Paris, le 12 septembre 2019 - 18h00 CEST - CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de c
œ
ur 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 Etats-Unis
(
FDA - Food and Drug Administration
) a
donné son approbation conditionnelle
[1]
à la demande IDE (
Investigational
Device
Exemption
-
exemption des dispositifs expérimentaux
)
de la
s
ociété pour lancer une étude
clinique
de faisabilité (EFS
-
Early
Feasibility
Study
)
avec
son c
œ
ur artificiel total
aux Etats-Unis
.

Le protocole de l'EFS porte sur 5 sujets éligibles à la transplantation, recrutés au sein d'un réseau de 7
centres cliniques
américaines
de renom
. CARMAT soumettra les documents de l'étude aux
Comités éthiques (IRB -
Institutional
Review
Boards
) des sites
cliniques
sélectionnés et pourra commencer à recruter
l
es patients
de
l'étude dès la première approbation IRB.

CARMAT est invité à présenter le protocole de l'EFS au symposium 2019 de l'Association américaine de chirurgie thoracique (American Association for
Thoracic
Surgery
- AATS)
sur l
'
assistance
mécanique du c
œ
ur et du poumon le 20 septembre 2019 à Houston (Texas).

Stéphane Piat, Directeur Général de CARMAT, déclare : « L'approbation conditionnelle pour initier u
ne étude américaine marque une étape importante pour CARMAT et le domaine d
e l
'
assistance
circulatoire mécanique en général. Cette approbation démontre la confiance de la FDA
quant
à
notre capacité
de
mener cette étude de faisabilité et reflète le grand besoin d'une solution sûre et efficace pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire en attendant un
e greffe de
c
œ
ur. Nous avons déjà
sélectionné
des
centres cliniques
potentiels et nous
lancerons
immédiatement le processus de soumission avec les
comités éthiques
et
des
sociétés de recherche sous contra
t
.
»

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, 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 mimétisme du cœur naturel : par sa taille, le choix des matériaux de structure et ses fonctions physiologiques inédites, le c œur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques à effectuer, 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 : Airbus Group (Matra Défense), 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) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), Groupe Therabel ainsi que les milliers d ' actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.