Les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) confirment la prise en charge du dispositif et des éléments et services de soins de routine

Paris, le 13 mai 2020 - 17h45 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de c œur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d 'i nsuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce que les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ont validé la prise en charge du dispositif et des éléments et services de soins de routine destinés aux bénéficiaires de l'assurance-maladie américaine (Medicare) qui seront recrutés dans l'étude de faisabilité .

L'approbation confirme la classification du dispositif CARMAT par la Food and Drug Administration (FDA) dans la catégorie B, correspondant à un dispositif non-expérimental (inve stigational device ) pour lequel les questions initiales de sécurité et d'efficacité ont été résolues. Elle permet à la société d'accélérer ses discussions avec les services d'achat, les sociétés de recherche sous contrat et les comités éthiques (IRB) des 7 sites sélectionnés pour l'étude. Pour rappel, CARMAT a déjà obtenu l'approbation conditionnelle de deux IRB.

L'étude vise à inclure 10 patients éligibles à la transplantation et le critère d'évaluation principal est
la survie du patient à 180 jours après l'implantation ou
une
transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, déclare : « Cette approbation de la prise en charge par C
MS marque une étape très importante pour CARMAT, car elle
appuie
considérablement
notre
développement aux
É
tats-Unis. En effet, les hôpitaux pourront recevoir d
es paiements relatifs au dispositif et
aux
éléments
et
services
de soins de routine pendant l'étude clinique. Compte tenu des discussions en cours
avec
les centres, et sous réserve de l'évolution positive
du contexte
COVID-19, nous
estimons
que
le recrutement
des patients
pourrait débuter
au quatrième trimestre 2020, comme prévu.
»

A propos de CARMAT : 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 Bpi france 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.