



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT : montée en puissance du projet en ligne avec l'objectif d'obtention du marquage CE en 2019

- Accélération du rythme de recrutement de l'étude PIVOT avec 30% du nombre total de patients prévu déjà implantés
- Ouverture du nouveau site à Bois-d'Arcy pour la production de prothèses à grande échelle
- Pré-soumission d'une demande d'étude de faisabilité auprès de la FDA afin d'initier les implantations aux Etats-Unis

Paris, le 5 avril 2018 – 7h00 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 et les derniers développements dans le cadre de sa stratégie d'accès au marché.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, commente : « Notre projet monte en puissance sur l'ensemble de ses axes stratégiques et franchit progressivement des étapes clés qui nous rapprochent chaque jour un peu plus de notre objectif de marquage CE en 2019. D'un point de vue clinique, nous avons réalisé le tiers des implantations prévues au titre de l'étude PIVOT. Ce rythme d'inclusions soutenu valide la pertinence de notre stratégie clinique internationale conduite dans des centres hautement spécialisés. Celle-ci prend également tout son sens au vu des performances des équipes chirurgicales qui ont réussi à considérablement réduire la durée de l'opération, confirmant que l'implantation du cœur CARMAT est totalement maîtrisée et reproductible. Ces avancées cliniques sont étroitement associées à notre développement industriel et justifient notre décision d'ouvrir un nouveau centre de production à Bois-d'Arcy. En effet, ce site moderne nous permettra de produire les prothèses requises pour les besoins des essais cliniques et la phase commerciale dans le cadre de processus certifiés répondant aux exigences d'une production industrielle. Enfin, notre projet ayant vocation à répondre à la problématique de l'insuffisance cardiaque à l'échelle mondiale, nous sommes ravis de progresser dans nos discussions avec la FDA pour initier une étude de faisabilité aux Etats-Unis, un marché à fort potentiel pour CARMAT. »

• Accélération du rythme de recrutement de l'étude PIVOT

L'étude PIVOT fait suite à l'étude de faisabilité réalisée par CARMAT sur 4 patients. Elle correspond à la deuxième phase des essais cliniques nécessaire à la constitution du dossier clinique 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, dont l'état de santé est plus stable que celui des patients inclus dans l'étude de faisabilité. L'étude a pour objectif de démontrer la survie des patients implantés à un horizon de 6 mois et valider ainsi la sécurité, l'efficacité et les performances du système CARMAT.

CARMAT a reçu les autorisations réglementaires nécessaires pour mener cette étude dans 3 pays en plus de la France : au Kazakhstan, en République tchèque et, plus récemment, au Danemark. Cet élargissement de l'étude à des centres internationaux, leaders dans la conduite d'études cliniques de

dispositifs d'assistance circulatoire destinés au marché européen, a permis d'accélérer considérablement l'inclusion des patients de l'étude.

A date, les implantations représentent 30% du total prévu de l'étude.

La procédure chirurgicale affiche un taux de succès de 100% et sa durée a été réduite d'environ 21% par rapport aux premières implantations, démontrant à la fois une forte amélioration de la courbe d'apprentissage des équipes chirurgicales et une bonne reproductibilité du geste opératoire au fur et à mesure de la progression de l'étude.

Les patients traités dans l'étude PIVOT ont un profil clinique plus stable que ceux de l'étude de faisabilité, comme l'atteste le taux de survie à un mois de 100% contre 75% précédemment.

Afin d'accélérer le rythme d'implantations, CARMAT prévoit d'étendre le réseau de centres investigateurs à 3 nouveaux pays et vise la fin des implantations de l'étude PIVOT en 2018.

- **Avancées considérables dans le processus de marquage CE**

Le processus de marquage CE mené par CARMAT avec DEKRA, l'organisme de certification, vise à valider la conformité du cœur CARMAT aux exigences réglementaires européennes. Dans ce cadre, CARMAT a livré en 2017 plus de la moitié des modules du dossier de marquage CE, notamment ceux concernant l'ensemble des aspects techniques. La société continue d'alimenter le dossier avec les données de fiabilité issues des prothèses fonctionnant en continu sur bancs d'essais.

A l'issue de l'étude PIVOT, les résultats cliniques viendront compléter le dernier module du dossier de marquage CE qui sera soumis pour validation à DEKRA, en vue de l'obtention du marquage CE en 2019.

- **Stratégie d'industrialisation et d'accès au marché**

CARMAT a ouvert sa nouvelle usine d'assemblage automatisé à Bois-d'Arcy (78). Celle-ci répondra aux exigences de production à cadence industrielle et la société lancera, dès le transfert des équipes techniques, la fabrication des prothèses pour accompagner la montée en puissance du recrutement de l'étude PIVOT. L'ouverture de cette usine robotisée s'inscrit pleinement dans le processus de transformation stratégique de CARMAT vers une société industrielle. Ce projet complexe est conduit par une équipe dédiée et vise à mettre en œuvre les meilleures pratiques industrielles en termes d'organisation, de process et de systèmes d'information pour une efficacité et une qualité maximales.

En parallèle, CARMAT prépare la phase commerciale en étroite collaboration avec des partenaires experts dans le positionnement marketing et le remboursement des dispositifs médicaux.

- **Développement clinique aux Etats-Unis**

Les discussions très actives menées avec la FDA, l'autorité de santé nord-américaine, ont abouti à la pré-soumission d'un dossier d'autorisation pour une étude de faisabilité (Early Feasibility Study – EFS). A l'issue de la période d'examen du dossier, et en cas de réponse favorable du régulateur et du comité de protection des patients, CARMAT pourra initier une première étude de faisabilité aux Etats-Unis. Cette étude de faisabilité serait suivie d'une étude PIVOT préalable à la commercialisation sur le marché américain.

...

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.