Paris, le 17 février 2020 - 18h00 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, annonce que la Haute Autorité de Santé (HAS) a jugé le
c
œ
ur artificiel total de
CARMAT éligible
,
avec observations
,
pour
l
'
initiation d
'
une étude clinique en France dans le cadre du programme Forfait Innovation
.

Le Forfait Innovation [1] est un programme qui facilite l'accès rapide des patients à des technologies innovantes en phase précoce de développement clinique. Selon la HAS, le
c
œ
ur
CARMAT
répond aux critères d
'
innovation grâce

à l'utilisation de matériaux biologiques en contact avec le sang, à sa capacité d'autorégulation et aux équipements
externes plus légers et plus silencieux.
De plus
, la HAS considère que le dispositif est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important répondant à un besoin médical insuffisamment satisfait et que l'étude clinique
envisagée
permet de recueillir les données manquantes nécessaires pour évaluer l'amélioration des soins dispensés
aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire
, éligibles à la transplantation
.

CARMAT a soumis une étude prospective multicentrique non randomisée qui vise à évaluer le taux de survie avec le dispositif à 180 jours après l'implantation sans accident vasculaire cérébral invalidant ou la conduite vers une transplantation cardiaque réussie. CARMAT a obtenu l'autorisation de mener une telle étude
de la part de
l'Agence nationale
de sécurité du médicament et
des produits de santé (ANSM) et attend l'approbation finale du comité d'éthique (CPP).
CARMAT s'engage à répondre aux observations de la HAS sur le protocole d
e l
'étude dans les délais prévus par l
e programme
du
Forfait Innovation.
Dès l'approbation
définitive
de l'étude, CARMAT entamera des discussions budgétaires avec
le
M
inistère des Solidarités et de la Santé
.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous nous réjouissons de cet avis positif de la HAS

qui démontre un réel besoin pour une prise en charge plus efficace et plus sûre des patients souffrant
d'insuffisance cardiaque en France. Après l'approbation récente de la FDA pour lancer une étude de faisabilité de notre dispositif aux
É
tats-Unis, il s'agit d'une nouvelle étape importante de notre projet
pour
mettre rapidement notre technologie à disposition des patients éligibles
à une transplantation cardiaque.
»

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 Bpi france 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.