- Trois centres américains ont été formés avec succès en novembre
- La configuration commerciale de la prothèse CARMAT est en phase finale d'approbation par la FDA
- Premier recrutement dans l'étude reporté au 1er trimestre 2021 ; finalisation du recrutement toujours attendue avant fin 2021

Paris, 26 novembre 2020 - 7h CET

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, fait aujourd'hui le point sur son étude de faisabilité (EFS) aux États-Unis.

L'EFS a été entièrement approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en février 2020 et CARMAT a obtenu l'approbation des Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) pour le remboursement du dispositif et des services associés dans le cadre de cette étude en mai 2020.

Afin de pouvoir utiliser la « configuration commerciale » de son cœur artificiel dans l'étude, CARMAT a soumis certains amendements à la FDA. La société estime que cette nouvelle version de la prothèse devrait améliorer la sécurité et la qualité de vie des patients. À ce stade, grâce à une collaboration très constructive avec la FDA, 8 amendements sur 9 ont déjà été approuvés, et le dernier devrait l'être dans les prochaines semaines.

CARMAT finalise la préparation de l'étude avec trois centres américains formés avec succès en novembre au Centre d'études précliniques Pitt MIRM (Pittsburgh, Pennsylvanie) : VCU Health Pauley Heart Center (Richmond, Virginie), University of Louisville Jewish Hospital (Louisville, Kentucky), et Baylor University Medical Center (Dallas, Texas).
Toutes les autres étapes nécessaires au lancement de l'EFS ont déjà été franchies.

Dans cette optique, CARMAT prévoit désormais que les premières implantations seront réalisées au 1er trimestre 2021 et que le recrutement des 10 patients sera finalisé d'ici la fin de l'année 2021.

La société confirme que ses ressources disponibles [1] lui permettent de financer ses activités jusqu'au 3ème trimestre 2021.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Malgré la pandémie de la COVID-19, nous avons pu former les trois premiers centres américains sélectionnés pour notre étude de faisabilité. Ils sont tous sortis de cette expérience très enthousiastes et engagés dans la réussite de cette étude. Comme nous avons l'intention d'utiliser une nouvelle version du système CARMAT, comprenant des caractéristiques qui renforcent la sécurité et la qualité de vie des patients, nous avons dû soumettre des amendements pour compléter notre dossier initial approuvé en février 2020. Sur la base des discussions en cours avec la FDA, nous pensons pouvoir traiter les premiers patients aux États-Unis avec la nouvelle prothèse au 1er

trimestre 2021.
»

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.

[1] Incluant la trésorerie, le prêt "PGE" (prêt garanti par l'État français) de 10 M€ tiré en novembre 2020, la dernière tranche

(10 M€) du prêt de la Banque européenne d'investissement qui peut être tirée à tout moment jusqu'en décembre 2021, et le financement non dilutif de 13 M€ accordé par l'État français pour financer l'étude EFICAS (ce montant sera perçu sur la durée de l'étude) ; hors le solde de la ligne
de financement en fonds propres
Kepler-Cheuvreux, utilisable jusqu'au 27 septembre 20
21.