



Paris, le 24 novembre 2015

## Afin de répondre aux différentes sollicitations exprimées, la société souhaite apporter des réponses aux questions suivantes

\* \*  
\*

### 1. Quel est le retour d'expérience de CARMAT jusqu'à présent ?

#### Clinique

Le troisième patient implanté le 8 avril 2015 est rentré à domicile fin août 2015. Il est suivi régulièrement. CARMAT dispose d'un recueil de données substantiel établi au fil du temps.

Les 19 mois d'expérience cumulés ont montré une bonne implantabilité, une absence de thrombose et d'infection, une restauration de la circulation sanguine, et une amélioration de la qualité de vie. Ces éléments sont développés en détail dans la communication scientifique : article de juillet dans *The Lancet*<sup>1</sup>, congrès ESC à Londres, congrès AHA à Orlando<sup>2</sup>.

#### Technique

Nous avons connu une perturbation de l'électronique de pilotage des moteurs due à des dépôts cristallins provenant d'une micro fuite de l'ordre d'une dizaine de microns de la zone sang vers le liquide d'actionnement de la prothèse. Les analyses ont montré une dispersion de tolérance sur des pièces manufacturées. Les mesures correctives ont été étudiées, testées, validées et implémentées. Ces analyses confirment qu'il ne s'agit pas d'un problème de conception, mais d'anomalies constatées, possibles à ce stade de la production pour un dispositif médical complexe.

### 2. Quelles sont les prochaines étapes du projet ?

#### Etude de Faisabilité

Avec le recrutement et le suivi à 30 jours d'un 4<sup>ème</sup> patient, CARMAT compte terminer positivement l'étude de Faisabilité. Les résultats de cette étude et l'avis du Comité scientifique seront remis à l'ANSM.

#### Etude Pivot

En parallèle de la finalisation du rapport sur l'étude de faisabilité, le protocole de l'étude Pivot visant le marquage CE sera remis à l'ANSM. C'est cette dernière qui émettra son avis sur le démarrage de l'étude Pivot.

#### SEED

Le protocole de l'étude Pivot comprendra les éléments économiques nécessaires pour la soumission du dossier de remboursement dans le cadre du projet SEED (Shaping European Early Dialogues for health technologies).

<sup>1</sup> [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60511-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60511-6)

<sup>2</sup> [http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamah-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm\\_479203.pdf](http://my.americanheart.org/idc/groups/ahamah-public/@wcm/@sop/@scon/documents/downloadable/ucm_479203.pdf)

### La formation continue

Durant l'année 2015, l'équipe médicale de CARMAT a poursuivi son action de formation de centres de cardio-chirurgie en France et à l'étranger avec 8 sessions de formation chirurgicale (essais animaux aigus) pour différentes équipes et 96 sessions dans les centres d'implantation.

### **3. Comment se présente aujourd'hui le contexte concurrentiel ?**

Thoratec (THOR), société leader du secteur, a été acquise par St Jude Medical (STJ) pour un montant de 3,4 milliards de dollars. La société a réalisé en 2014 un chiffre d'affaires de 478 millions de dollars et un EBIT de 70 millions de dollars. Le multiple payé démontre la forte attractivité du secteur. La transaction a été réalisée en octobre 2015.

Heartware (HTWR), concepteur du système d'assistance ventriculaire gauche HVAD®, a annoncé avoir interrompu en octobre ses essais sur son dernier dispositif d'assistance ventriculaire en raison de problèmes techniques et cliniques.

Syncardia, concepteur du système d'assistance biventriculaire pneumatique, a annoncé en novembre avoir mandaté une banque d'affaires dans le cadre de sa recherche d'alternatives stratégiques pouvant conduire à une cession de l'activité.

Les nouvelles directives de la FDA parues le 13 avril 2015 (*Expedited Access for Premarket Approval*<sup>3</sup>) constituent une excellente opportunité potentielle pour la stratégie de lancement sur le marché américain de produits fortement innovants. Dans cet objectif, CARMAT a établi un partenariat avec un centre leader aux Etats Unis pour démarrer des essais animaux.

Ces récents développements traduisent un intérêt marqué pour le marché de l'Assistance Cardiaque Mécanique révélateur d'un très fort potentiel, et confirment les facteurs clés de succès dans lesquels s'inscrit la stratégie de CARMAT :

- réponse à un besoin clinique en forte croissance,
- caractère très novateur de la technologie employée (pulsatilité, support bi-ventriculaire, hémocompatibilité),
- adoption de la thérapie par la communauté scientifique et médicale.

De nouveaux projets ont été annoncés dans la voie du cœur artificiel total :

- Bivacor (*Texas Heart Institute* à Houston)
- Smart Heart (Cleveland Clinic)
- Université de Padoue
- Université de Portland
- Johns Hopkins University

A la date d'aujourd'hui, ces projets sont à un stade de concept ou de premier essai préclinique. Carmat considère bénéficier d'une avance de plusieurs années sur ces projets innovants.

### **4. Quelle est la politique de communication de CARMAT ?**

La société rappelle que, sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, elle ne prévoit pas de divulguer d'informations sur les données de l'essai de faisabilité en cours, tant que leur analyse globale ne sera pas finalisée.

---

<sup>3</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ucm441467.htm>