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 d
es
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 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.