



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT a présenté des résultats intermédiaires complémentaires de l'étude PIVOT au congrès ASAIO à San Francisco**

- Les résultats ont démontré le bon fonctionnement du système d'autorégulation sur la 1<sup>ère</sup> cohorte de patients
- Une 5<sup>ème</sup> transplantation cardiaque confirme l'efficacité de la prothèse pour les patients en attente de greffe
- La prothèse a atteint, à date, une durée de support continu individuel record de 16 mois

#### **Paris, le 4 juillet 2019 – 19h30 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, annonce avoir présenté des résultats intermédiaires complémentaires de l'étude PIVOT au congrès de l'*American Society for Artificial Internal Organs* (ASAIO) qui s'est tenu du 26 au 29 juin 2019 à San Francisco (Californie, Etats-Unis).

CARMAT a notamment présenté les données d'autorégulation, une des caractéristiques uniques de la bioprothèse qui permet d'adapter automatiquement le débit sanguin aux besoins du patient grâce à l'utilisation d'algorithmes de contrôles intelligents et aux capteurs embarqués. Tous les patients de la 1<sup>ère</sup> cohorte ont bénéficié avec succès de ce système dès leur implantation ce qui a conduit à une récupération hémodynamique immédiate et durable fournissant les conditions optimales pour rétablir leurs fonctions vitales. Les principes et la réactivité de l'autorégulation nécessitent un nombre négligeable de réglages permettant aux médecins de se focaliser sur le suivi clinique de leur patient. Après environ 8 jours en soins intensifs, suivis d'un processus de réadaptation standard, les patients ont pu rentrer à domicile moins de 2 mois après l'implantation. Grâce à la prothèse CARMAT, ces patients ont passé environ 70% de leur temps à domicile et ont retrouvé une qualité de vie leur permettant de réaliser des activités quotidiennes classiques.

De plus, une nouvelle transplantation cardiaque a été réalisée avec succès dans le cadre de l'étude PIVOT portant ainsi à 5 le nombre de patients qui ont pu recevoir un greffon humain après avoir bénéficié du support de la prothèse CARMAT pendant plusieurs mois.

A date, la prothèse a atteint, dans le cadre de l'étude PIVOT, une durée record de 16 mois de support individuel, et de 6 ans et 3 mois en support cumulé chez les 11 patients implantés.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « Ces résultats additionnels positifs renforcent encore davantage notre niveau de confiance quant à la capacité de la prothèse à offrir une solution sûre et efficace aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire qui se trouvent aujourd'hui dans une impasse thérapeutique. Nous sommes particulièrement satisfaits des résultats d'autorégulation qui corroborent l'un des fondamentaux de conception de notre prothèse. Compte tenu à la fois du taux de 100% de transplantations réussies et du support fourni par la prothèse à date, CARMAT

*prouve sa capacité à répondre tant aux besoins des patients en attente d'une greffe que de ceux, toujours plus nombreux, qui ne sont pas sur la liste d'attente à la transplantation ou qui n'y sont pas éligibles. D'un point de vue opérationnel, nos nouveaux processus de production sont en place et nous visons toujours la reprise des implantations d'ici la fin du troisième trimestre 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 (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.

**Pour plus d'informations** : [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com)

•••

**CARMAT**  
**Stéphane Piat**  
Directeur Général

**Pascale d'Arbonneau**  
Directrice Administrative et Financière  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

Tél. : 06 64 18 99 59  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Alexia Faure**

Tél. : 01 44 71 94 94  
[carmat@newcap.eu](mailto:carmat@newcap.eu)



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 12 mars 2019 sous le numéro D.19-0135 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