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 ' insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce que l ' autorité de santé des É tats-Unis (FDA - Food and Drug Administration) a entièrement approuvé la demande IDE (Investigational Device Exemption - exemption des dispositifs expérimentaux) de la société pour lancer une étude clinique de faisabilité (EFS - Early Feasibility Study) avec son c œ ur artificiel total .

Le protocole de l'EFS a été modifié et portera sur 10 sujets éligibles à la transplantation, au sein d ' un réseau de 7 centre s cliniques américains de renom . Le critère d'évaluation

principal de l'étude est la survie d
u
patient
à
180 jours après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie
dans les
180 jours suivant l'implantation. Il s'agit d'une étude par étapes avec un rapport sur l'état
d
'
évolution
des 3 premiers patients à 60 jours, avant le recrutement des 7 patients suivants.

CARMAT a également obtenu l'approbation conditionnelle de deux comités éthiques (IRB - Inst
itutional Review Boards) et cette
approbation
complète
de la FDA permet à la société d'accélérer les discussions avec
d
'
autres IRB et
des sociétés de recherche sous contrat
pour les
7
centres
. La société travaille également en étroite collaboration avec les Centers for Medicare &
Medicaid Services (CMS) pour obtenir une
compensation
des coûts de
l
'
étude
, avec
pour
objectif
d
'
initier
le recrutement des patients au
4

ème
trimestre 2020.

CARMAT présentera le protocole de l'EFS à l'occasion du symposium 2020 sur le support mécanique pour le c œur et les poumons de l'Association américaine de chirurgie thoracique (AATS
-
American Association for Thoracic Surgery
), le 14 février 2020, à Houston (Texas).

Stéphane Piat, Directeur Général de CARMAT, a déclaré : « L'approbation complète de lancer une étude américaine marque une nouvelle étape pour CARMAT et confirme la confiance de la FDA dans notre capacité à mener l'étude de faisabilité
d
u premier
c
œ
ur artificiel
bioprothétique
aux
É
tats-Unis. Compte tenu des procédures d'approbation en cours avec les
c
omités éthiques des
centres sélectionnés et des discussions sur le remboursement éventuel des coûts d
e
traitement, nous
anticipons le début du
recrutement
des patients au
4
ème

trimestre 2020.
»

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, 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 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.