



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT accélère l'internationalisation de l'étude PIVOT et obtient l'autorisation de réaliser des implantations au Danemark

Paris, le 20 février 2018 – 18h00 CET

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 avoir obtenu l'autorisation d'effectuer, dans le respect du protocole de l'étude PIVOT approuvé par l'ANSM, les implantations de son cœur artificiel total chez l'homme au Centre de Cardiologie de l'hôpital Rigshospitalet à Copenhague au Danemark.

Le Centre de Cardiologie de l'hôpital Rigshospitalet est internationalement reconnu dans le domaine du diagnostic et du traitement de l'ensemble des maladies cardiaques. Le centre a développé une solide expertise dans le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée et a participé à des études cliniques de première ligne sur des thérapies et des dispositifs médicaux innovants dans ce domaine. L'étude sera menée par le professeur Finn Gustafsson, cardiologue spécialisé dans l'insuffisance cardiaque et la transplantation, dont les travaux de recherche portent sur l'utilisation de l'hémodynamique invasive chez les patients.

Le Dr. Finn Gustafsson, professeur en insuffisance cardiaque avancée et transplantation au Centre de Cardiologie et principal investigateur de l'étude, déclare : « *L'insuffisance cardiaque avancée et l'assistance circulatoire mécanique étant mon principal domaine d'expertise, je suis très heureux d'évaluer le cœur artificiel de CARMAT dans le traitement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale. Grâce à son système d'autorégulation et son hémocompatibilité, ce dispositif a le potentiel d'offrir une véritable alternative à la transplantation cardiaque.* »

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, ajoute : « *Peu après Astana et Prague, je suis ravi que le Centre de Cardiologie de Copenhague devienne le troisième centre international à participer à notre étude PIVOT. Compte tenu de l'expérience et l'enthousiasme de leurs équipes, nous sommes confiants quant à l'initiation rapide du recrutement des patients. Nous continuons à poursuivre notre stratégie d'élargissement du réseau de centres hautement spécialisés et particulièrement reconnus pour leur savoir-faire dans les études LVAD¹ et nous prévoyons d'inclure trois centres supplémentaires dans les prochains mois. Cette stratégie devrait nous permettre de maintenir le rythme de recrutement des patients conformément à notre objectif de finaliser l'étude PIVOT d'ici la fin de l'année.* »

...

¹ LVAD : Dispositif d'assistance ventriculaire gauche (Left Ventricular Assist Device)

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

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 2017 sous le numéro D.17-0200, et de l'actualisation du document de référence déposée auprès de l'AMF le 4 décembre 2017 sous le numéro D.17-0200-A01 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.