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 av oir obtenu l es autorisation s de l ' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest III de réaliser d es implantations de son dispositif dans le cadre de l ' étude PIVOT en France.

Ces autorisations ouvrent la possibilité aux patients français de recevoir le dispositif CARMAT et aux hôpitaux français de contribuer à l'objectif de finalisation du recrutement de l ' étude PIVOT d ' ici la fin du

premier trimestre 2021.

A date, le nombre d'implantations effectuées dans le cadre de l'étude PIVOT s'élève à 13, dont 10 au titre de la 1ère cohorte, qui est close, et 3 au titre de la 2nde cohorte, actuellement en cours de recrutement.

Pour rappel, le protocole de l'étude prévoit de recruter au total 10 patients dans la cohorte 2, et l'objectif primaire de l'étude correspond à 6 mois de survie avec la bioprothèse ou à une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous sommes ravis de pouvoir à nouveau réaliser des implant ations du c œ ur CARMAT en France. L a cadence des recrutements , impactée par la situation COVID-19 dans les centres en République tchèque, au Danemark et au Kazakhstan, pourra it ainsi s ' accélérer avec la participation des centres français hautement spécialisés pour clore cette étude clé . Ceci est également très important en vue de l'étude EFICAS , dans la mesure où les centres français sélectionnés pourront ainsi acquérir une expérience clinique précieuse avant le début de cette large étude qui devrait démarrer au cours du 2 ème trimestre 2021

. Nous travaillons en parallèle avec les centres
aux Etats-Unis
afin que l'étude de faisabilité
américaine
(EFS)
puisse commencer avant la fin de
cette
année
comme projeté
.
»

Le Professeur Jean-François Obadia, Chef de service de chirurgie cardiothoracique et transpla
ntation
c
ardiaque de l
'
h
ôpital Louis Pradel (CHU LYON) et Investigateur
p
rincipal
n
ational de l
'
étude
,
ajoute
:
«
Notre
participation
à l'étude PIVOT va nous donner enfin accès à cette
technologie
innovante qui répond à un besoin clinique pressant et pour lequel nous n'avions à ce jour
aucune solution satisfaisante. Les
performances de la prothèse observées sur
des premiers patients déjà implantés
à l
'

international
et notre expérience récente lors de la formation de nos équipes en France sont très encourageants.
Nous sommes ravis de cette opportunité
,
d
'
autant plus que nos équipes vont par la suite
participer
à
l'étude EFICAS
,
soutenue par le Ministère des Solidarités et de la Santé. »

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 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.