



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT obtient l'autorisation de l'ANSM pour reprendre les implantations de l'étude PIVOT en France

Paris, le 20 octobre 2020 – 17h45 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 aujourd'hui avoir obtenu les autorisations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest III de réaliser des implantations de son dispositif dans le cadre de l'étude PIVOT en France.

Ces autorisations ouvrent la possibilité aux patients français de recevoir le dispositif CARMAT et aux hôpitaux français de contribuer à l'objectif de finalisation du recrutement de l'étude PIVOT d'ici la fin du premier trimestre 2021.

A date, le nombre d'implantations effectuées dans le cadre de l'étude PIVOT s'élève à 13, dont 10 au titre de la 1^{ère} cohorte, qui est close, et 3 au titre de la 2^{nde} cohorte, actuellement en cours de recrutement.

Pour rappel, le protocole de l'étude prévoit de recruter au total 10 patients dans la cohorte 2, et l'objectif primaire de l'étude correspond à 6 mois de survie avec la bioprothèse ou à une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *Nous sommes ravis de pouvoir à nouveau réaliser des implantations du cœur CARMAT en France. La cadence des recrutements, impactée par la situation COVID-19 dans les centres en République tchèque, au Danemark et au Kazakhstan, pourrait ainsi s'accélérer avec la participation des centres français hautement spécialisés pour clore cette étude clé. Ceci est également très important en vue de l'étude EFICAS, dans la mesure où les centres français sélectionnés pourront ainsi acquérir une expérience clinique précieuse avant le début de cette large étude qui devrait démarrer au cours du 2^{ème} trimestre 2021. Nous travaillons en parallèle avec les centres aux Etats-Unis afin que l'étude de faisabilité américaine (EFS) puisse commencer avant la fin de cette année comme projeté.* »

Le Professeur Jean-François Obadia, Chef de service de chirurgie cardiothoracique et transplantation cardiaque de l'hôpital Louis Pradel (CHU LYON) et Investigateur principal national de l'étude, ajoute : « *Notre participation à l'étude PIVOT va nous donner enfin accès à cette technologie innovante qui répond à un besoin clinique pressant et pour lequel nous n'avions à ce jour aucune solution satisfaisante. Les performances de la prothèse observées sur des premiers patients déjà implantés à l'international et notre expérience récente lors de la formation de nos équipes en France sont très encourageants. Nous sommes ravis de cette opportunité, d'autant plus que nos équipes vont par la suite participer à l'étude EFICAS, soutenue par le Ministère des Solidarités et de la Santé.* »

...

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, 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. : 06 64 18 99 59
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.