Écrit par CARMAT Samedi, 16 Janvier 2021 13:06 - Mis à jour Samedi, 16 Janvier 2021 14:05

- 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 attendu e 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 É

tats-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.

Écrit par CARMAT

Samedi, 16 Janvier 2021 13:06 - Mis à jour Samedi, 16 Janvier 2021 14:05

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, Virgini

е

),

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.

Écrit par CARMAT Samedi, 16 Janvier 2021 13:06 - Mis à jour Samedi, 16 Janvier 2021 14:05

Dans cette optique, CARMAT prévoit désormais que les premières implantations seront réalisé es

1

er

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

É

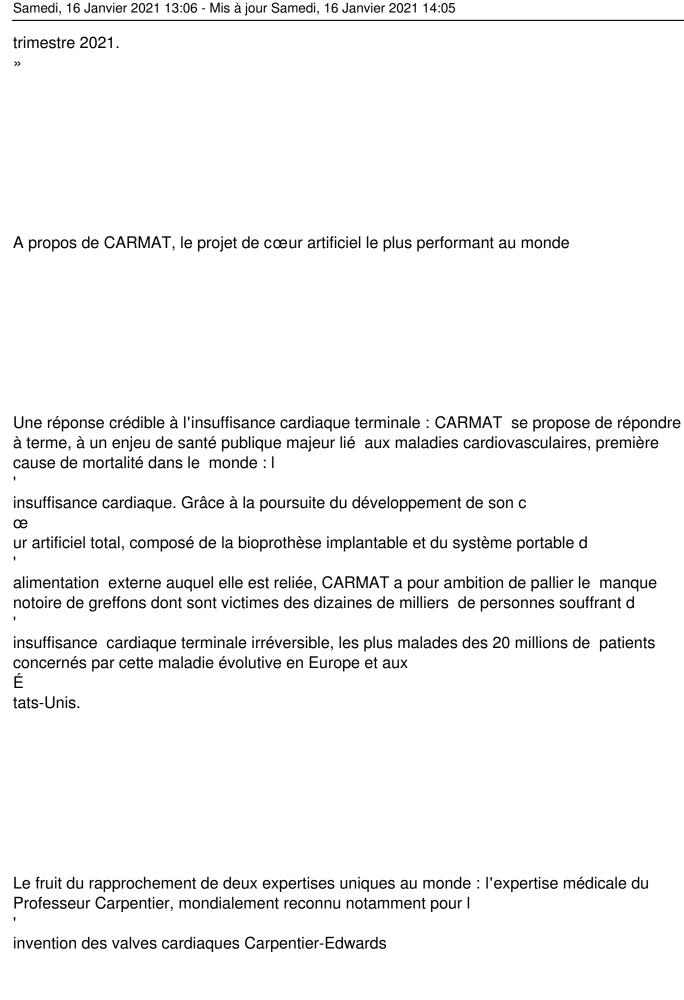
tats-Unis avec la nouvelle prot

hèse au

1

er

Écrit par CARMAT



Écrit par CARMAT

Samedi, 16 Janvier 2021 13:06 - Mis à jour Samedi, 16 Janvier 2021 14:05	
® 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 égulation et son caractère pulsatile, le c	'autoi
ce ur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, sau chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qual vie.	
Un projet leader reconnu au niveau européen : en accord avec la Commission Européen CARMAT bénéficie de l 'aide la plus impor 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 du groupe Airbus)	

Écrit par CARMAT

Samedi, 16 Janvier 2021 13:06 - Mis à jour Samedi, 16 Janvier 2021 14:05

```
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

Écrit par CARMAT Samedi, 16 Janvier 2021 13:06 - Mis à jour Samedi, 16 Janvier 2021 14:05

(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.