Paris, le 21 mai 2019 - 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 aujourd'hui la reprise de la production des a prothèses pour l'étude PIVOT.

Suite à l'analyse des informations recueillies à partir de l'expérience accumulée lors de la cohorte 1 de l'étude PIVOT et des données enregistrées sur bancs d'essai, CARMAT a effectué plusieurs changements dans ses procédés de production, incluant le transfert de l'ensemble des activités de production sur le site de Bois d'Arcy, pour éviter notamment des risques de dysfonctionnement susceptibles d'affecter le module électronique de la prothèse.

Les prothèses qui seront utilisées pour les patients de la cohorte 2 de l'étude PIVOT seront issues exclusivement d
u
site de production de Bois
d
'
Arcy
où les nouveaux procédés
sont
désormais appliqués
.

Compte tenu de ces changements, CARMAT prévoit de reprendre les implantations dans le cadre de l 'étude PIVOT d'ici la fin du troisième trimestre 2019, sous réserve de l
'
accord préalable
,
d
'
une part, des autorités compétentes des trois pays dans lesquels la 2
ème
partie de l
'
étude PIVOT
a été autorisée à ce jour (
la
République
t
chèque,
le
Danemark et
le
Kazakhstan), et
,
d
'

autre part
,
des comités éthiques des hôpitaux
participant à
l
'
étude.

A l'issue de la finalisation de la cohorte 2 (10 patients), CARMAT soumettra son dossier clinique à l 'organisme notifié, DEKRA, en vue d'obtenir le marquage CE en 2020.

Compte tenu des résultats positifs significatifs de la cohorte 1 de l'étude PIVOT en termes de bénéfices apportés aux patients, et des changements introduits en production, CARMAT est déterminé et confiant quant à sa capacité à offrir aux patients souffrant d
'
insuffisance cardiaque biventriculaire terminale une solution thérapeutique
sûre et efficace
.

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 cœur 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 États-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 cœur 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.