



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT annonce la première implantation de son cœur artificiel total au Danemark

Cette implantation, réalisée au Rigshospitalet de Copenhague, marque la reprise du recrutement dans l'étude PIVOT et porte le nombre total de patients à treize

Paris, le 25 mai 2020 – 6h30 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 la première implantation de son cœur artificiel bioprothétique au Danemark.

La procédure d'implantation a été réalisée par l'équipe du Dr Peter Skov Olsen, chirurgien cardio-thoracique au Centre de Cardiologie du Rigshospitalet à Copenhague. Il s'agit du premier hôpital danois à implanter le cœur artificiel total CARMAT et le troisième centre médical international contribuant à l'étude PIVOT, avec l'Institut de médecine clinique et expérimentale (IKEM) à Prague, en République tchèque, et le Centre national de recherche en chirurgie cardiaque à Nur-Sultan, au Kazakhstan.

Le Dr. Finn Gustafsson, professeur en insuffisance cardiaque avancée et transplantation au Centre de Cardiologie et principal investigateur de l'étude, commente : « *Nous sommes enthousiastes à l'idée d'acquérir une expérience clinique avec le cœur artificiel CARMAT et de contribuer à l'étude PIVOT. Grâce à son hémocompatibilité, son autorégulation et son fonctionnement silencieux, le cœur artificiel CARMAT pourrait devenir une véritable alternative à la transplantation cardiaque pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque en phase terminale.* »

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, ajoute : « *Rigshospitalet a développé une forte expertise dans le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée et a participé à des études cliniques de premier plan avec des thérapies et des dispositifs médicaux innovants dans ce domaine. Je suis ravi qu'un site aussi reconnu au niveau mondial devienne le troisième centre international à implanter notre dispositif. Avec la récente levée de certaines restrictions liées à la pandémie de COVID-19, les équipes et les médecins de CARMAT ont pu préparer et participer à la procédure chirurgicale et au suivi postopératoire initial. À ce jour, 13 patients ont reçu notre dispositif dans le cadre de l'étude PIVOT et, sous réserve de la montée en puissance progressive des recrutements dans nos trois centres d'étude actifs, nous estimons qu'il faudra 4 à 5 mois pour terminer le recrutement et atteindre le total de 20 patients.* »

Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne communiquera pas individuellement sur les implantations des patients et leur état de santé. En revanche, CARMAT prévoit de communiquer sur l'avancement général du processus de marquage CE ou lors du franchissement d'étapes significatives de l'étude PIVOT, telles que l'ouverture de nouveaux centres et l'avancement général du recrutement.

•••

A propos de CARMAT : 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, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée, 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 1^{er} cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, 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 : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus), 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 S.à.r.l), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL), 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

Pascale d'Arbonneau
Directrice Administrative et Financière
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.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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 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.