L'implantation, réalisée au centre hospitalier Azienda Ospedaliera dei Colli à Naples en Italie, marque la première vente réalisée par CARMAT et ouvre la voie au développement commercial de la Société

Paris, le 19 juillet 2021 - 7h CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du 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
la première implantation de son c
œ
ur artificiel bioprothétique, Aeson
®
, dans le cadre
commercial
.

Première implantation commerciale et première vente dans l'histoire de CARMAT

L'implantation du cœur artificiel Aeson® a été réalisée par l'équipe du Dr Ciro Maiello, chirurgien cardiaque au Centre Hospitalier de Naples, l'un des centres bénéficiant de la plus grande expérience en matière de cœurs artificiels en Italie.

Cette implantation marque la première vente réalisée par CARMAT depuis sa création en 2008. Il s'agit d'une étape majeure, qui ouvre une nouvelle page du développement de la Société.

Perspectives de développement commercial

Conformément à sa stratégie, CARMAT entend en 2021 concentrer les efforts de commercialisation de son c
œ
ur artificiel Aeson
®
sur l
'
Allemagne
, et
aborder
de manière plus opportune, un ou deux autres pays de l
'
U
nion
E
uropéenne
,
dont l
'
Italie.

Depuis l'obtention du marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation en décembre 2020, la Société
a noué un dialogue très actif et constructif, tant sur le plan scientifique et médical
que contractuel,
notamment
avec la vingtaine d
'
hôpitaux allemands la plus active dans le domaine de
l
'
assistance mécanique.

Ces échanges ont permis de confirmer, d'une part, l'importance de la population de patients su sceptible de
bénéficier du c
œ
ur Aeson
®
,
et d
'
autre part
,
l
'
intérêt marqué
de la communauté médicale pour
une thérapie
jugée comme
réellement innovante
et
apportant un bénéfice
unique aux
patients.

Cette appréciation a été confirmée par l'équipe de chirurgiens cardiaques de Duke University H ospital
aux Etats-Unis qui a tout récemment estimé
[1]
le nombre de nouveaux cas d
'
insuffisance cardiaque aux Etats-Unis
à 100
000 par an
, alors que seuls 3
000 à 4
000
de ces
patients peuvent bénéficier d

'
une transplantation cardiaque,
concluant
qu
'
une large fraction des 96
000 patients restants pourr
ait
potentiellement bénéficier de la thérapie CARMAT.

A ce stade, 5 hôpitaux allemands sont d'ores et déjà formés par CARMAT et sélectionnent actuellement des patients pour
une
implantation.
Plusieurs dossiers patients sont en cours d
'
analyse par ces hôpitaux, avec le support de CARMAT
, dont les équipes resteront mobilisées tout l
'
été afin d
'
assurer la
continuité
du lancement commercial d
'
Aeson
®
.

La Société anticipe qu'une douzaine de centres sera formée et commercialement active d'ici la fin de l
'

année 2021,
essentiellement
en Allemagne.

CARMAT fera un point complet sur son calendrier et ses principaux objectifs stratégiques à l'oc
casion de la publication de ses résultats semes
triels le 15 septembre prochain.

Les modalités de cette communication seront précisées ultérieurement.

Prof. Marisa De Feo, directrice du département de chirurgie cardiaque générale et de transplantation à Azienda Ospedaliera dei Colli, déclare : « Nous sommes heureux d'être le premier centre au monde à impl
anter le c
œ

ur artificiel total
Aeson
®
dans un cadre commercial. La chirurgie a été réalisée par le Dr
Ciro
Maiello
et le Dr Cristiano
Amarelli
sans difficulté particulière grâce à l'excellente préparation et à la coopération entre notre service et les spécialistes de CARMAT. Le patient se rétablit bien et, grâce à la combinaison des principales caractéristiques du dispositif -
pulsatilité
, hémocompatibilité et autorégulation - nous pensons qu'il
bénéficiera
d'une transition rapide vers une prise en charge ambulatoire. Je voudrais également profiter de cette occasion pour remercier l'ensemble du département de chirurgie cardiaque et l'
Azienda
Ospedaliera
dei
Colli
pour leur volonté d'innover dans le domaine de la transplantation et de l'assistance mécanique, ainsi que la région de Campanie pour
le soutien de notre programme.
»

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, conclut : « La première implantation à titre commercial
du c
œ
ur Aeson
®
constitue une étape majeure dans l
'
histoire de CARMAT

.
Elle
ouvre la voie
à
l
'
accès
progressif d
'
un grand nombre de patients, à notre thérapie
et vient couronner des années de travail pour nos équipes et nos partenaires. Le
s retours
que nous recevons, tant dans le cadre de nos études cliniques,
notamment
tout récemment aux Etats-Uni
s,
que de nos échanges avec les centres
européens
dans la cadre de la commercialisation d
'
Aeson
®
,
nous
rendent très confiants dans l
e
fait que notre c
œ
ur artificiel
Aeson
®
«
change la donne
» et apporte un bénéfice-patient unique par rapport à toutes les thérapies existantes. Je souhaite remercier les équipes de l
'
hôpital  de Naples pour leur confiance et leur engagement, et je peux vous  assurer que nos équipes sont plus que jamais mobilisées
pour permettre
d
ès
les semaines qui viennent
à d
'
autres patients, notamment en Allemagne, de bénéficier de notre thérapie
.

»

A propos de CARMAT, le cœur artificiel total 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, Aeson
®
, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d
'
alimentation externe auquel elle est reliée en permanence, 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 l'utilisation de matériaux hautement hémocompatibles, son système unique d 'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur 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.

L'histoire de CARMAT en bref :

- 2008 : création de CARMAT
- 2010 : introduction en bourse (Euronext Growth Paris)
- 2013 : 1ère implantation du cœur artificiel chez l'homme dans le cadre d'une étude

clinique de faisabilité menée en France

- 2016 : démarrage de l'étude PIVOT en France, puis en Europe, sur une vingtaine de patients avec pour objectif l
'
obtention du marquage CE

- Décembre 2020 : obtention du marquage CE dans l'indication « pont à la transplantation » permettant de commercialiser l e cœu r sous le nom commercial Aeson
®
en Europe et dans d
'
autres pays qui reconnaissent ce marquage.

- Juillet 2021 :
- 1ère implantation humaine dans le cadre d'une étude clinique de faisabilité aux Etats-Unis ;
- 1ère vente en Europe.