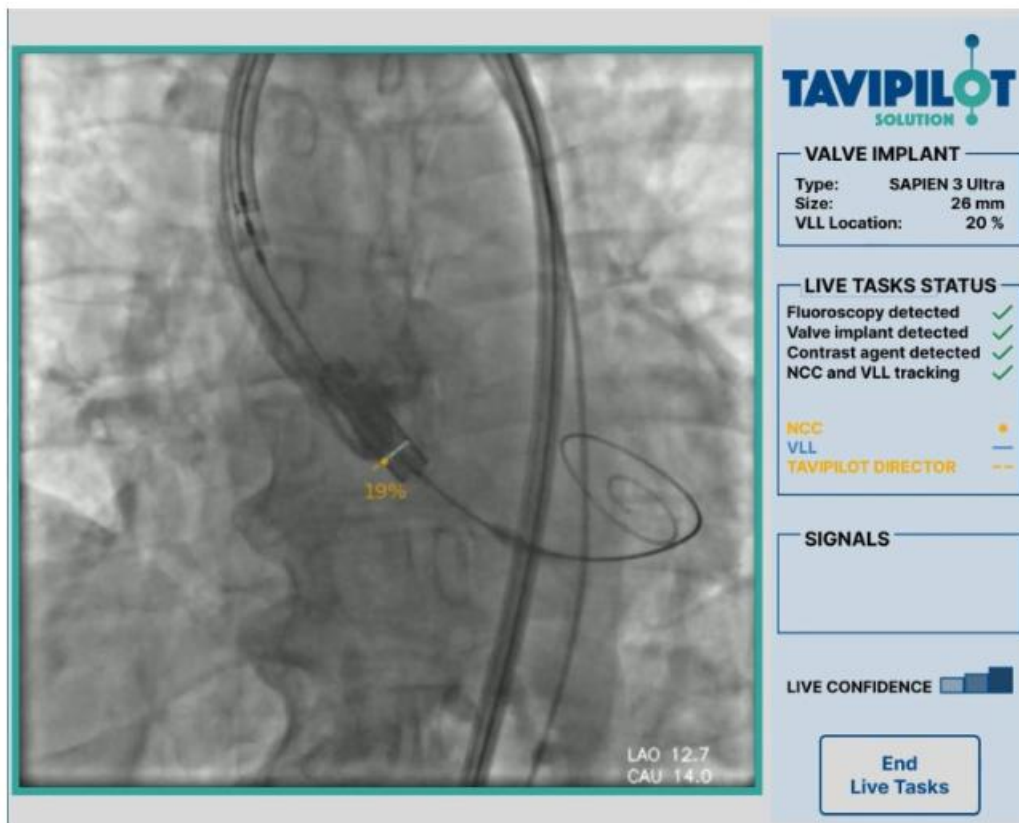
https://www.truffle.com/files/1c9746a8/latribune.fr_caranx_medical_veut_exporter_son_robot_chirurgical_aux_etats_unis.pdf

Press release – January 13, 2025

Press Release

Caranx Medical announces FDA submission of TAVIPILOT Soft: the world first AI Software for real-time intra-operative guidance of transcatheter heart valve implantation.

Nice, France, 6 January 2025 – Caranx Medical ("Caranx"), a French medical device company specializing in the development of an autonomous robot to democratize access to Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), a lifesaving procedure, today announced FDA submission of the world first AI Software for real-time intra-operative guidance of transcatheter heart valve implantation.



The FDA submission marks a significant milestone of Caranx strategy towards planned market introduction of TAVIPILOT Soft by end of 2025.

"The team at Caranx has achieved an important milestone in the submission to the Food and Drug Administration, FDA. This extremely promising step paves the way to early commercialization of the TAVIPILOT Soft by end 2025. I am very excited about the real-time guidance of TAVI/TAVR, a key to accurate and precise positioning of the heart valve as well as the promotion of potentially more predictable and controlled valve deployment" says CEO of Caranx Jorgen Hansen

https://www.linkedin.com/posts/caranx-medical_caranx-medical-fda-submission-of-tavipilot-activity-7284485640488910848-vE3c?utm_source=share&utm_medium=member_desktop&rcm=ACoAACln8n0BoY6fR-pOtVNhoQ6yBKKZXGqaCTw



Comment la robotique aide à la chirurgie du cœur ? Les explications de Pierre Berthet-Rayne (Caranx Medical)

Lors de la deuxième journée du Big Bang Santé, Pierre Berthet-Rayne, cofondateur de Caranx Medical, présente une innovation révolutionnaire pour traiter la sténose aortique sévère. Grâce à un robot et à l'intelligence artificielle, cette solution permet de guider les médecins avec une précision accrue, réduisant la complexité de cette intervention critique et rendant la procédure accessible à un seul praticien, tout en offrant un mode "pilote automatique" supervisé pour une sécurité optimale.



Press release– April 16, 2024

Caranx Medical annonce le succès de la première implantation avec assistance robotique d'une valve cardiaque transcathéter chez l'animal

Nice, France, 16 avril 2024 - Caranx Medical (« Caranx »), société française de dispositifs médicaux spécialisée dans le développement de robots autonomes afin de démocratiser l'accès à l'implantation transcathéter de la valve aortique (TAVI), une procédure qui permet de sauver des vies, annonce aujourd'hui le succès de la première implantation au monde avec assistance robotique d'une valve cardiaque chez un animal.

L'implantation de la valve cardiaque chez l'animal a été réalisée avec succès par le Dr Stéphane Lopez, chirurgien cardiaque à l'institut Arnaud Tzank, le Dr Eric Sejour, CMO de Caranx, Pierre Berthet-Rayne, CTO de Caranx et l'équipe de Caranx.

"Cette réalisation révolutionnaire est le résultat d'un travail d'équipe. Chez Caranx Medical, nous sommes déterminés à améliorer la vie des patients grâce à l'innovation radicale. Cette implantation robotique transcathéter réussie d'une valve aortique marque la première étape d'une nouvelle génération de robots intelligents guidés par l'IA, destinés à transformer les soins de santé tels que nous les connaissons", déclare Pierre Berthet-Rayne, CTO de Caranx.

BIOTECHFINANCES – April 16, 2024
MEDTECH - SANTÉ NUMÉRIQUE - DTx - INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

(Nice/Medtech/Cardiologie) – **Caranx Medical** réussit la première implantation au monde d'une valve cardiaque chez un animal avec assistance robotique. Cette opération a été réalisée avec succès par le Dr Stéphane Lopez, chirurgien cardiaque à l'institut Arnaud Tzank, le Dr Eric Sejour, CMO de Caranx, Pierre Berthet-Rayne, CTO de Caranx et l'équipe de Caranx. Elle marque la première étape d'une nouvelle génération de robots intelligents guidés par l'IA pour améliorer la performance et la sécurité des procédures TAVI. Adoptée il y a environ 20 ans, cette procédure



– April 16, 2024

Spécialiste en robotique chirurgicale, Caranx fait la preuve de son concept chez l'animal

Spécialiste des dispositifs médicaux, la medtech basée à Nice annonce le succès de la première implantation avec assistance robotique d'une valve cardiaque transcathéter chez l'animal.

https://france-biotech.fr/wp-content/uploads/2024/04/20240416_Caranx-Medical_CP_FR.pdf

<https://biotech-finances.com/caranx-medical-spikimm/>

<https://region-sud.latribune.fr/innovation/2024-04-16/specialiste-en-robotique-chirurgicale-caranx-fait-la-preuve-de-son-concept-chez-l-animal-995460.html>

– September 27, 2022

Valve cardiaque et obésité, pistes de développement des robots intelligents de Caranx Medical

Née en 2020, soutenue par Truffle Capital, la medtech basée à Nice développe des robots chirurgicaux compacts, intelligents et totalement autonomes qui intègrent les technologies de réalité augmentée et d'intelligence artificielle dans le but de faciliter les procédures et l'accès à la médecine interventionnelle.

<https://region-sud.latribune.fr/innovation/2022-09-27/valve-cardiaque-et-obesite-pistes-de-developpement-des-robots-intelligents-de-caranx-medical-934404.html>

– March 28, 2022

MedTech Truffle mise sur la chirurgie robotique avec Caranx Medical

Selon nos informations exclusives, Truffle Capital, société de Venture Capital européenne indépendante, spécialisée dans les sciences de la vie et les technologies de rupture des secteurs IT dirigée par le Dr Philippe Pouletty et Bernard-Louis Roques, investit dans une nouvelle MedTech, Caranx Medical, créée en 2020 par Éric Séjor et Pierre Berthet-Rayne, spécialiste de la chirurgie robotique. Son objectif est de développer des outils d'aide au chirurgien, en intégrant les technologies de réalité augmentée et d'intelligence artificielle. Ces robots compacts et autonomes, supervisés par des chirurgiens, pourront assurer plusieurs types d'opérations grâce à une technologie de machine learning basée sur des milliers de dossiers patients et d'opérations enregistrées en vidéo. La société, qui a reçu de Truffle 4,5 millions d'euros et vient d'obtenir 2 millions de Bpifrance, développe des prototypes de robots pour le remplacement ou l'implantation autonome de valves aortiques transcathéter, en évitant des opérations lourdes à cœur ouvert. Caranx Medical a signé avec les universités Stanford et Santa Barbara, ainsi qu'avec plusieurs professeurs américains, une licence exclusive pour l'exploitation d'une nouvelle technologie appelée «everting growing robots». Cette technologie pourrait avoir un impact significatif dans les procédures médicales telles que la navigation dans le tube digestif et les vaisseaux sanguins tout en réduisant la mortalité par rapport aux dispositifs médicaux existants. ●

JIM.fr – 10 avril 2021



Publié le 10/04/2021

Demain, la chirurgie en pilote automatique ?



Paris, le samedi 10 avril 2021 - Jusqu'où ira le développement de la chirurgie robotique ? Un monde sans chirurgien est-il en préparation ?

Ce n'est pas exactement ce que dessine Truffle Capital, un des principaux fonds européens de capital-risque dédié aux entreprises biomédicales et qui a notamment contribué au déploiement de Carmat, mais ça y ressemble. « Il y a 30 ans, les pilotes de ligne prenaient de multiples décisions lors de leur vol et dans les phases d'atterrissage. Avec l'invention du GPS puis des algorithmes d'intelligence artificielle, aujourd'hui il est possible pour l'autopilote de décoller depuis Roissy-CDG et d'atterrir à JFK à New York par temps de brouillard, sans qu'un pilote n'intervienne. Dans



Press release – March 28, 2022

**CARANX MEDICAL ANNOUNCES THE SIGNATURE WITH THE JOINT
UNIVERSITIES STANFORD AND UC SANTA BARBARA OF AN
EXCLUSIVE WORLDWIDE LICENSE ON A NEW ROBOTIC SURGERY
TECHNOLOGY AND A €2M FINANCING FROM BPI FRANCE**

Nice, March 28th 2022

Caranx Medical, a startup founded by Truffle Capital in 2020, is a MedTech specialized in robotic surgery, and whose goal is to develop tools to assist the surgeon, integrating augmented reality and artificial intelligence technologies. These compact, autonomous robots, supervised by surgeons, will be able to perform several specific types of operations thanks to machine learning technology based on thousands of patient records and video recorded operations.

Caranx Medical is currently developing prototype robots for the autonomous replacement or implantation of transcatheter aortic valves, avoiding major open-heart surgery. The company is also developing an autonomous robot project for bariatric surgery. In this context, Caranx Medical has signed an exclusive license with Stanford University and UC Santa Barbara and with professors Elliot Hawkes, Assistant Professor, UC Santa Barbara Mechanical Engineering Department, Allison Okamura, Professor of Mechanical Engineering, Stanford School of Engineering, and Tania Morimoto, Assistant Professor, UC San Diego Mechanical and Aerospace Engineering Department, to exploit a new technology called "everting growing robots".

This technology, inspired by the biomechanics of the snail's eyes, could have a significant impact in medical procedures such as navigating the digestive tract and blood vessels while reducing mortality compared to existing medical devices.

Caranx Medical has also been awarded €2M, the maximum amount possible, by BPI France, as part of the Deeptech program, which is 3 times superior to the average funding obtained in 2020 by 15 companies in the PACA region as part of this program. This program finances expenses related to the research and development phases of a disruptive innovation project before its industrial and commercial launch. This sum will be used over the next 24 months to initiate major academic collaborations, pursue the development of a complete transcatheter aortic valve replacement or implantation system and recruit a team of talented international engineers for its headquarters in Nice.

Dr. Philippe Pouletty, CEO & co-founder of Truffle Capital, states:

"We are thrilled with the signing of this exclusive, worldwide license with Stanford University and UC Santa Barbara and the trust granted by the BPI. Caranx Medical is developing a true medical revolution, based on the convergence of imaging, connected implants, robotics and artificial intelligence. This technology will shorten the length of time patients spend in hospital and limit the risk of operations."

Éric Séjor, CMO and Pierre Berthet-Rayne, CTO, co-founders of Caranx Medical, state:

"Access to this BPI funding will provide us with the resources to more rapidly develop our autonomous robot prototypes. We are confident that this technology will help us reinvent the transcatheter surgery of tomorrow and reduce morbidity and mortality during surgery."

https://www.truffle.com/files/cb263f46/communiqué_caranx.pdf

Article

An engineered enzyme embedded into PLA to make self-biodegradable plastic

<https://doi.org/10.1038/s41586-024-07709-1>

Received: 4 May 2023

Accepted: 12 June 2024



 Check for updates

M. Guicherd^{1,2,6}, M. Ben Khaled^{1,6}, M. Guérault^{1,2,6}, J. Nomme¹, M. Dalibey², F. Grimaud², P. Alvarez¹, E. Kamionka¹, S. Gavalda^{1,2}, M. Noël³, M. Vuillemin¹, E. Amillastre¹, D. Labourdette¹, G. Cioci¹, V. Tournier², V. Kitpreechavanich⁴, P. Dubois⁵, I. André^{1,6}, S. Duquesne¹ & A. Marty^{1,2,6}✉

Plastic production reached 400 million tons in 2022 (ref. 1), with packaging and single-use plastics accounting for a substantial amount of this². The resulting waste ends up in landfills, incineration or the environment, contributing to environmental pollution³. Shifting to biodegradable and compostable plastics is increasingly being considered as an efficient waste-management alternative⁴. Although polylactide (PLA) is the most widely used biosourced polymer⁵, its biodegradation rate under home-compost and soil conditions remains low^{6–8}. Here we present a PLA-based plastic in which an optimized enzyme is embedded to ensure rapid biodegradation and compostability at room temperature, using a scalable industrial process. First, an 80-fold activity enhancement was achieved through structure-based rational engineering of a new hyperthermostable PLA hydrolase. Second, the enzyme was uniformly dispersed within the PLA matrix by means of a masterbatch-based melt extrusion process. The liquid enzyme formulation was incorporated in polycaprolactone, a low-melting-temperature polymer, through melt extrusion at 70 °C, forming an ‘enzymated’ polycaprolactone masterbatch. Masterbatch pellets were integrated into PLA by melt extrusion at 160 °C, producing an enzymated PLA film (0.02% w/w enzyme) that fully disintegrated under home-compost conditions within 20–24 weeks, meeting home-composting standards. The mechanical and degradation properties of the enzymated film were compatible with industrial packaging applications, and they remained intact during long-term storage. This innovative material not only opens new avenues for composters and biomethane production but also provides a feasible industrial solution for PLA degradation.

Polylactide (PLA) represented 20.7% (460 kt) of the bioplastics market in 2022, a proportion expected to grow rapidly to 37.9% of bioplastics (2.4 Mt) in 2027 owing to massive industrial investments⁵. PLA is a bio-sourced polymer material synthesized by polycondensation of lactic acid, produced from renewable biomass⁹. Depending on the stereoisomeric nature of lactic acid (that is, L-lactic acid and D-lactic acid and their relative contents), PLA polymers have physicochemical properties similar to those of various other polymers, ranging from polystyrene to polyethylene terephthalate¹⁰, and can be used as alternatives to fossil-based plastics for many applications (flexible food-contact packaging, sauce packets, wrappers, capsules and pods for beverages, yogurt pots and so on). Their biocompatibility with the human body makes them suitable for use in medical devices as well¹¹. Although PLA is commonly and misleadingly considered to be a biodegradable polymer, it is efficiently degraded only under industrial composting conditions at temperatures higher than 60 °C (EN 13432/14995 standards). Indeed, it shows very low biodegradability under mild conditions in natural environments such as soils and aquatic environments and in

household compost^{6–8,12,13}. However, soil microorganisms can assimilate small oligomers and monomers released from PLA degradation^{14,15}. Therefore, the development of a PLA material that is self-degradable in natural environments could alleviate the accumulation of single-use plastic waste. Since the first report of enzymatic hydrolysis of PLA by the proteinase K from *Tritirachium album*¹⁶, numerous studies have demonstrated microbial and enzymatic degradation of PLA^{17–23}. The embedment of depolymerizing enzymes inside plastic material is an innovative approach that has been recently attempted^{24–32}. This approach, which involves a melt extrusion process for incorporation of an enzyme inside the polymer, has been found to be particularly effective for low-melting-point polymers, such as polycaprolactone (PCL), poly(butylene succinate) and poly(butylene succinate-co-adipate), with the production of ‘enzymated’ films that degrade completely under controlled buffered conditions within a few hours or days, as well as in seawater³⁰. However, the introduction of an enzyme into polymers with higher melting points, such as poly(butylene adipate-co-terephthalate), poly(D-lactide) and poly(L-lactide) (PLLA), remains a challenge, and

¹Toulouse Biotechnology Institute, Université de Toulouse, CNRS, INRAE, INSA, Toulouse, France. ²Carbios, Clermont-Ferrand, France. ³Carbiolice, Clermont-Ferrand, France. ⁴Department of Microbiology, Faculty of Science, Kasetsart University, Bangkok, Thailand. ⁵Center of Innovation and Research in Materials & Polymers, University of Mons, Mons, Belgium. ⁶These authors contributed equally: M. Guicherd, M. Ben Khaled, M. Guérault. ✉e-mail: isabelle.andre@insa-toulouse.fr; alain.marty@carbios.com

Press release – July 17, 2024

New *Nature* publication confirms CARBIOS' leadership in enzymatic degradation of plastic

- CARBIOS and Toulouse Biotechnology Institute (TBI) publish groundbreaking article that presents enzyme optimization work leading to an enzyme-embedded PLA able to disintegrate and biodegrade in home-compost conditions faster than certification timeframe requirements
- This new publication in *Nature*, widely regarded as the most influential scientific journal, comes in addition to the [2020 publication on enzymatic depolymerization of PET](#), confirming CARBIOS' leadership in enzymatic engineering and industrial solutions
- **CARBIOS Active** is the result of the unique know-how developed by CARBIOS' R&D teams by exploiting the properties of the highly specific enzyme to improve the biodegradation performance and lifecycle of PLA products

Clermont-Ferrand (France), Wednesday 17 July 2024 (6pm CEST). CARBIOS, (Euronext Growth Paris : ALCRB), a pioneer in the development and industrialization of biological technologies to reinvent the life cycle of plastic and textiles, announces the publication of a new article entitled “An engineered enzyme embedded into PLA1 to make self-biodegradable plastic” in *Nature*, widely regarded as the most influential scientific journal, and co-authored with its longstanding collaborator, the Toulouse Biotechnology Institute (TBI)². Enzyme-embedded PLA plastic can fully and rapidly degrade in home-compost or methanization conditions.

The article describes the optimization process used to achieve an engineered enzyme able to withstand the 170°C³ required to introduce it in molten state PLA during the plastic production process. The new enzyme-embedded material is proven to fully disintegrate and biodegrade at a much faster rate than the 26-week home-compost certification requirement and is also shown to help produce more biomethane, another source of waste recovery. Moreover, the material remains intact over long-term storage, degradation only being activated under composting or methanization conditions, ensuring compatibility with commercial PLA-based applications, for example, flexible packaging (such as sauce packets and wrappers) and short-life items (such as food containers, yogurt pots and coffee capsules).

CARBIOS Active: CARBIOS' commercial biodegradation solution is the direct result of the unique know-how developed by its enzymology experts

<https://www.carbios.com/newsroom/en/new-nature-publication-confirms-carbios-leadership-in-enzymatic-degradation-of-plastic/>

Press release – Le Figaro– June 20, 2024

24 jeudi 27 juin 2024 LE FIGARO

ENTREPRISES

Emmanuel Egloff

La start-up française négocie avec le chinois Zhink pour lui vendre une licence permettant la construction d'une usine traitant 50 000 tonnes de plastique par an.

C'est une belle victoire pour Carbios. La start-up française annonce entrer en discussion avec le chinois Zhink pour lui vendre une licence permettant d'utiliser sa technologie de recyclage chimique du plastique. Le groupe chinois envisage de construire une usine permettant de recycler 50 000 tonnes de PET (polytéréphthalate d'éthylène) et de polyester par an. « Zhink est un groupe de grande envergure en Chine opérant dans les plastiques et les textiles, qui possède de nombreux clients internationaux mais également chinois, et qui souhaite aller très vite dans l'économie circulaire », explique Emmanuel Ladent, directeur général de Carbios. Négocier avec lui est une belle reconnaissance pour notre technologie. »

La start-up française, créée en 2011, est spécialisée dans le recyclage chimique du plastique. Les besoins sont énormes car le plastique ne se décompose pas naturellement, si bien que ces déchets restent pendant des décennies. En outre, le recyclage mécanique, celui qui est pratiqué aujourd'hui, n'a qu'un champ d'application limité : il nécessite en effet des plastiques usagés de qualité. Les autres – barquettes alimentaires ou polyester, dans les textiles, par exemple – ne sont pas recyclés actuellement.

C'est là qu'intervient la technologie développée par Carbios. « En réalité, Carbios est une société de biotechnologie », détaille Emmanuel Ladent. Nous avons développé des enzymes qui permettent de décomposer le plastique et les fibres textiles. Une fois le matériau décomposé, il est possible de générer à nouveau du plastique et du textile à des niveaux de qualité équivalente aux matières premières d'origine.

Dans son centre de R&D, près de Toulouse, la quarantaine de chercheurs de Carbios, sans compter un nombre équivalent travaillant en partenariat, ont travaillé pendant plusieurs années pour développer ces premières enzymes. Ces dernières décomposent le plastique PET, utilisé dans l'industrie agroalimentaire pour les bouteilles plastiques ou les barquettes ou dans l'industrie cosmétique. Mais les chercheurs de Carbios se sont rapidement rendu compte que leur enzyme



La start-up française a développé une enzyme qui a la capacité de décomposer le plastique et les fibres textiles.

Percée en Chine pour la pépite du recyclage plastique Carbios

était également efficace sur le polyester, largement utilisé dans le textile.

Le potentiel est rapidement apparu comme important à de nombreuses marques prestigieuses de la cosmétique, de l'agroalimentaire et de l'habillement. Carbios, associé à L'Oréal, a fondé un consortium auquel participent Nestlé, PepsiCo ou Suntory (Orangina, Schweppes...). Patagonia, Puma, Salomon et PVH Corp (Tommy Hilfiger) travaillent de leur côté avec la start-up dans le cadre d'un consortium textile.

En 2021, Carbios a lancé opérationnellement un site industriel pilote à Clermont-Ferrand, sur une ancienne friche industrielle de Michelin, pour montrer le potentiel de sa technologie. « Aujourd'hui, nous avons une usine de grande taille en cours de construction en Lorraine, à Longlaville, se félicite encore Emmanuel Ladent. Elle sera opérationnelle en 2026 et permettra de traiter 50 000 tonnes de plastique entrant cha-

que année. Cela représente 2 milliards de bouteilles PET ou 300 millions de t-shirts. » Au global, ces 50 000 tonnes représentent la « consommation » en plastique d'une ville de 7 à 8 millions d'habitants. C'est significatif, mais il en

« Nous menons des négociations avec des industriels européens et commençons à nouer des contacts outre-Atlantique »

Emmanuel Ladent
Directeur général de Carbios

faudrait presque dix de la même taille pour recycler la consommation de plastique française.

La construction de cette usine lorraine représente un investissement majeur

pour Carbios, de 230 millions d'euros. La jeune entreprise dispose de ressources financières conséquentes. Cotée depuis 2013, elle a levé plus de 250 millions d'euros en capital entre 2021 et 2023. La start-up a, en outre, bénéficié de plus de 40 millions de subventions publiques, dont 30 millions via le programme France 2030.

Dans l'avenir, le groupe ne compte pas investir dans d'autres usines, mais axer son développement sur la vente de licences, aussi bien sur la technologie que pour les plans de l'usine. Le contrat avec le groupe Zhink, s'il est conclu, sera sans doute de cette nature (licence et plan d'usine). Mais il est trop tôt pour en avoir une idée précise. Ce qui est sûr, c'est que le potentiel en Chine est très important. Le pays fabrique environ 67 millions de tonnes de PET chaque année, ce qui représente 61 % de la production mondiale. Et il a de grandes ambitions dans le do-

main du recyclage. Carbios a décelé le potentiel chinois depuis quelques années. Il a pris des mesures pour pouvoir s'y implanter, mais également se protéger : toutes les familles de brevets de Carbios ont été déposées en Chine, depuis le processus industriel jusqu'aux enzymes utilisées.

« Les discussions avec le groupe Zhink sont les premières à aboutir, mais nous parlons également avec d'autres groupes en Chine », reconnaît Emmanuel Ladent. Pour autant, le groupe ne va pas se limiter à ce pays. « Nous menons des négociations avec des industriels européens et commençons à nouer des contacts outre-Atlantique », précise le patron opérationnel de Carbios. Par ailleurs, les chercheurs de la société travaillent sur des applications pour d'autres secteurs, comme l'automobile, ou à d'autres plastiques, comme le Nylon. Le potentiel de développement est loin d'être épuisé. ■

Carbios plant in Longlaville: Groundbreaking Ceremony– April 25, 2024

Groundbreaking Ceremony of the Carbios plant in Longlaville



Groundbreaking ceremony for the world's first PET biorecycling plant! Located in the heart of the Grand Est Region, CARBIOS' first industrial plant will play a key role in fighting plastic pollution, offering an industrial-scale solution for the enzymatic depolymerization of PET waste to accelerate a circular economy for plastics and textiles. ♻️

[CARBIOS: Groundbreaking Ceremony in Longlaville](#)

Visit from Minister Bruno Le Maire – February 16, 2024

Minister Bruno Le Maire visits Carbios and expresses full support



"Carbios represents French innovation at its best and finest. We are the only nation in the world to master this technology."

***Bruno Le Maire –
Minister for the
Economy, Finance,
Industrial and Digital
Sovereignty.***

[Minister Bruno Le Maire visits Carbios and its industrial pilot plant](#)



CARBIOS

Enzymes powering the Circular Economy



– September 28, 2023

ABONNÉS

AUGMENTATION DE CAPITAL

Carbios lève des fonds pour construire sa première usine

Publié le 26 septembre 2023 à 8h30

Poi-Malo Le Bris | ⌚ Temps de lecture 9 minutes

Fondée en 2011, l'entreprise Carbios a massivement investi dans la recherche et le développement d'un procédé biologique permettant le recyclage de certains plastiques. Afin de passer à la phase industrielle et être en mesure de produire 50 000 tonnes de plastique recyclé d'ici 2026, la « biotech » française a eu recours, cet été, à une augmentation de capital pour un montant de 141 millions d'euros.

Carbios: 78 millions de trésorerie, visibilité supérieure à douze mois

Publié le 28 septembre 2023 à 10h41

AOF

(AOF) - Carbios (+1,41% à 26,65 euros) annonce une position de trésorerie de 78 millions d'euros au 30 juin 2023, « n'incluant pas le produit net de l'augmentation de capital de 141 millions d'euros encaissé au second semestre 2023 ». Le spécialiste de « l'industrialisation de technologies biologiques pour réinventer le cycle de vie des plastiques et des textiles », « considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir au-delà des douze prochains mois ».

La perte nette semestrielle atteint 13,66 millions d'euros contre 11,81 millions il y a un an, pour un chiffre d'affaires passé de 9 à 20 millions d'euros.

Pascal Bricout, Directeur de la Stratégie et des Finances de Carbios, souligne que le groupe a "réalisé avec succès une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription pour un montant brut total d'environ 141 millions d'euros, soit la plus importante levée de fonds sur Euronext Growth depuis 2015 ". " Associé au soutien de l'Etat et de la région Grand-Est via un financement à recevoir de 54 millions d'euros, nous disposons désormais des ressources nécessaires pour construire notre première usine et assurer le déploiement commercial de nos activités à l'international ", ajoute-t-il.



**Les Newsletters
d'Option Finance**

Ne perdez rien de toute
l'information financière !

S'INSCRIRE

<https://www.optionfinance.fr/info-financiere-en-continu/d/2023-09-28-carbios-78-millions-de-tresorerie-visibilite-superieure-a-douze-mois.html>



CARBIOS

Enzymes powering the Circular Economy

– July 13, 2023

LE FIGARO

Retour

Le Figaro
jeudi 13 juillet 2023



LA VALEUR DU JOUR klentschner@lefigaro.fr

	JOUR	%VAR.	+HAUTEUR	+BAS JOUR	%CAPEX	30/12
---	866,7	+2,05	867,8	848,5	0,065	+27,47
---	27,06	+2,77	27,15	26,43	0,269	+4,14
---	10,466	+0,35	10,51	10,428	0,158	+12,77
---	199,1	+0,63	199,55	196,55	0,119	+8,35
---	71,68	+1,04	72,08	71	0,178	+20,63
---	38,595	+1,41	38,885	38,125	0,289	+23,41
---	138,38	+1,59	139,08	136,02	0,102	+18,35
---	57,91	+2,59	58,11	56,47	0,242	+26,86
---	93,64	-0,77	93,91	92,74	0,124	+4,23
---	165,36	+2,96	166,14	161,38	0,151	+26,5
---	23,72	+0,79	23,89	23,47	0,428	+1,02
---	16,716	+2,34	16,788	16,456	0,114	+25,97
CS	46,485	+4,68	46,665	45,11	0,263	+40,88
---	153,65	+3,22	154,6	147,6	0,326	-31,01
---	137,1	+3,01	138,4	133,9	0,133	+14,92
---	52,57	+1,12	52,83	52,13	0,165	-10,37
WE	52,76	+2,97	53,44	51,24	0,662	+8,49
---	29,11	+1,11	29,24	28,7	0,193	+21,29
---	105,1	+1,35	105,52	103,82	0,12	+12,66
---	34,27	-0,15	34,5	33,94	0,296	-6,19

CLÔTURE
DU CAC 40
+1,57 %
à 7333,01 points

DEVICES	MONNAIE	1 EURO=
---	DOLLAR AUSTRALIEN	1,6479 AUD
---	DOLLAR CANADIEN	1,4574 CAD
---	LIVRE STERLING	0,8538 GBP
---	DOLLAR DE HONG KONG	8,6268 HKD
---	YEN	153,84 JPY
---	FRANC SUISSE	0,9683 CHF
---	DOLLAR	1,1022 USD
---	DINAR TUNISIEN	3,385 TND
---	DIRHAM	11,103 MAD
---	NOUVELLE LIVRE TURQUE	28,8159 TRY
---	LIVRE EGYPTIENNE	33,92 EGP
---	YUAN	7,9274 CNY
---	ROUPIE	90,7173 INR
---	DINAR ALGERIEN	148,38 DZD

La pépite de la greentech Carbios a levé 141 millions d'euros

Carbios se donne les moyens de ses ambitions. La société spécialisée dans la chimie verte vient de boucler une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription d'un montant d'environ 141 millions d'euros. C'est la plus importante opération de ce type sur Euronext Growth depuis 2015. Carbios, dont le titre a fini en baisse mercredi (-1,06% à 28 euros), a développé un processus inédit de recyclage du PET «à l'infini», à l'aide d'une enzyme. Cette innovation avait fait la une de la prestigieuse revue scientifique *Nature* en 2020. Avec cette augmentation de capital, qui porte sa capitalisation boursière à 569 millions d'euros, l'entreprise auvergnate entend déployer sa stratégie industrielle et commerciale, à commencer par la construction d'un site en Meurthe-et-Moselle pour lequel l'investissement est estimé à environ 230 millions et dont la capacité de traitement est estimée à 50 000 tonnes par an.

«Nous allons pouvoir construire et opérer la première usine au monde de biorecyclage du PET, et étendre les bénéfices de notre technologie à tous types de plastiques», se réjouit Emmanuel Ladent, directeur général de Carbios, qui avait levé 114 millions en 2021. «Cette augmentation de capital réussie dans un environnement de marché difficile conforte l'ambition de Carbios de devenir un leader mondial de l'économie circulaire des plastiques au service de la planète», ajoute Philippe Pouletty, président du conseil d'administration de Carbios et à la tête du fonds Truffle Capital, à l'origine de la création de l'entreprise en 2011. L'usine est au cœur d'un partenariat et d'une coentreprise avec le thaïlandais Indorama Ventures, géant de la pétrochimie. Carbios, dont le modèle repose sur l'attribution de licences à des industriels, affiche son ambition de s'arroger 4% à 8% du marché du PET recyclé d'ici à 2030, et 8% à 12% d'ici à 2035. ■

Press release – June 1, 2023



**Carbios et Indorama Ventures confirment leur partenariat
pour la construction en France de la première usine
de biorecyclage de PET**

Clermont-Ferrand, France, et Bangkok, Thaïlande – 1 juin 2023 (18h30 CET) – Carbios (Euronext Growth Paris: ALCRB), pionnier dans le développement et l'industrialisation de technologies biologiques pour réinventer le cycle de vie des plastiques et des textiles, et **Indorama Ventures Public Company Limited (IVL)** (Bloomberg ticker IVL.TB), un producteur mondial de produits chimiques durables, annoncent aujourd'hui la signature d'un protocole d'intention en vue de former une Joint-Venture pour la construction en France¹ de la première usine de biorecyclage de PET au monde.

Sur la base et sous réserve des conditions générales du protocole d'intention, Indorama Ventures prévoit de mobiliser environ 110 millions d'euros pour la Joint-Venture en fonds propres et en prêts non convertibles², dans l'attente de la documentation technique finale du projet et des études finales de faisabilité économique. Les deux parties ont reconnu leur soutien mutuel à la mise en œuvre du projet et leur intention de finaliser la documentation du contrat avant la fin de l'année 2023.

Sous réserve des résultats de cette première usine en France, Indorama Ventures confirme son intention d'étendre potentiellement la technologie à d'autres sites producteurs de PET en vue de futurs développements.

Selon l'accord signé aujourd'hui, Carbios, qui a déposé une demande de permis pour l'usine en décembre 2022, devrait acquérir 13 hectares de terrain de l'usine de PET existante d'Indorama Ventures à Longlaville et s'attend à recevoir les permis d'ici le troisième trimestre 2023, ce qui permettra de commencer la construction d'ici la fin de cette année et de viser une mise en service en 2025. La surface du terrain offre la possibilité de doubler la capacité. Conformément au protocole d'intention, Indorama Ventures assurera la repolymérisation de 100 % de la production et les deux partenaires collaboreront pour assurer l'approvisionnement en matières premières.

Press release – May 31, 2023

Carbios va obtenir une aide totale de 54M€ de l'Etat via France 2030 et de la Région Grand-Est¹ pour financer la première usine de biorecyclage de PET au monde et accélérer ses travaux de R&D

- Octroi d'une aide de 11,4 millions d'euros de l'Etat et de France 2030 pour Carbios et ses partenaires de recherche pour l'accélération des travaux de R&D et d'innovation de ses technologies enzymatiques de recyclage uniques au monde
- Carbios sélectionnée pour un financement de 30 millions d'euros de l'Etat via France 2030 et de 12,5 millions d'euros de la Région Grand-Est, soumis à la ratification de la Commission Européenne, pour la construction de la première unité industrielle de Carbios à Longlaville (54)

Clermont-Ferrand, France, 31 mai 2023 (18h30 CET). Carbios (Euronext Growth Paris : ALCRB), pionnier dans le développement et l'industrialisation de technologies biologiques pour réinventer le cycle de vie des plastiques et des textiles, annonce la sélection de son projet par l'Etat en vue de l'obtention d'un financement à hauteur de **30 millions d'euros par l'Etat dans le cadre de France 2030**, ainsi que **12,5 millions d'euros par la Région Grand-Est**. La mise en oeuvre de ce financement est conditionnée à l'approbation par la Commission Européenne du régime d'aide d'Etat correspondant puis à la conclusion des conventions nationales d'aide. Dans le cadre de l'appel à projets national « Recyclage des plastiques » opéré par l'ADEME², le projet de Carbios pour industrialiser son procédé unique de biorecyclage du PET a été retenu. L'unité de référence à Longlaville dans la Région Grand Est sera la première usine de biorecyclage de PET au monde, avec une mise en service prévue en 2025. Cette usine offrira la possibilité de relancer en France une activité de production des deux composants de base du PET, le PTA et le MEG³, tous deux issus du procédé Carbios.

Carbios annonce également l'octroi d'un financement total de **11,4 millions d'euros par l'Etat dans le cadre de France 2030, dont 8,2 millions d'euros directement pour Carbios** (5 millions d'euros sous forme d'avances remboursables) et **3,2 millions d'euros pour ses partenaires académiques** INRAE⁴, INSA⁵ et CNRS⁶ via les unités mixtes de service TWB⁷ et de recherche TBI⁸. Cette aide permettra la poursuite des recherches d'optimisation et d'amélioration continue des technologies enzymatiques développées par Carbios, ainsi que l'exploration de nouvelles solutions de rupture.

Christophe Béchu, Ministre de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires : « La lutte contre la pollution plastique est une urgence mondiale qui requiert une réduction drastique de leur utilisation mais également une augmentation de leur recyclage. Depuis de nombreuses années, des équipes de recherche publiques et privées françaises ont collaboré pour mettre au point une technologie de recyclage enzymatique du PET. En soutenant la construction du premier site de Carbios de biorecyclage au monde, la France démontre ainsi que la technologie de Carbios est maintenant devenue une réalité industrielle qui permettra de recycler des déchets qui l'étaient difficilement jusqu'à présent. »

<https://www.carbios.com/fr/carbios-va-obtenir-une-aide-totale-de-54me-de-letat-region-grand-est/>

Press release – July 6, 2022



Press Release

Carbios, On, Patagonia, PUMA and Salomon team up to advance circularity in the textile industry

- **After achieving milestone in packaging recycling, Carbios' unique biological technology fundamentally changes the circularity of fibers**

Clermont-Ferrand, France, July 6th, 2022 (06:00 PM CEST). Carbios (Euronext Growth Paris: ALCRB), a pioneer in the development of enzymatic solutions dedicated to the end-of-life of plastic and textile polymers, has signed an agreement with On, Patagonia, PUMA, and Salomon, to develop solutions that will enhance the recyclability and circularity of their products.

An important element of the two-year deal will be to speed up the introduction of Carbios' unique biorecycling technology, which constitutes a breakthrough for the textile industry. Carbios and the four companies will also research how products can be recycled, develop solutions to take-back worn polyester items, including sorting and dismantling technologies, and gather data on fiber-to-fiber recycling as well as circularity models.

The challenge the four brands share, is that their ambitious sustainable development goals can only partially be met by conventional recycling technologies which mostly target bottle-to-fiber recycling. Future regulations will require more circularity in packaging and textile. Yet the market consensus is that there will soon be a shortage of PET bottles, as they will be used for circular production methods in the Food & Beverage Industry.

Carbios' innovative process constitutes a real technological breakthrough for the recycling of polyester (PET) fibers, which are widely used in apparel, footwear and sportswear, on their own or together with other fibers. PET polyester is the most important fiber for the textile industry with 52 MT produced, even surpassing cotton at 23MT¹. The biorecycling process uses an enzyme capable of selectively extracting the polyester, recovering it to recreate a virgin fiber. This revolutionary technology makes it possible to recover the PET polyester present in all textile waste that cannot be recycled using traditional technologies.

PET plastics and fibers are used to make everyday consumer goods such as bottles, packaging and textiles. Today, most PET is produced from fossil resources, then used and discarded according to a wasteful linear model. By creating a circular economy from used plastics and fibers, Carbios' biorecycling technology offers a sustainable and more responsible solution.

Emmanuel Ladent, Chief Executive Officer of Carbios, said, *"This Consortium model has proved to be very efficient based on the success of the milestones previously achieved in packaging. We are very pleased to partner with these prestigious brands, On, Patagonia, PUMA, and Salomon. Our common goal is to contribute to reducing the environmental impact of the textile industry by offering an industrial solution to recycle polyester fibers and help our partners to meet their sustainable development goals."*

Adrianne Gilbride, Senior Sustainability Manager at On, noted *"On is committed to becoming fully circular before the end of the decade. Our partnership with Carbios and the other consortium members is an important*

¹ Source: Market data 2019

Surge into plastic recycling by chemicals and oil groups meets pushback

Industry tests the definition of sustainability as it uses energy-intensive processes to break down waste

Pyrolysis is dominant but it is not the only chemical recycling method. French technology company Carbios uses an enzyme to trigger a process that breaks down PET, which is commonly used to make plastic bottles and polyester. It is particularly focused on mixed plastics and polyester fibres favoured by fast-fashion brands that are impossible to recycle mechanically.

<https://www.ft.com/content/901c78e6-b4d0-467c-ab87-6fc44c8a004c>

Veolia, Danone, L'Oréal... Des entreprises du CAC40 luttent contre «l'océan de plastique»

» [...] Comme Veolia, la jeune entreprise Carbios compte sur le plastique pour croître. Pour cela, elle s'appuie sur la conception et le développement d'une enzyme permettant de recycler le plastique à l'infini. Son ambition est de convertir le PET (polyéthylène téréphtalate), plastique le plus utilisé au monde, non plus en un déchet mais en une matière première infinie, tout en créant une chaîne de valeur s'inscrivant dans l'économie circulaire. Carbios est soutenue par de grands groupes comme L'Oréal, acteur mondial dans le domaine des cosmétiques avec un usage de plastique de 140.000 tonnes en 2018. À travers son objectif d'utilisation de 50% de plastiques recyclés ou biosourcés d'ici 2025, L'Oréal a cofondé un consortium avec Carbios pour encourager l'industrialisation de la technologie de biorecyclage. Danone Waters et Nestlé ont également rejoint L'Oréal dans cette transition vers des plastiques plus durables.

Veolia et Carbios illustrent ces exemples de solutions contribuant à la transition engagée par ces industriels. Cette transition est facilitée par l'adhésion des consommateurs finaux de plus en plus sensibles à cette problématique, gage de qualité pour eux.

<https://bourse.lefigaro.fr/actu-conseils/publiredactionnel-dorval-am-veolia-danone-l-oreal-des-entreprises-du-cac40-luttent-contre-l-ocean-de-plastique-20220203>

Press release – December 20, 2021



La BEI, avec le soutien de la Commission européenne, accorde un prêt de 30 millions d'euros à Carbios pour développer sa technologie de recyclage enzymatique et soutenir le développement de l'économie circulaire

- Le prêt accordé par la BEI apportera un soutien important à l'industrialisation en cours de la technologie de rupture de Carbios, C-ZYME™.
- Les investissements de la BEI soutiennent des projets innovants visant à réaliser des changements majeurs en accord avec les objectifs de l'Union Européenne en matière de climat.
- Un investissement de la BEI soutenu par le programme de démonstration énergétique InnovFin (PDE) qui s'inscrit dans le cadre du plan d'action " Économie circulaire " de l'UE.
- Carbios prévoit que le prêt de la BEI, d'un montant de 30 millions d'euros, sera déboursé en une seule tranche au cours du premier trimestre 2022.

<https://www.carbios.com/fr/bei-accorde-pret-30-millions-pour-carbios/>

Press release – May 11, 2021

CARBIOS, FONDÉE PAR TRUFFLE CAPITAL, RÉALISE LA PLUS IMPORTANTE LEVÉE PAR OFFRE PUBLIQUE SUR EURONEXT GROWTH PARIS EN RÉUNISSANT 114 M€

Paris, le 11 mai 2021

Truffle Capital, fondateur de l'entreprise, s'associe à Carbios ([accéder au communiqué de presse Carbios](#)) pour le succès de son augmentation de capital clôturée hier soir à 114 millions d'euros, pour 105 millions d'euros initialement visés, et sursouscrite à 207%. Cette augmentation de capital constitue sur l'année en cours la deuxième levée la plus importante en biotechnologie en Europe (la première en chimie et plastiques). Par ailleurs, il s'agit de la plus importante augmentation de capital avec offre publique jamais réalisée sur le compartiment Growth d'Euronext Paris. Ces fonds serviront principalement à financer la construction d'une unité de référence exploitant la technologie enzymatique de recyclage à 100% du PET de Carbios.

<https://www.carbios.com/fr/carbios-realise-avec-succes-son-augmentation-de-capital-et-leve-114-me-marquant-une-etape-cle-pour-ses-plans-de-developpement-industriel/>



businesswire
A BERKSHIRE HATHAWAY COMPANY

– February 26, 2024

PK MED Announces FDA Clearance to Initiate Its Clinical Program for PKM-01, for Local Treatment of Gout Flares, Directly by a Phase 2 Trial

February 26, 2024 03:00 AM Eastern Standard Time

PARIS--(BUSINESS WIRE)--PK MED, a biotechnology company developing *injectable smart implants* for drug release in rheumatology and cell homing for bone marrow transplantation, today announced a significant potential breakthrough in the fight against gout, a form of arthritis that is widespread throughout the world. During a *Type B pre-IND meeting*¹, the Food and Drug Administration gave its clearance to directly initiate the clinical program for PKM-01 with a phase 2 trial for gout patients, without undertaking phase 1 studies. PKM-01 is a local intra-articular injection treatment for gout flares, developed by PK MED, aiming to provide a fast and effective pain relief and powerful and safe anti-inflammatory effect. Thanks to its low-risk toxicity profile, PKM-01's clinical program will start directly in phase 2, which should considerably speed up time-to-market.

Gout is characterized by repeated intense inflammatory acute episodes and excruciating pain, called *gout flares*, due to deposits of uric acid microcrystals in the joints (e.g. knee, ankle, foot...). This most common form of acute arthritis affects more than 10 million patients in the United States and is increasingly prevalent worldwide due to an aging population, changing lifestyles, diet and obesity. Oral colchicine is a reference anti-inflammatory treatment, however, only a low daily dose can be used due to its significant systemic exposure and severe potential toxicity. Furthermore, its delayed effect on inflammation relieves only partially, and typically not before one day, the excruciating pain resulting from an inflamed joint.

PKM-01, an innovative intra-articular injectable treatment candidate for gout flares, is a combination of a controlled release colchicine, with an anesthetic molecule, *ropivacaine*. In contrast to the existing treatments, the anesthetic effect of *ropivacaine* is expected to act on pain within minutes after injection in the affected joint. In addition, the high and sustained local colchicine concentration is anticipated to provide a powerful and long-lasting effect on inflammation and pain without systemic exposure and toxicity. This dual-action approach is expected to provide immediate and prolonged pain relief induced by gout flares, an effective treatment of inflammation, while providing a favorable safety profile.

The phase 2 trial, a dose range study assessing three doses of PKM-01 in a prospective, randomized trial, will evaluate safety, pain relief and effect on inflammation, to select the PKM-01 optimal dose for the pivotal phase 3 trial.

The market targeted by PKM-01 is considerable, with annual sales estimated, depending on indication and pricing, at over \$1 billion in the US alone, driven by a strong unmet medical need, and a high and rising prevalence of gout worldwide.

Prof. Angelo Gaffo, head of the rheumatology section specializing in microcrystalline arthritis at the VA Hospital in Birmingham, Alabama, USA, says: *"This product will fill a very important gap in the treatment of gout attacks: an effective and safe alternative for all patients and for those with contraindications to other therapies. As the gout population ages and diversifies, there are more and more patients with contraindications, and there are no good alternatives for them."*

<https://www.businesswire.com/news/home/20240225280244/en/PK-MED-Announces-FDA-Clearance-to-Initiate-Its-Clinical-Program-for-PKM-01-for-Local-Treatment-of-Gout-Flares-Directly-by-a-Phase-2-Trial>



Press release – February 26, 2024

PK MED announces FDA clearance to initiate its clinical program for PKM-01, for local treatment of gout flares, directly by a Phase 2 trial.

Paris, France, February 26th, 2024 – PK MED, a biotechnology company developing *injectable smart implants* for drug release in rheumatology and cell homing for bone marrow transplantation, today announced a significant potential breakthrough in the fight against gout, a form of arthritis that is widespread throughout the world. During a *Type B pre-IND meeting*¹, the Food and Drug Administration gave its clearance to directly initiate the clinical program for PKM-01 with a phase 2 trial for gout patients, without undertaking phase 1 studies. PKM-01 is a local intra-articular injection treatment for gout flares, developed by PK MED, aiming to provide a fast and effective pain relief and powerful and safe anti-inflammatory effect. Thanks to its low-risk toxicity profile, PKM-01's clinical program will start directly in phase 2, which should considerably speed up time-to-market.

Gout is characterized by repeated intense inflammatory acute episodes and excruciating pain, called *gout flares*, due to deposits of uric acid microcrystals in the joints (e.g. knee, ankle, foot...). This most common form of acute arthritis affects more than 10 million patients in the United States and is increasingly prevalent worldwide due to an aging population, changing lifestyles, diet and obesity. Oral colchicine is a reference anti-inflammatory treatment, however, only a low daily dose can be used due to its significant systemic exposure and severe potential toxicity. Furthermore, its delayed effect on inflammation relieves only partially, and typically not before one day, the excruciating pain resulting from an inflamed joint.

PKM-01, an innovative intra-articular injectable treatment candidate for gout flares, is a combination of a controlled release colchicine, with an anesthetic molecule, *ropivacaine*. In contrast to the existing treatments, the anesthetic effect of *ropivacaine* is expected to act on pain within minutes after injection in the affected joint. In addition, the high and sustained local colchicine concentration is anticipated to provide a powerful and long-lasting effect on inflammation and pain without systemic exposure and toxicity. This dual-action approach is expected to provide immediate and prolonged pain relief induced by gout flares, an effective treatment of inflammation, while providing a favorable safety profile.

The phase 2 trial, a dose range study assessing three doses of PKM-01 in a prospective, randomized trial, will evaluate safety, pain relief and effect on inflammation, to select the PKM-01 optimal dose for the pivotal phase 3 trial.

The market targeted by PKM-01 is considerable, with annual sales estimated, depending on indication and pricing, at over \$1 billion in the US alone, driven by a strong unmet medical need, and a high and rising prevalence of gout worldwide.

Prof. Angelo Gaffo, head of the rheumatology section specializing in microcrystalline arthritis at the VA Hospital in Birmingham, Alabama, USA, says: *"This product will fill a very important gap in the treatment of gout attacks: an effective and safe alternative for all patients and for those with contraindications to other therapies. As the gout population ages and diversifies, there are more and more patients with contraindications, and there are no good alternatives for them."*



Press release – April 11, 2024

SpikImm announces the signature of an exclusive license option and collaboration agreement with SATT Conectus for the development of a prophylactic treatment against the BK virus, causing severe complications in transplant patients.

Paris, France, April 16th 2024 - SpikImm, a clinical-stage biotechnology company founded in 2021 by Truffle Capital in collaboration with *Institut Pasteur* and dedicated to the development of monoclonal antibodies to prevent viral infections in immunocompromised patients, today announced the signature with SATT Conectus of an exclusive collaboration and license option agreement for potent monoclonal antibodies targeting the BK virus. These monoclonal antibodies were developed through the project HuMABK led by Pr. Samira FAFI-KREMER, Director of the Institut de Virologie de Strasbourg and Pr. Pascal POIGNARD, Head of the "Antibodies and Infectious Diseases" research team at the Institut de Biologie Structurale of Grenoble. This agreement reinforces SpikImm's portfolio and expertise for the prophylactic treatment of viral infections in immunocompromised patients.

BK virus (BKV) infects most individuals early in life and typically remains latent in the body without causing disease. However, under immunosuppressive treatment, in particular in transplant patients, BKV can reactivate and replicate in the urinary tract, leading to potentially serious complications. In kidney transplant recipients, BKV reactivation may result in graft loss and increase the risk of bladder cancer. In addition, BKV is responsible for severe hemorrhagic cystitis in bone marrow graft recipients. No BKV-specific antiviral therapies or vaccines are currently available. Therefore, there is an urgent medical need for the development of novel anti-BKV prophylactic treatments.

Thanks to the work of Pr. FAFI-KREMER, Head of renowned Institut de Virologie of Strasbourg and her team, the key role of anti-BKV neutralizing antibodies for protection against BKV infection and associated diseases was uncovered. Building upon these insights, Pr. FAFI-KREMER and Pr. POIGNARD joined forces to develop anti-BKV neutralizing monoclonal antibodies under the HuMABK project, funded by ANR and SATT Conectus. The expertise in antibody discovery of Pr. POIGNARD and collaborators of the Institut de Biologie Structurale enabled the successful isolation of broad and potent anti-BKV neutralizing human monoclonal antibodies. These monoclonal antibodies represent promising candidates for future clinical development as potential best-in-class options.

SpikImm and SATT Conectus today announced the signature of an exclusive option agreement for the anti-BKV monoclonal antibodies. These antibodies are engineered to potentially provide



Truffle Capital

Business Builders

62 rue de Miromesnil
75008 PARIS

ri@truffle.com