Premier recrutement dans l'étude attendu au 1er trimestre 2021

Paris, le 10 février 2021 - 17h45 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
.

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé à CARMAT l'autorisation d'utiliser la nouvelle version de son cœur artificiel dans l'EFS. Cette nouvelle version comporte certaines améliorations de la prothèse et du système portable,
issues de
l'expérience clinique acquise dans le cadre de l'étude PIVOT. La société estime que cette dernière version devrait
améliorer
la sécurité et la qualité de vie des patients.

Dans ce cadre, la société confirme qu'elle anticipe les premiers recrutements de l'étude au 1er trimestre 2021.

Pour rappel, CARMAT a obtenu l'approbation de Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) pour le remboursement du dispositif et des services associés dans le cadre de cette étude en mai 2020.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous sommes ravis de mettre cette nouvelle version de notre c
œ
ur artificiel, qui est similaire à
celle
ayant obtenu le
marqu
age
CE, à la disposition des centres
d
'
investigation
américains. Malgré la pandémie de Covid-19, nous avons pu former et initier trois de ces centres avant la fin de l'année 2020. Ces derniers sont désormais prêts à recruter des patients. Nous avons également l'intention de poursuivre la formation et le lancement d'autres centres sélectionnés
.
»

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 l'utilisation de matériaux hautement hémocompatibles , son système unique d ' autorégulation 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
.