



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# CARMAT présente des résultats intermédiaires positifs de la 1<sup>ère</sup> partie de son étude PIVOT

**Paris, le 15 janvier 2019 – 08h00 CET**

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 clinique et ses récents développements ainsi que son niveau de trésorerie au 31 décembre 2018.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « Dix ans après la création de la société, nous sommes heureux de présenter aujourd'hui les résultats de la 1<sup>ère</sup> cohorte de 10 patients de l'étude PIVOT. C'est la réalisation tangible de la vision du Pr Carpentier qui, à l'époque, était un défi presque impossible à relever. Grâce au travail et à la ténacité d'un groupe d'hommes et de femmes engagé sans limite, nous avons atteint l'objectif primaire de l'étude avec succès chez 70% des patients avec 6 mois de support apporté par notre bioprothèse ou la conduite réussie vers la transplantation cardiaque. Ces données intermédiaires confirment que notre cœur bioprothétique respecte la physiologie du corps humain et permet d'éviter les complications habituelles rencontrées avec d'autres technologies. Il s'agit d'une avancée scientifique et technologique unique qui pourra aider à faire face au problème de l'insuffisance cardiaque terminale, une pathologie majeure dont la prévalence est en augmentation. Nous pouvons affirmer que CARMAT a franchi aujourd'hui une étape charnière dans son développement qui nous permet d'aborder le futur avec un niveau de confiance renforcé. »

### • Résultats intermédiaires positifs de la 1<sup>ère</sup> partie de l'étude PIVOT

L'analyse intermédiaire a porté sur les 10 patients de la 1<sup>ère</sup> cohorte de l'étude PIVOT, dont le premier a été recruté en août 2016 et le dernier en juillet 2018. Au total, l'étude prévoit l'inclusion de 20 patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale.

70% des patients de cette 1<sup>ère</sup> cohorte ont atteint l'objectif primaire de l'étude correspondant à 6 mois de survie avec la prothèse ou à une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif. A titre comparatif, ce taux n'était que de 50% au cours de l'étude de faisabilité et il ressortait à 54-62% pour le seul cœur artificiel total commercialisé à date<sup>1</sup>.

Les données recueillies auprès des patients ayant atteint l'objectif primaire de l'étude confirment la biocompatibilité de la prothèse CARMAT, déjà prouvée lors de l'étude de faisabilité, et notamment son bon profil de sécurité, jamais atteint par d'autres technologies, avec l'absence d'accident vasculaire cérébral, de saignement gastro-intestinal et d'infection liée au câble percutané. De plus, ces patients ne nécessitaient qu'un traitement anticoagulant léger.

---

<sup>1</sup> Kirklin JK et al, J Heart Lung Transplant 2018;37:685-691. Arabia F et al, J Heart Lung Transplant, 2018;37:1304-1312

Le dispositif a par ailleurs prouvé sa capacité à répondre au changement de l'effort du patient, à travers la modification du débit, attestant du bon fonctionnement du système d'autorégulation.

#### • **Poursuite du recrutement des patients de la 2<sup>nde</sup> cohorte**

Le recrutement des patients de la 2<sup>nde</sup> partie de l'étude PIVOT a démarré conformément au protocole, en septembre 2018, dans les centres internationaux, sous la direction de l'investigateur principal, Pr. Ivan Netuka (Directeur du Département de Chirurgie Cardiovasculaire de l'IKEM à Prague, République tchèque) et du co-investigateur principal, Pr. Finn Gustafsson (L'hôpital Rigshospitalet, Copenhague - Danemark).

A date, le temps de support cumulé du cœur CARMAT dans le cadre de l'étude PIVOT a atteint 5 ans chez les 11 patients implantés. Ce cumul d'expérience montre la capacité de la technologie CARMAT à apporter une réponse durable aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, accompagnée d'une nette amélioration de la qualité de vie.

L'analyse des données collectées, représentant plus de 20 ans de fonctionnement cumulé entre étude clinique et tests de fiabilité sur bancs d'essais, a permis d'identifier des points d'amélioration à apporter au processus de fabrication et portant essentiellement sur le contrôle de l'intégrité et de la propreté du compartiment technique de la prothèse.

La mise en œuvre de ces actions correctives a nécessité une suspension de la production et par conséquent des implantations durant le 4<sup>eme</sup> trimestre 2018. La production a repris récemment et les nouvelles prothèses seront disponibles dès le mois d'avril.

La société est en train de valider des centres cliniques additionnels dans deux pays supplémentaires afin de pouvoir finaliser rapidement le recrutement de la 2<sup>nde</sup> cohorte de patients et soumettre le dossier de marquage CE début 2020. Les données cliniques PIVOT représentent le dernier élément restant à apporter au dossier de marquage CE avant sa soumission à l'organisme de certification DEKRA.

#### • **Avancées dans la stratégie de développement clinique aux Etats-Unis**

Depuis la soumission du dossier d'autorisation (*Investigational Device Exemption* - IDE) d'une étude de faisabilité (*Early Feasibility Study* - EFS) en 2018, CARMAT mène des échanges constructifs avec la FDA (*Food & Drug Administration*, l'autorité de santé des Etats-Unis). Le dossier est en bonne voie et devra être complété avec des tests de biocompatibilité sur un certain nombre de prothèses en cours de production, ce qui permet à CARMAT d'envisager, en cas de validation par la FDA, un début des implantations chez des patients américains avant la fin de l'année 2019. La sélection des centres cliniques et la formation des comités scientifiques sont en cours.

#### • **Structure financière solide**

CARMAT disposait d'une trésorerie et d'instruments de trésorerie mobilisables de 25,2 M€ au 31 décembre 2018 contre 44,0 M€ au 30 juin 2018, reflétant :

- une consommation de trésorerie de 19,7 M€ au cours de la période ;
- des tirages sur les lignes de financement flexible en fonds propres, mise en place avec Kepler Cheuvreux, pour un montant total brut de 0,9 M€. Dans le cadre de ce contrat, CARMAT dispose d'une capacité de tirage supplémentaire de 24,2 M€ pouvant être exercée en fonction de ses besoins et des conditions de marché au cours des 36 prochains mois<sup>2</sup>.

Compte tenu du récent financement non-dilutif sous forme d'un prêt de 30 M€ accordé par la Banque Européenne d'Investissement (BEI), CARMAT dispose des ressources financières nécessaires pour soutenir ses développements cliniques et industriels et préparer la phase commerciale.

•••

#### **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

---

<sup>2</sup> Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de cette ligne de financement, un actionnaire détenant 1,00% du capital de Carmat avant sa mise en place, verrait sa participation passer à 0,91% du capital sur une base non diluée

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. : 01 44 54 36 66  
[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 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.