Paris, le 28 août 2019 - 7h00 (CEST) - CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de c œur 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 première autorisation de
reprise d
u
recrutement de
s
patients
de
la deuxième partie de
l
'
étude PIVOT au Danemark
.

Avec le Kazakhstan et la République tchèque, le Danemark était le troisième pays, en dehors de la France, où CARMAT disposait des autorisations nécessaires pour mener la première partie de l'étude PIVOT. Suite aux changements effectués sur le système de production des prothèses, la Société était
contrainte
de resoumettre des demandes
d
'
autorisation
d
'
essai clinique
dans ces pays
. Les autorités compétentes au Danemark sont les premières à avoir donné leur accord à

CARMAT de poursuivre l
'
étude clinique avec les nouvelles prothèses produites exclusivement à Bois
-
d
'
Arcy
. Les implantations seront réalisées
au
Centre
de Cardiologie
de l
'
hôpital
Rigshospitalet
à Copenhague
en accord avec les exigences d
e son
comité éthique.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Suite aux changements de procédés de production achevés et industrialisés ave
c succès
à la fin du 1
er
semestre 2019, n
ous av
i
ons pour objectif de reprendre
les implantations de l
'
étude PIVOT avant la fin du 3
ème
trimestre 2019
. C
ette autorisation
au Danemark nous permet
d

'
être en ligne avec notre feuille de route
. Je suis convaincu que les équipes du Pr.
Finn
Gustafsson
,
co-investigateur principal
pour la
deuxième
partie de l
'
étude PIVOT, mettront toutes leurs compétences au service des premiers patients danois qui recevront notre
nouvelle
prothèse. Compte tenu
de
s
a robustesse et des récents résultats d
'
autorégulation satisfaisants, nous sommes confiants
dans notre capacité à
répondre tant aux besoins des patients en attente d
'
une greffe
qu
'
à ceux
qui n
'
y sont pas éligibles. De plus, nous poursuivons des échanges actifs avec les autorités et les centres investigateurs au Kazakhstan et en
R
épublique tchèque afin
de finaliser rapidement le recrutement
de la
deuxième
cohorte des patients de l
'
étude
PIVOT et
de
soumettr
e
le
dossier clinique
complet

à l
'
organisme notifié, DEKRA, en vue d
'
obtenir le marquage CE en 2020.
»

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.