



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT confirme le succès de la première transplantation cardiaque d'un patient précédemment implanté avec son cœur artificiel total

Première greffe de cœur au monde réalisée après 8 mois de soutien efficace apporté par la bioprothèse CARMAT

Paris, le 1^{er} août 2018 – 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, confirme aujourd'hui l'annonce du *National Research Center for Cardiac Surgery* (Astana, Kazakhstan) sur le succès de la transplantation avec un cœur de donneur du premier patient international qui a été implanté avec le cœur CARMAT en octobre 2017.

La chirurgie, qui consiste à explanter la bioprothèse CARMAT puis à transplanter un greffon de cœur, a été réalisée avec succès par l'équipe du Dr. Yuriy Pya, Directeur général du *National Research Center for Cardiac Surgery*, après 8 mois d'un excellent fonctionnement du cœur artificiel total CARMAT.

Le patient souffrant d'insuffisance cardiaque terminale n'était initialement pas éligible à la transplantation cardiaque dû à son hypertension pulmonaire. L'implantation du dispositif CARMAT a été réalisée en octobre 2017 dans le cadre de l'étude PIVOT, en attente d'une transplantation.

Durant cette période de 8 mois, l'état de santé du patient s'est considérablement amélioré grâce au soutien du dispositif CARMAT qui lui a permis de se rétablir efficacement de son hypertension pulmonaire pour devenir éligible à une transplantation et, finalement, recevoir un cœur de donneur au mois de juin.

L'objectif primaire de l'étude PIVOT a été largement atteint pour ce patient, étant donné que le protocole de l'étude stipule une survie à 180 jours (soit 6 mois) après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie, en remplacement du dispositif, dans ce délai de 180 jours.

Dr. Yuriy Pya, Directeur général du *National Research Center for Cardiac Surgery*, déclare : « Ce patient, qui n'était initialement pas éligible à une transplantation cardiaque en raison d'une hypertension pulmonaire préexistante, a bénéficié du cœur artificiel total CARMAT pendant 8 mois. Durant cette période, notre équipe a été capable d'observer l'amélioration de l'hypertension pulmonaire grâce aux données hémodynamiques fournies en continu par la bioprothèse CARMAT. Le patient était en excellent état de santé avant la procédure de transplantation et il ne prenait que de légers anticoagulants. L'explantation du dispositif a laissé un espace naturel pour le cœur du donneur, qui a ensuite été implanté en suivant notre procédure standard. Le patient se porte bien et nous attendons avec impatience de pouvoir continuer à contribuer au succès de l'étude clinique de cette nouvelle option thérapeutique prometteuse pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale. »

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, ajoute : « Nous tenons à féliciter l'équipe du *National Research Center for Cardiac Surgery* pour cette première transplantation cardiaque d'un patient ayant bénéficié de la bioprothèse CARMAT. Le suivi remarquable de ce patient assuré par l'équipe du Dr. Pya

souligne la stratégie de CARMAT de travailler avec des centres d'excellence pour notre étude PIVOT internationale, qui prévoit l'inclusion de patients à la fois éligibles et non-éligibles à une transplantation cardiaque. L'excellent fonctionnement de la prothèse pendant 8 mois ainsi que l'amélioration considérable de l'état de santé du patient renforcent notre confiance dans le potentiel du cœur CARMAT pour traiter efficacement l'insuffisance cardiaque terminale. »

...

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 (Babalia) 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.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 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.