CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d 'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce aujourd'hui qu e le
Ministère
des Solidarités et de la Santé
a accordé un
financement de 13
M
€
pour
mener
l'étude clinique EFICAS, déjà approuvée par la H
aute Autorité de Santé (HAS
) en avril dernier.

Grâce à l'accord budgétaire avec le Ministère des Solidarités et de la Santé, deux tiers du coût total de l'étude EFICAS seront financés par l'
É
tat français, ce qui représente un financement non dilutif de 13
M
€
pour CARMAT.

EFICAS est une étude prospective multicentrique, non randomisée qui devrait inclure 52 patients
(cohorte 1) implantés avec le cœur CARMAT en tant que pont à la transplantation. L'objectif principal de l'étude est la survie
à
180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral invalidant, ou une

transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation.

En outre, les 52 patients seront comparés à une deuxième cohorte de patients (cohorte 2) recevant des thérapies standard de
pont
à
la transplantation dans une analyse coût-efficacité. Les données de cette cohorte, composée de candidats à la transplantation répondant aux critères d'éligibilité de l'étude
,
à l'exception du critère de compatibilité anatomique pour le c
œ
ur CARMAT, seront également collectées de manière prospective.

L'étude EFICAS vise à démontrer l'efficacité et la sécurité du cœur artificiel total CARMAT chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire irréversible comme pont
à
la transplantation, et sa supériorité par rapport aux traitements existants pour la même population de patients cible en termes de coût et d'efficacité.

Le recrutement des patients dans les cinq hôpitaux sélectionnés devrait commencer au cours du
2ème trimestre 2021.

CARMAT confirme que ses ressources financières disponibles lui permettent de financer ses activités jusqu'à mi-2021.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Avant tout, nous sommes reconnaissants au ministère de la s
anté pour ce soutien financier substantiel qui rend cette étude très importante possible
. Ce
t
essai clinique
majeur
dans le domaine d
e l
'
assistance circulatoire
mécanique nous permettra à la fois de recueillir des données
pour
favoriser l'adoption du produit et d'établir le modèle
médico-é
conomique qui
appuiera
la tarification du service que CARMAT vise à fournir.
Enfin,
l
'
étude
soutiendra notre demande de remboursement de la prothèse en France pour la phase commerciale
.
»

A propos de CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

Une réponse crédible à l'insuffisance cardiaque terminale : CARMAT se propose de répondre à terme, à un enjeu de santé publique majeur lié aux maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde : l
'
insuffisance cardiaque. Grâce à la poursuite du développement de son c
œ
ur artificiel total, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d
'
alimentation externe auquel elle est reliée, CARMAT a pour ambition de pallier le manque notoire de greffons dont sont victimes des dizaines de milliers de personnes souffrant d
'
insuffisance cardiaque terminale irréversible, les plus malades des 20 millions de patients concernés par cette maladie évolutive en Europe et aux
É
tats-Unis.

Le fruit du rapprochement de deux expertises uniques au monde : l'expertise médicale du Professeur Carpentier, mondialement reconnu notamment pour l
'
invention des valves cardiaques Carpentier-Edwards
®
les plus implantées au monde, et l
'
expertise technologique d
'
Airbus Group, leader mondial de l
'
aéronautique.

Le 1er cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement

biocompatibles, son système unique d 'autor égulation et son caractère pulsatile, le c œ ur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.

Un projet leader reconnu au niveau européen : en accord avec la Commission Européenne, CARMAT bénéficie de l 'aide la plus importante jamais accordée par Bpifrance à une PME, soit un montant de 33 millions d ' euros.

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus) , le Professeur Alain Carpentier , le Centre Chirurgical Marie Lannelongue, Truffle Capital , un leader européen du capital investissement, ALIAD (l'investisseur de capital risque d ' Air Liquide), CorNovum (holding d'investissement détenue à parité par Bpifrance et l ' Etat), les family offices de M. Pierre Bastid (Lohas S.à.r.l), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M.

Pierre-Edouard Stérin
(
BAD 21 SPRL
)
, Groupe Therabel ainsi que les milliers d
'
actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d 'un ordre d'ac hat ou de souscription, des actions Carmat dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la société à mettre en
œ
uvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l
'
évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la société. Les objectifs de la société
mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.

Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans son document d'enreg istrement universel déposé auprès de l
'
Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 ainsi qu
'
aux changements des conditions économiques, des marchés financiers ou des marchés sur lesquels CARMAT est présent. Notamment aucune garantie ne peut être donnée quant à la capacité de la société de finaliser le développement, la validation et l

'

industrialisation de la prothèse et des équipements nécessaires à son utilisation, de produire les prothèses, de satisfaire les demandes de l
'

ANSM ou de toute autre autorité de santé, de recruter des malades, d
'

obtenir des résultats cliniques satisfaisants, de réaliser les essais cliniques et les tests nécessaires au marquage CE, d
'

obtenir le marquage CE ou de mener à bien l
'

industrialisation du projet. Les produits de CARMAT sont à ce jour utilisés exclusivement dans le cadre d
'

essais cliniques

.