

Écrit par CARMAT

Vendredi, 07 Février 2020 11:36 - Mis à jour Vendredi, 07 Février 2020 11:47

---

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, annonce que l'autorité de santé des États-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 cœur 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 centres cliniques américains de renom. Le critère d'évaluation

Écrit par CARMAT

Vendredi, 07 Février 2020 11:36 - Mis à jour Vendredi, 07 Février 2020 11:47

---

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 - Institutional 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  
|  
,

étude  
, avec  
pour  
objectif  
d  
,

initier  
le recrutement des patients au  
4

Écrit par CARMAT

Vendredi, 07 Février 2020 11:36 - Mis à jour Vendredi, 07 Février 2020 11:47

---

ème  
trimestre 2020.

CARMAT présentera le protocole de l'EFS à l'occasion du symposium 2020 sur le support  
mécanique pour le cœur 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  
œur  
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

Écrit par CARMAT

Vendredi, 07 Février 2020 11:36 - Mis à jour Vendredi, 07 Février 2020 11:47

---

®  
les plus implantées au monde, et l'  
,  
expertise technologique d  
,  
Airbus Group, leader mondial de l'  
,  
aéronautique.

Le 1<sup>er</sup> 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

Écrit par CARMAT

Vendredi, 07 Février 2020 11:36 - Mis à jour Vendredi, 07 Février 2020 11:47

---

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.