



PROCOR-50
Une nouvelle génération de Coeur¹
Artificiel

DECK 2026



Une crise cardiaque mondiale

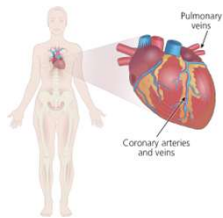
62+ Millions *

Personnes atteintes
d'insuffisance cardiaque

+>10% nouveaux
cas patients/an

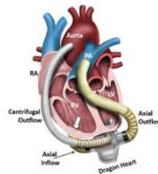
100 000+ /an atteignent
le **stade terminal de la
maladie** (INTERMACS 1-3)**

Les options thérapeutiques actuelles sont insuffisantes



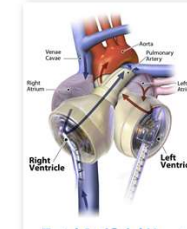
**~6 500 greffes/an =
3 % des besoins
couverts**

94% des greffés ont moins de 65 ans
Or la population principalement
concernée, de 65 ans + , **est exclue.**



**Assistance ventriculaire
(LVAD/BiVAD) : ~ 6 000/an**

LVAD comme BiVAD sont des dispositifs qui
"aident" le cœur malade mais ne le
remplacent pas.



Coeur artificiel total

SynCardia est LE SEUL disponible et son
usage est limité au « bridge to
transplant » car trop contraignant pour les
patients

* <https://world-heart-federation.org/fr/what-we-do/heart-failure/>

** classification mondiale des profils de patients insuffisants cardiaques

PROCOPE Medicals : Un positionnement unique

QUELS SONT LES BENEFICES CLINIQUES DE NOTRE DISPOSITIF ?

Une solution sans fil externe grâce à sa faible consommation en énergie

Bénéfice majeur :

- ✓ Réduction des risques infectieux

Un dispositif pulsatile synchrone & autorégulé

Bénéfice majeur :

- ✓ Récupération plus rapide du patient et moins de complications post-implantation



Des matériaux hémocompatibles et valves biologiques

Bénéfices majeurs :

- ✓ Diminution du risque d'hémolyse, d'AVC, avec reproduction de la physiologie cardiaque naturelle
- ✓ Réduction des complications thromboemboliques

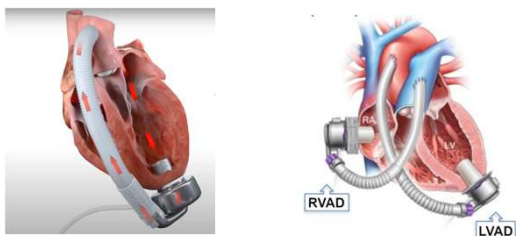
Une taille de prothèse optimisée pour s'adapter aux différentes morphologies

Les solutions existantes

LVAD, BIVAD (assistants ventriculaires) :

Taux de survie avec RVAD/ BiVAD Vs LVAD :

~50 % Vs ~80 %



➤ DES COMPLICATIONS POST-LVAD

Défaillance ventriculaire droite : 10 % à 6 mois

Défaillance ventriculaire droite : 32 % à 24 mois

Cœurs artificiels commercialisés :



X Taille inadaptée pour les femmes ou petits gabarits)

✓ Survie 6 mois : 75%

✓ Performance > BIVAD (55%)

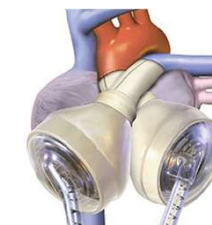
✓ Évolution vs TAH existants



X Survie à 6 mois : 55% (idem LVAD)

X Risques thromboemboliques (AVC)

X Risques infectieux (lignes de transmission pneumatiques percutanées)



Sources:

[1] Kirklin JK et al, J Heart Lung Transplant 2018;37:685-691. [2] Arabia F et al, J Heart Lung Transplant, 2018;37:1304-1312. [3] Lavee J et al, J Heart Lung Transplant 2018;37:1399-1402. [4] Arabia F et al, Ann Thorac Surg 2018;105:548-56. [5] Strueber M et al. J Am Coll Cardiol 2011;57:1375-82. [6] Netuka I et al, J Am Coll Cardiol 2015;66:2579-89

Notre propriété intellectuelle



Portefeuille IP stratégique et FTO

Brevet Fondamental : **SYSTEME DE GENERATION DE CIRCULATION SANGUINE**

✓ Propriété totale (FR18/57952 - EP3846871)

✓ Freedom to Operate

📍 Juridictions clés : UE, USA, Chine, Japon, Corée, Canada.

🕒 Validité : 2019 – 2039

Des brevets à venir :

- 🌱 Module régulation physiologique
- ⚙️ Distributeur rotatif optimisé
- 🔗 Interface verrouillage anatomique
- 🧫 Membranes hémocompatibles



Les Barrières à l'entrée

- **La sophistication mécanique** : La technologie de pompe pulsatile nécessitant des savoir-faire pointus en biocompatibilité et micro-fluidique.
- **L'effet cumulatif** : Le brevet principal sera renforcé par un "mur" de brevets complémentaires.
- **Les barrières réglementaires** : Le marquage CE / FDA agit comme une barrière temporelle et financière supplémentaire pour des concurrents potentiels.

L'équipe



Saïd Chabane

CEO, fondateur , directeur Scientifique

Phd en mécanique des fluides – 30 ans d'expériences en ingénierie et gestion d'entreprises.



Stephanie Gouraud

COO, fondatrice, Opérations/Marketing

20 ans d'expériences en ventes, marketing et gestion opérationnelle.



Samuel Plumejault

CTO , fondateur et directeur Technique

Ingénieur en mécanique, 15 ans d'expérience en gestion d'entreprises.



MD Phd Jean-Christian Roussel

Directeur médical

Professeur de chirurgie cardiaque, chef du service CTCV du CHU de Nantes / Transplantation cardiaque et pulmonaire.



MD Phd Thomas Senage

Consultant médical

Professeur de médecine - chirurgien cardiaque à l'université de Nantes, unité CTCV



Sylvain Thuaudet

Médecin / Ancien directeur commercial Europe Syncardia - Consultant marché des cœurs artificiels

Comité Scientifique :

Bio-ingénierie tissulaire et biomatériaux :

- Nicolas L'Heureux – Directeur du laboratoire de bioingénierie tissulaire (Biotis, unité 1026)
- Romain Capoulade. Phd, Institut du Thorax - INSERM UMR 1087, Université de Nantes, sur la recherche en cardiologie et les valvulopathies
- Muriel Vayssade – Phd, Professeur à l'Unité de Biomécanique et de Bioingénierie de l'UTC

Dynamique des systèmes et dynamique des fluides numériques :

- Sylvie Sesmat professeur des universités & docteur en génie des transmissions pneumatiques, INSA Lyon
- Eric Bideaux professeur des universités & docteur en génie mécanique, INSA Lyon.

Etudes Précliniques :

- Olivier Gauthier professeur de chirurgie et directeur de l'école ONIRIS (centre français d'études précliniques).

Réglementaire & Qualité :

- Jeanne Chamousset-Roman consultante en Affaires Réglementaires et Management de la Qualité

Expertise Marché / GMT:

- Dr Sylvain Thuaudet Consulting, Conseil clinique, technique et scientifique, analyse de marché TAH

L'adhésion des KOLs en chirurgie cardiaque



Professeur Erwan Flecher - Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire & chef de service du CHU de Rennes. Domaines de recherche : la transplantation cardiaque et l'assistance circulatoire mécanique.



Docteur Julien Guihaire - Docteur spécialiste en chirurgie cardiaque, transplantation et assistance cardiaque mécanique à l'Hôpital Marie Lannelongue (Plessis Robinson) Docteur en sciences biomédicales, chercheur dans l'unité de recherche et d'innovation (Hypertension pulmonaire, organes artificiels, rejet chronique en transplantation).



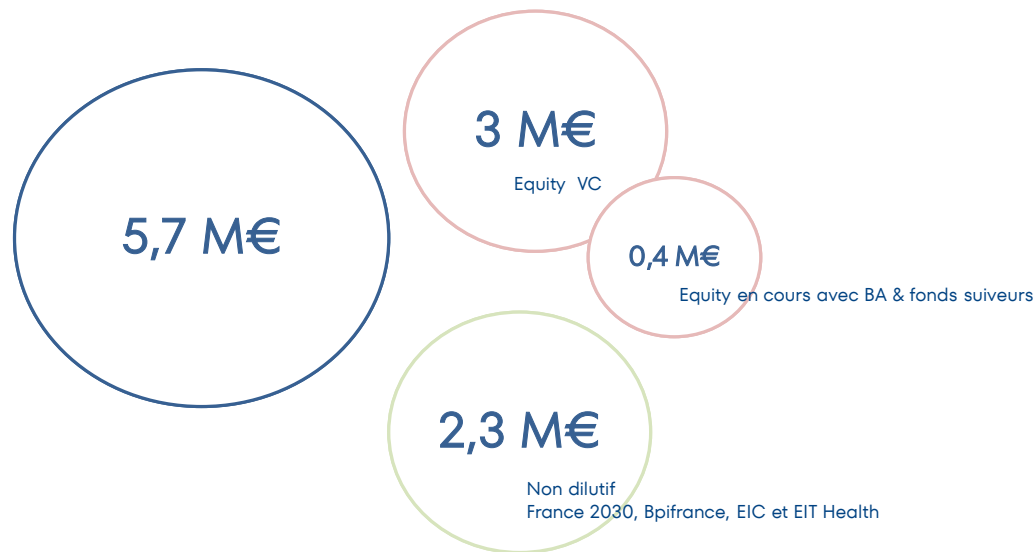
Professeur Michel Kindo - Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire & chef de service du CHU de Strasbourg. Domaines de recherche : la transplantation cardiaque et l'assistance circulatoire mécanique.



Professeur Pascal Leprince - Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire & chef de service du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière. Domaines de recherche : la transplantation cardiaque et l'assistance circulatoire mécanique.

Opportunité d'investissement – Seed Round

PROCOPE Medicals franchit une étape décisive :
5,7 M€ pour entrer en phase pré-clinique animale dès
2026



Chaque euro investi
accélère notre trajectoire.
Ce seed finance :

- ✓ Prototype implantable avancé V2
- ✓ Validation hémodynamique et optimisation de la pulsatilité physiologique
- ✓ Validation des biomatériaux et de l'hémocompatibilité
- ✓ Poursuite de la norme ISO 13485
- ✓ Préparation d'études animales conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL - GLP)
- ✓ Réduction significative des risques précliniques en vue d'une levée de fonds institutionnelle de série A

L'objectif : atteindre un stade avancé de préparation préclinique et lancer la série A

Optimisation du parcours réglementaire

PROCOPE Medicals, envisage une voie réglementaire appelé « Orphan Device » permettant accélérer le time-to-market et optimiser l'utilisation des capitaux.

Pourquoi viser le *statut de dispositif orphelin* ?

Marché orphelin = avantage stratégique triple :

1. Population sans alternative → pricing premium justifié
2. Protection réglementaire → marché défendable
3. Risque clinique minimisé → trajectoire d'expansion claire vers Bridge to Transplant et Destination Therapy



Réduction durée développement

4-7 ans vs 10-15 ans (gain 40-50%)

Essais pré- cliniques renforcés MAIS études cliniques allégées

Moins de patients à recruter & des critères d'évaluation adaptés (Essai pivot plus court)

Support réglementaire renforcé

Guidance FDA/EMA, fast-track possible

Même logique aux USA via HDE (probable benefit vs efficacité complète)

Avantages économiques

Burn rate mieux contrôlé

Réduction coûts 30-40%, exclusivité marché

Go-to-market & Prévisionnel de ventes

1

Phase de pré-lancement (2028–2030) : Bâtir la crédibilité et anticiper la demande

	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
Nb unités vendues	54	126	247	612	1015	1803	2715
Unit Price €	172 365 €	176 477 €	180 622 €	183 311 €	185 911 €	188 509 €	188 416 €

2

Déploiement commercial en Europe (2030–2033) —
Consolider l'ancrage sur un marché structuré

CA par zone géographique							
Africa	251 983 €	541 946 €	1 265 212 €	3 364 248 €	6 069 888 €	8 582 077 €	16 587 893 €
Asia	4 541 224 €	7 231 953 €	16 564 512 €	43 509 051 €	67 624 801 €	124 043 383 €	195 161 386 €
Europe	2 374 341 €	7 438 781 €	13 942 046 €	32 753 772 €	57 961 109 €	104 082 423 €	150 403 846 €
North America	1 814 380 €	5 778 758 €	10 213 953 €	26 833 599 €	46 933 223 €	86 120 208 €	123 354 472 €
South America	202 367 €	1 068 509 €	2 313 187 €	4 837 137 €	8 418 754 €	13 871 167 €	21 296 539 €
Oceania	65 380 €	209 656 €	368 055 €	973 184 €	1 777 660 €	3 265 147 €	4 749 963 €

3

Déploiement commercial aux États-Unis (2031–2033) —
Conquérir le marché le plus rémunérateur

TOTAL REVENUE	9 249 675 €	22 269 604 €	44 666 965 €	112 270 991 €	188 785 435 €	339 964 405 €	511 554 100 €
Marge Brut	758 473 €	3 830 372 €	14 829 432 €	59 728 167 €	111 760 977 €	218 257 148 €	343 764 355 €
Marge % Rev	8,2%	17,2%	33,2%	53,2%	59,2%	64,2%	67,2%
EBITDA	- 16 803 208 €	- 27 559 285 €	- 30 001 793 €	- 5 568 197 €	27 833 030 €	104 890 459 €	201 200 036 €
Ebitda % Rev	-181,7%	-123,8%	-67,2%	-5,0%	14,7%	30,9%	39,3%
Resultat Net	- 16 030 589 €	- 27 550 059 €	- 31 264 346 €	- 6 989 608 €	26 989 056 €	114 687 643 €	254 458 564 €
Seuil de rentabilité	-173%	-124%	-70%	-6%	14%	34%	50%

4

Déploiement commercial sur les autres marchés porteurs (2033+) Chine, Japon, Amérique Latine, Afrique

Annexes

Présentation de notre dispositif lors du 9TH EACTS 2025 MCS Summit Berlin
Poster =>

"Truly impressive work! The PROCOR-50's combination of pulsatile flow, energy efficiency, and compact design could significantly expand the applicability of TAHs to small-BSA patients. Innovations like these show how engineering and physiology can merge to create solutions that were previously unimaginable."

AMG Medical

Présentation des travaux sur la membrane hémocompatible et mécaniquement robuste lors du congrès **BIOMAT 2025**
Et des travaux sur la biocompatibilité de nos matériaux à la **11^{ème} édition BIOMATSEN - Congrès International sur les Biomateriaux et les Biocapteurs**

11th BIOMATSEN 2026
International Congress on Biomaterials and Biosensors
Liberty Hotels Lykia / Oludeniz – Turkey
April 2-6, 2026



Characterization of PROCOR-50, a new 50cc pneumatic total artificial heart with low power consumption

Charles-Henri DAVID¹, Said CHABANE¹, Pierre FLEURANCE¹, Emeline MALLET¹, Samuel PLUMEJALUT¹, Thomas SENAGE², Sylvain THUAUDET¹, Jean-Christian ROUSSEL²

1. Procope Medicals, 16 Bd Joliot Curie, 44200 Nantes, France
2. Nantes Université, CHU Nantes, CNRS, INSERM, Institut du thorax, F-44000 Nantes, France

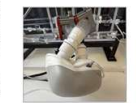
BACKGROUND

- Current total artificial hearts (TAHs) are often limited in patients with small body surface area (BSA), particularly female recipients, highlighting the need for next-generation TAHs suitable for a broader patient population [1,2].
- A new fully implantable TAH – PROCOR-50 – compact and adaptable to different anatomical profiles (Figure 1), is under development and has been pre-validated on cadaveric models (Figure 2). It provides orthotopic biventricular support with two 50 ml ventricles, four mechanical valves, and a closed-loop pneumatic system, including a miniature pneumatic compressor and sequencer technology (Figure 3).
- The objective of this fully orthotopic TAH with intrathoracic technology is to improve quality of life and reduce infection risk from percutaneous cables, while delivering physiological pulsatile flow with low power consumption and full compatibility with transcatheter energy transfer (TET), offering a promising solution for smaller patients.



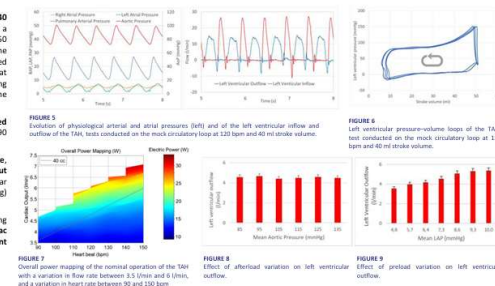
MATERIALS & METHODS

- Hemodynamic performance of the new TAH was evaluated using a four-chamber mock circulatory loop (Figure 4) reproducing systemic and pulmonary circulations with adjustable resistances and fixed compliances (1 ml/mmHg for the systemic arterial chamber, 10 ml/mmHg for the systemic venous chamber, 2 ml/mmHg for the pulmonary arterial chamber and 5 ml/mmHg for the pulmonary venous chamber) [3]. A water-glycerine test fluid (3.5 cP, 1090 kg/m³) was used to simulate blood properties [4]. Mock pressures (AoP, PAP, LAP, RAP) and TAH ventricular pressures were monitored using pressure transducers, cardiac output was measured via ultrasonic sensors and power with a torque meter and a wattmeter. Device control and parameter tuning were performed through dedicated software.
- Normotensive baseline conditions (RAP = 6 mmHg, PAP = 20 mmHg, LAP = 8 mmHg, AoP = 85 mmHg) were established, rest and exercises were simulated by varying beat rate (90–150 bpm) and cardiac output. Afterload and preload variations were applied to assess ventricular response and overall TAH behavior [5].
- To optimize the hemodynamic profile, preliminary tests were conducted at the laboratories of Procope Medicals [6, 7], leading to the selection of ON-X valves for their optimal balance of Effective Orifice Area (EOA), pressure gradient, and regurgitant fraction (RF): **ON-X valves sizes 25 in mitral and tricuspid positions** (in mitral position at 5 l/min and normotensive conditions: EOA = 2.55 cm², pressure gradient = 2.5 mmHg, RF = 9.94) and **23 in aortic positions** (in aortic position at 5 l/min and normotensive conditions: EOA = 2.86 cm², pressure gradient = 6.70 mmHg, RF = 4.47%).



RESULTS

- The device operates nominally up to a 40 ml stroke volume and achieves a maximum cardiac output of 6 l/min at 150 bpm, with pressures within the normotensive range. The results presented in Figures 5 and 6 correspond to a test at 120 bpm, within the nominal operating range (with 4.8 l/min and a stroke volume of 40 ml).
- Overall power consumption remained below 22 W across the operating range (90 to 150 bpm, 3.5 to 6 l/min) (Figure 7).
- TAH performance is afterload-insensitive, with stroke volume and cardiac output stable despite increased left ventricular pressures and AoP (85 to 135 mmHg) (Figure 8).
- In contrast, with increased preload (leading to higher LAP), stroke volume and cardiac output increase, indicating significant preload dependence (Figure 9).



REFERENCES

[1] HYBRIDHEART Consortium. White paper on requirements and constraints of combining technologies; 2022.
[2] Araba FA. Total Artificial Heart: what metrics should be met for standard care. In: Proceedings of Transcatheter Summit, 2018 Mar 5-8; Phoenix, AZ.
[3] Donnan E. Design of a hydraulic analog of the circulatory system for evaluating artificial hearts. Artif Organs. 1972;6(3):339-349.
[4] Nader F, Skinner S, Brennan M, Kim R, Lammone N, Guller N, Gauthier A, Andrade-Jaramila S, Renaud C, Hardy-Dumontet M-D, Szafrany E, Joly P, Bernhart F, Gervais F. Blood Rheology, Viscosity, Flow, and Flow Rate in Blood Circulation: Rate in Blood Circulation and Effects of Exercise. Frontiers in Physiology. 2019;9:1219. doi:10.3389/fphys.2019.01219.
[5] Cronje M, Dennek M, Truij P, Smit M, Lansen SE, Pothuis ZJ, Buijkoff D, Stehouwer M. Physiological characterization of the SynCardia Total Artificial Heart in a mock circulation system. ASAIO J. 2015;61(11):274-281. doi:10.1089/ASAI.0000000000000102.
[6] ISO 5840-2:2021. Cardiovascular implants—Cardiac Valve Prostheses—Part 2: General Requirements. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland; 2021.
[7] ISO 5840-2:2021. Cardiovascular implants—Cardiac Valve Prostheses—Part 2: Surgically implanted heart Valve Substitutes. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland; 2021.
[8] Guller N, et al. Pothuis M, Kim R. Balancing the ventricular outputs of pulsatile total artificial hearts. Artif Organs. 2023;47(12):1809-1817. doi:10.1111/aor.14641.

CONCLUSION

- The new TAH provides physiological cardiac output up to 6 l/min, with stable hemodynamics and low energy consumption (< 22 W), compatible with TET. The device will be able to balance its left/right flow [8].
- Its compact design makes the PROCOR-50 suitable for small BSA-patients while maintaining physiological pulsatile flow and high efficiency.
- Future work will focus on design optimization, preclinical validation, and the roadmap toward first-in-human implantation.



 PROCOPE
MEDICALS

Merci

PROCOPE-MEDICALS.COM