



Société anonyme au capital de 15.256.824 euros

Siège social : 320, avenue Archimède

Les Pléiades III – Bâtiment B

13100 Aix-en-Provence

837 722 560 RCS Aix-en-Provence

SUPPLÉMENT AU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT



Le supplément au document d'enregistrement a été approuvé le 26 mai 2021 par l'Autorité des marchés financiers (l'« **AMF** »), en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n°2017/1129.

L'AMF approuve ce document après avoir vérifié que les informations qu'il contient sont complètes cohérentes et compréhensibles. Le supplément au document d'enregistrement porte le numéro d'approbation suivant : I.21-025.

Cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur faisant l'objet du supplément au document d'enregistrement.

Le document d'enregistrement peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et, le cas échéant, un résumé et son (ses) supplément(s). L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

Il est valide jusqu'au 12 avril 2022 et, pendant cette période et au plus tard en même temps que la note d'opération et dans les conditions des articles 10 et 23 du règlement (UE) 2017/1129, devra être complété par un supplément au document d'enregistrement en cas de faits nouveaux significatifs ou d'erreurs ou inexactitudes substantielles.

Le présent supplément (le « **Supplément** ») actualise et doit être lu conjointement avec le document d'enregistrement approuvé par l'AMF le 12 avril 2021 sous le numéro I.21-007 (le « **Document d'Enregistrement** »).

Des exemplaires du Document d'Enregistrement et du Supplément sont disponibles sans frais auprès de la Société au 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société (www.affluentmedical.com) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org)

TABLE DES MATIERES

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	4
1.1. RESPONSABLE DU SUPPLEMENT AU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	4
1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE	4
3. FACTEURS DE RISQUE	5
3.4. RISQUES FINANCIERS	5
3.4.1. Risque de liquidité	5
3.4.4. Risques liés à l'accès à des aides et financements publics	5
5. APERÇU DES ACTIVITÉS	6
5.2. UN POSITIONNEMENT STRATEGIQUE FONDE SUR DES SOLUTIONS DISRUPTIVES POUR DES INDICATIONS CLES EN UROLOGIE ET EN CARDIOLOGIE FONCTIONNELLE	6
5.2.3. Kalios & Epygon : des innovations complémentaires pour traiter efficacement l'insuffisance mitrale de manière mini-invasive	6
18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DU GROUPE	7
18.7 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE DU GROUPE	7

REMARQUES GENERALES

La numérotation des chapitres et sections dans le Supplément reprend la numérotation des chapitres et sections du Document d'Enregistrement, qui sont mis à jour au titre du présent Supplément.

Définitions

Dans le supplément, et sauf indication contraire :

- les termes la « Société » ou « Affluent Medical » désignent la société Affluent Medical, société anonyme dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 837 722 560 ;
- le terme « Groupe » désigne la Société et ses filiales et sous-filiales majoritairement contrôlées par Affluent Medical :
 - ▶ Kephalius, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 531 557 650 ;
 - ▶ Kardiozis, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 532 628 336 ;
 - ▶ Epygon, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 320, avenue Archimède – Les Pléiades III – Bâtiment B – 13100 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 539 455 238 ;
 - ▶ Epygon Italie, société à responsabilité limitée (*Società a Responsabilita Limitata*) dont le siège social est situé via Ribes 5 – 10010 Colletterto Giacosa (TO), Italie, inscrite au registre des entreprises de Turin sous le numéro 11311520016 ;
 - ▶ MyoPowers Medical Technologies France, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 18 rue Alain Savary, 25000 Besançon, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Besançon sous le numéro 799 927 355 ;
 - ▶ Medev Europa, société à responsabilité limitée (*Societate cu Raspundere Limitata*) dont le siège social est situé București Sectorul 4, Bulevardul Regina Maria, Nr. 32, Parter Biroul NR. 3, Modul, Roumanie, inscrite au office national du registre du commerce roumain sous le numéro J40/524/2020 et le code d'identification unique 42124756 ;

Le Document d'Enregistrement et le Supplément sont établis selon l'annexe I du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017.

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

1.1. Responsable du Supplément au Document d'Enregistrement

Monsieur Michel FINANCE, Président Directeur Général de la Société.

1.2. Attestation de la personne responsable

« J'atteste que les informations contenues dans le Supplément sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée. »

Fait à Aix-en-Provence

le 26 mai 2021

Michel FINANCE
Président Directeur Général

3. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Supplément, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, ainsi que dans le Document d'Enregistrement avant de décider d'acquérir des actions du Groupe.

3.4. Risques financiers

Les informations relatives au risque de liquidité identifiées à la section 3.4.1 du Document d'Enregistrement restent inchangées à l'exception de son premier paragraphe modifié de la façon suivante :

3.4.1. Risque de liquidité

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et estime, à la date d'approbation du Supplément, qu'il serait en mesure de financer ses activités jusqu'à la fin du mois de juin 2021, compte tenu du solde de trésorerie dont il dispose à la date d'approbation du Supplément (1,2 million d'euros) avec la prise en compte d'apports en compte courant d'associés consentis par deux fonds gérés par Truffle Capital pour un montant cumulé de 1 million d'euros en date du 7 mai 2021 et de deux PGE de 0,4 M€ en date du 15 et du 23 avril 2021.

Les informations relatives aux risques liés à l'accès à des aides et financements publics identifiées à la section 3.4.4 du Document d'Enregistrement dans sa sous-section « Prêts garantis par l'Etat (PGE) » sont complétées des informations suivantes :

3.4.4. Risques liés à l'accès à des aides et financements publics

- *Prêts garantis par l'Etat (PGE) :*

La Société a conclu :

- le 15 avril 2021, un PGE de 0,2 M€ auprès de BNP Paribas avec un différé de remboursement d'un an (principal et intérêts) et amortissement du prêt de 4 ans ;
- le 23 avril 2021, un PGE de 0,2 M€ auprès de Bpifrance avec un différé de remboursement d'un an (principal et intérêts) et amortissement du prêt de 4 ans.

Le total des PGE est ainsi le suivant :

Entité du Groupe	Banque Prêteuse	Montant du prêt
Kardiozis	Société Générale	160.000 € (au 31 décembre 2020)
Kephalios	Société Générale	890.000 € (au 31 décembre 2020)
Epygon	Société Générale	90.000 € (au 31 décembre 2020)
Affluent Medical	BNP Paribas	1.000.000 € (au 31 décembre 2020)
MyoPowers	CIC	394.790 € (obtenu en 2021)
Affluent Medical	BNP Paribas	200.000 € (obtenu en 2021)
Affluent Medical	Bpifrance	200.000 € (obtenu en 2021)
TOTAL		2.934.790 €

5. APERÇU DES ACTIVITES

La section 5.2.3.3 « L'implant Epygon : la seule bioprothèse valvulaire mitrale physiologique implantée par voie transcathéter capable de mimer la valve mitrale native » du Document d'Enregistrement dans sa sous-section « Etudes précliniques réalisées – Plan de développement clinique d'Epygon » est complétée par les informations suivantes :

5.2. Un positionnement stratégique fondé sur des solutions disruptives pour des indications clés en urologie et en cardiologie fonctionnelle

5.2.3. Kalios & Epygon : des innovations complémentaires pour traiter efficacement l'insuffisance mitrale de manière mini-invasive

5.2.3.3. L'implant Epygon : la seule bioprothèse valvulaire mitrale physiologique implantée par voie transcathéter capable de mimer la valve mitrale native

► Etudes précliniques réalisées – Plan de développement clinique d'Epygon

Les résultats de l'étude préclinique de la valve mitrale Epygon lors des tests animaux ont été publiés en avril 2021 dans la revue de référence « *The Annals of Thoracic Surgery* » après acceptation d'un comité de lecture. L'article intitulé « *Novel transcatheter mitral prosthesis designed to preserve physiological ventricular flow dynamics* » (Nouvel implant de valve mitrale transcathéter destiné à préserver le vortex naturel du flux ventriculaire) montre que la valve mitrale Epygon :

- est facile à implanter ;
- se déploie rapidement ; et
- reproduit le remplissage physiologique naturel du ventricule gauche, permettant le rétablissement du flux sanguin natif ;
- est sûre (aucune complication majeure n'est survenue à la suite de son implantation).

Ces résultats précliniques *in vivo* confirment la performance hémodynamique attendue de la valve mitrale transcathéter Epygon. Des essais cliniques complémentaires devraient à présent confirmer la capacité de la valve Epygon à alimenter la récupération du ventricule gauche afin d'apporter une réponse à la pathologie de régurgitation mitrale fonctionnelle, qui est sous-diagnostiquée, et à des besoins médicaux non satisfaits.

18. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DU GROUPE

La section 18.7 « Changement significatif de la situation financière du Groupe » du Document d'Enregistrement est complétée par les informations suivantes :

18.7 Changement significatif de la situation financière du Groupe

Des apports en compte courant d'associés consentis par deux fonds gérés par Truffle Capital pour un montant cumulé de 1 million d'euros ont été réalisés en date du 7 mai 2021.

Par ailleurs, la Société a perçu :

- le 15 avril 2021 un PGE de 0,2 million d'euros auprès de BNP Paribas avec un différé d'un an de remboursement (principal et intérêts) et un amortissement du prêt sur 4 ans ;
- le 23 avril 2021 un PGE de 0,2 million d'euros auprès de Bpifrance avec un différé d'un an de remboursement (principal et intérêts) et un amortissement du prêt sur 4 ans.