



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT finalise le recrutement des patients de la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT en ligne avec l'objectif d'obtenir le marquage CE en 2019

- L'implantation de 50% du nombre total de patients prévus marque la fin de la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT
- Nomination du Pr. Ivan Netuka et du Pr. Finn Gustafsson respectivement en tant qu'investigateur principal et co-investigateur principal de la 2^{nde} partie de l'étude
- Avancement de l'étude en ligne avec l'objectif de finaliser le recrutement des patients avant fin 2018

Paris, le 11 Juillet 2018 – 20h00 CEST

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, publie aujourd'hui un point d'étape sur l'avancement de l'étude PIVOT.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, commente : « Je suis très heureux d'annoncer que nous avons recruté le 10^{ème} patient de l'étude PIVOT nécessaire à l'obtention du marquage CE du cœur artificiel total CARMAT. Cette inclusion marque la fin de la 1^{ère} partie de l'étude et nous permet de démarrer immédiatement la 2^{nde} partie de l'étude qui comprend 10 patients supplémentaires, ce qui devrait, de notre point de vue, être suffisant pour déposer le dossier de marquage CE. Grâce aux connaissances acquises par le traitement des 10 premiers patients, nous sommes confiants de pouvoir améliorer encore davantage l'état de santé des patients de la prochaine cohorte. Afin de nous appuyer dans cette mission, je suis ravi d'annoncer que le Pr. Ivan Netuka, professeur de Chirurgie Cardiaque et Directeur du Département de Chirurgie Cardiovasculaire de l'IKEM à Prague, a accepté d'être l'investigateur principal de la 2^{nde} partie de l'étude et que le Pr. Finn Gustafsson, professeur de cardiologie de l'hôpital Rigshospitalet à Copenhague, le soutiendra en tant que co-investigateur principal. Naturellement, le Pr. Christian Latrémouille, Professeur de Chirurgie Cardiaque et Directeur du Département de Chirurgie Cardiaque de l'Hôpital européen Georges-Pompidou à Paris, continuera à nous apporter son expérience inestimable des implantations du cœur CARMAT. Avec trois centres internationaux déjà actifs et ceux qui devraient nous rejoindre prochainement, nous réaffirmons notre objectif d'atteindre 20 patients implantés d'ici la fin de l'année. »

• Finalisation de la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT

L'étude PIVOT, autorisée en France, au Kazakhstan, en République tchèque et au Danemark, est nécessaire pour constituer le module clinique du dossier de marquage CE. Dans le cadre de cette étude, CARMAT prévoit l'implantation de sa bioprothèse chez une vingtaine de patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale.

L'étude PIVOT est divisée en deux parties, chacune avec une cohorte d'environ 10 patients. Le critère principal d'évaluation de l'étude est la survie du patient à 180 jours (soit 6 mois) après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie, en remplacement du dispositif, avant le délai des 180 jours.

Aujourd'hui, 10 patients ont été implantés avec le dispositif, marquant la fin du recrutement de la 1^{ère} partie de l'étude. Le succès de la procédure chirurgicale a été maintenu à 100%, confirmant un savoir-faire acquis et une forte expertise des équipes chirurgicales dans l'ensemble des centres participants.

- **Nomination d'un investigateur principal et d'un co-investigateur principal de la 2^{nde} partie de l'étude**

Suite à la réalisation de la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT, CARMAT a nommé le Pr. Ivan Netuka, professeur de Chirurgie Cardiaque et Directeur du Département de Chirurgie Cardiovasculaire de l'IKEM à Prague (République tchèque) en tant qu'investigateur principal de la 2^{nde} partie de l'étude et le Pr. Finn Gustafsson, professeur de cardiologie de l'hôpital Rigshospitalet, Copenhague (Danemark), en tant que co-investigateur principal. L'expérience unique de ces deux experts de premier plan dans leurs domaines respectifs contribuera à un suivi des patients continu de haute qualité pour les prochaines implantations de la bioprothèse CARMAT durant la dernière partie de l'étude avant la soumission du dossier de marquage CE. Le Pr. Christian Latrémouille, qui a participé aux toutes premières évaluations cliniques du dispositif CARMAT, continuera à apporter son soutien à l'ensemble des centres d'investigation.

Pr. Ivan Netuka commente : « *Je me sens particulièrement privilégié par l'opportunité unique d'avoir déjà participé à la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT. Comme l'indique CARMAT, la courbe d'apprentissage s'accélère et je prévois un élargissement de la population de patients tout en normalisant les protocoles de leur prise en charge, ce qui est un autre élément clé de l'étude clinique. Je suis convaincu que notre expérience initiale positive et la confiance acquise dans les performances du dispositif faciliteront encore davantage la dynamique de recrutement des patients.* »

Pr. Finn Gustafsson ajoute : « *L'insuffisance cardiaque avancée est une pathologie à croissance rapide pour laquelle les options de traitement sont aujourd'hui limitées et je suis ravi de participer à ce projet qui pourrait changer la façon dont nous traiterons nos patients à l'avenir.* »

Afin de maintenir le rythme d'implantations soutenu, CARMAT devrait prochainement étendre le réseau de centres d'investigation à de nouveaux pays et prévoit de finaliser les implantations de l'étude PIVOT d'ici la fin de 2018.

- **Poursuite des avancées dans le processus de marquage CE**

Le processus de marquage CE avec l'organisme de certification DEKRA progresse conformément au plan, tous les modules techniques étant déjà achevés. Le dernier module, relatif aux données cliniques, sera complété par les résultats de l'étude PIVOT afin d'être soumis à DEKRA pour validation, dans le but d'obtenir le marquage CE pour la bioprothèse CARMAT en 2019.

...

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 (Babaliala) 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.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

...

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Benoît de la Motte
Directeur Administratif et Financier
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol
Najette Chaib

Tél. : 01 44 54 36 66
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Emmanuel Huynh

Tél. : 01 44 71 94 94
carmat@newcap.fr



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

•••

Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions Carmat dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la société. Les objectifs de la société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.

Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans son document de référence déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 22 mars 2018 sous le numéro D.18-0169 ainsi qu'aux changements des conditions économiques, des marchés financiers ou des marchés sur lesquels CARMAT est présent. Notamment aucune garantie ne peut être donnée quant à la capacité de la société de finaliser le développement, la validation et l'industrialisation de la prothèse et des équipements nécessaires à son utilisation, de produire les prothèses, de satisfaire les demandes de l'ANSM ou de toute autre autorité de santé, de recruter des malades, d'obtenir des résultats cliniques satisfaisants, de réaliser les essais cliniques et les tests nécessaires au marquage CE, d'obtenir le marquage CE ou de mener à bien l'industrialisation du projet. Les produits de CARMAT sont à ce jour utilisés exclusivement dans le cadre d'essais cliniques.