- Marché potentiel dans l'indication « pont à la transplantation » estimé à plus de 2 000 patients par an en Europe
- La société prépare un lancement commercial pour le 2ème trimestre 2021, avec un ciblage initial de l'Allemagne et de la France

- Vidéoconférence avec Stéphane Piat aujourd'hui à 10h CET

Paris, le 6 janvier 2021 - 7 h 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, présente aujourd'hui le plan commercial et de développement pour son cœur artificiel total. La Société organise une vidéoconférence aujourd'hui à 10 heures (CET), à laquelle vous pouvez vous inscrire sur ce lien.

2020, une année décisive pour CARMAT

En 2020, malgré le contexte COVID-19, CARMAT a atteint des objectifs clés, dont notamment :

- l'obtention de l'approbation complète de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour l'initiation d'une étude de faisabilité (EFS) aux États-Unis, et la formation réussie de trois centres américains au 4ème trimestre 2020 afin de débuter les implantations au 1er trimestre 2021 ;

- la sécurisation d'un financement de 13 M€ de l'État français pour initier un nouvel essai clinique (étude "EFICAS") en France au 2ème trimestre 2021 ;

- l'obtention du marquage CE [1] qui permet à CARMAT de commercialiser son cœur artificiel total en tant que pont à la transplantation dans un grand nombre de pays, dont tous les pays de l'Union européenne ;

- la reprise de l'étude PIVOT en France, avec 2 patients traités en décembre.

Préparation commerciale, positionnement et marque

En amont de l'obtention du marquage CE, CARMAT avait pris les mesures nécessaires pour être prêt à débuter la commercialisation de son c œur artificiel au 2ème trimestre 2021. Cela inclut :

- l'accélération de la montée en puissance des activités de production ;
- un ciblage proactif des clients et un soutien anticipé aux hôpitaux pour le remboursement ;
- le positionnement du produit et de la marque.

Le cœur artificiel CARMAT sera commercialisé sous la marque Aeson®.

Compte tenu des trois caractéristiques uniques du produit - pulsatilité [2] , autorégulation2 et hémocompatibilité
[3]
- CARMAT crée une nouvelle

classe thérapeutique
:
Physiologic
Heart
Replacement
Therapy
[4]
(PHRT
ou
«
Thérapie Physiologique de Remplacement Cardiaque
»
).

Opportunité commerciale et plan de développement

Opportunité de marché importante

Le marquage CE pour le cœur CARMAT en tant que pont à la transplantation (bridge to transplant - BTT
) représente une opportunité de marché très importante avec au mo
i
ns 2 000 patients actuellement sur les listes d'attente pour une transplantation cardiaque dans cinq principaux pays européens
[5]

.

Ciblage initial de l'Allemagne et de la France

En 2021, la société prévoit de se concentrer sur l'Allemagne et la France, qui représentent ensemble 55% du marché des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (MCS) dans l'Union européenne [6] :

- Aeson® sera lancé commercialement en Allemagne au deuxième trimestre 2021 ;
- le marché français sera dans un premier temps adressé à travers l'étude EFICAS.

De plus, la Société pourrait saisir des opportunités commerciales dans d'autres pays reconnaissant le marquage CE.

Une approche de développement du marché solide

En parallèle, CARMAT continuera à mettre en œuvre un plan clinique très solide qui comprend l'étude EFICAS en France (52 patients), la finalisation de l'étude PIVOT en cours (objectif de 20 patients) [7] , ainsi qu'un large suivi clinique après commercialisation (SCAC) qui inclura les 95 premiers patients traités dans un cadre commercial, afin de générer des données additionnelle de sécurité, de performance , et médico-économiques. Ces données devraient favoriser l'adoption du produit et soutenir la proposition de valeur d'Aeson ® (notamment pour obtenir le remboursement du produit en France), et, in fine, l'obtention de l'indication dans la thérapie définitive (destination therapy - DT) pour le produit. Alors que l'indication BTT repose sur un support temporaire par le dispositif CARMAT, l'indication DT additionnelle permettrait à CARMAT de cibler les patients qui ne sont pas éligibles à la transplantation et qui resteraient sous le support du dispositif CARMAT à plus long terme.

La société confirme que ses ressources disponibles [8] lui permettent de financer ses activités jusqu'au
3ème trimestre 2021. L'entreprise étudie différentes options pour financer son développement futur.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « 2020 a été une année décisive pour l a Société
qui a culminé avec l'obtention du marquage CE juste avant Noël. Malgré un environnement très complexe, marqué par la COVID-19, CARMAT a atteint la grande majorité de ses objectifs, et je tiens à remercier à nouveau toute
notre
équipe et toutes les parties prenantes qui y ont contribué. L'indication de pont à la transplantation dont nous bénéficions dans le cadre du marquage CE représente un espoir pour les patients et une opportunité de marché très importante pour la Société, car au moins 2 000 patients sont actuellement sur des listes d'attente pour une transplantation cardiaque en Europe, mais seule une fraction d'entre eux a la chance de bénéficier d'une greffe. En 2021, nous envisageons de concentrer nos efforts sur l'Allemagne et la France, qui représentent plus de la moitié de ces patients. Nous pourrions également
couvrir d
'
autres
pays reconnaissant le marquage CE de manière plus opportuniste. Je suis heureux de confirmer que nous serons prêts à commencer à vendre notre produit dès le
2
ème
trimestre 2021. Nous continuerons également à
déployer
notre solide plan clinique, en particulier l'étude EFICAS qui devrait commencer au
2
ème
trimestre 2021, mais aussi un suivi clinique après commercialisation de 95 patients implantés, ce qui aura un impact significatif sur la dynamique d'adoption de notre prothèse. Compte tenu de ses caractéristiques uniques
,
démontrées dans les essais cliniques réalisés à ce jour, Aeson
®
introduit une nouvelle façon de traiter l'insuffisance cardiaque en phase terminale,
la thérapie physiologique de remplacement cardiaque
, qui vise à offrir aux patients une qualité de vie

nettement
améliorée
.
»

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
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 sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, 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.