CARMAT
Paris, le 5 avril 2018 - 7h00 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, publie aujourd'hui un point d'étape sur l'avancement de l'étude PIVOT et les derniers développements dans le cadre de sa stratégie d'accès au marché.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, commente : « Notre projet monte en puissance sur l'ensemble de ses axes stratégiques et franchit progressivement des étapes clés qui nous rapprochent chaque jour un peu plus de notre objectif de marquage CE en 2019. D'un point de vue clinique, nous avons réalisé le tiers des implantation

s prévues au titre
de l'étude PIVOT. Ce rythme d'inclusions
soutenu
valide la pertinence de notre stratégie clinique internationale conduite dans des centres hautement spécialisés. Celle-ci prend
également
tout son sens au vu des performances des équipes chirurgicales qui ont réussi à considérablement
réduire la durée de l'opération, confirmant que l'implantation du cœur CARMAT est totalement ma
î
trisée et reproductible. Ces avancées cliniques sont étroitement associées à notre développement industriel et justifient notre décision d
'ouvrir un nouveau centre de
production à Bois-d'Arcy. En effet, ce site moderne nous permettra de produire
l
es prothèses requises pour les besoins des essais cliniques
et la phase commerciale
dans le cadre de processus certifiés répondant aux exigences d'une production industrielle.
Enfin, notre projet ayant vocation
à
répondre à la problématique de l'insuffisance cardiaque à l'échelle mondiale, nous sommes ravis de
progresser dans
nos discussions avec la FDA
pour initier
une étude de faisabilité
aux Etats
-
Unis
,
un marché à fort potentiel
pour CARMAT
.
»

- Accélération du rythme de recrutement de l'étude PIVOT

L'étude PIVOT fait suite à l'étude de faisabilité réalisée par CARMAT sur 4 patients. Elle corres pond à la deuxième phase des essais cliniques nécessaire à la constitution du dossier clinique de marquage CE.
Dans le cadre de cette
étude

, CARMAT
prévoit
l'
implantation
de
s
a bi
o
prothèse
chez une vingtaine de patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale
, dont l'état
de santé
est
plus stable que celui des patients
inclus dans l'étude de faisabilité
. L'étude a pour objectif de
démontrer la survie des patients implantés à un horizon de 6 mois et
valider
ainsi
la sécurité, l'efficacité et les performances du système CARMAT
.

CARMAT a reçu les autorisations réglementaires nécessaires pour mener cette étude dans 3 pays en plus de la France : au Kazakhstan, en République tchèque
et, plus récemment, au Danemark. Cet élargissement de l'étude à des centres
internationaux,
leaders dans la conduite d'é
tudes
cliniques de
dispositifs
d'assistance circulatoire destinés au marché européen
,
a permis d'accélérer considérablement l'inclusion des patients de l'étude.

A date, les implantations représentent 30% du total prévu de l'étude.

La procédure chirurgicale affiche un taux de succès de 100% et sa durée a été réduite d'environ 21% par rapport aux premières implantations, démontrant à la fois une forte amélioration de la courbe d'apprentissage des équipes chirurgicales et une bonne reproductibilité du geste opératoire au fur et à mesure de la progression de l'étude .

Les patients traités dans l'étude PIVOT ont un profil clinique plus stable que ceux de l'étude de faisabilité, comme l'atteste le taux de survie à un mois de 100% contre 75% précédemment.

Afin d'accélérer le rythme d'implantations, CARMAT prévoit d'étendre le réseau de centres investigateurs à 3 nouveaux pays et vise la fin des implantation

s
de l'étude PIVOT
en
2018.

- Avancées considérables dans le processus de marquage CE

Le processus de marquage CE mené par CARMAT avec DEKRA, l'organisme de certification, vise
à valider l
a conformité
du
cœur
CARMAT
aux exigences réglementaires
européennes.
Dans ce cadre,
CARMAT
a
livré en 2017
p
lus de la moitié des modules
du
dossier de marquage CE
, notamment
ceux
concernant l
'
e
n
s
emble des
aspects
techniques.
La société continue
d'
alimenter le dossier avec les données de fiabilité issues de
s
prothèses
fonctionnant en continu
sur banc
s
d'essais

.

A l'issue de l'étude PIVOT, les résultats cliniques viendront compléter le dernier module du dossier de marquage CE qui sera soumis pour validation à
DEKRA
,
en vue de l'obtention du
marquage CE en 2019.

- Stratégie d'industrialisation et d'accès au marché

CARMAT a ouvert sa nouvelle usine d'assemblage automatisé à Bois-d'Arcy (78). Celle-ci répond ra aux exigences de production à cadence industr
ielle et la société lancer
a
,
dès le transfert des équipes techniques, la
fabrication
des prothèses pour accompagner la montée en puissance du recrutement de l'étude PIVOT. L'ouverture de cette usine robotisée s'inscrit pleinement dans le processus de transformation stratégique de CARMAT
vers une
société industrielle. Ce projet complexe
est conduit par une équipe dédiée et vise à mettre en œuvre les meilleures pratiques industrielles en termes d'organisation, de process et de système
s
d'information pour une efficacité et
une qualité maximales
.

En parallèle, CARMAT prépare la phase commerciale en étroite collaboration avec des partenaires experts dans le positionnement marketing et le remboursement des dispositifs médicaux.

- Développement clinique aux Etats-Unis

Les discussions très actives menées avec la FDA, l'autorité de santé nord-américaine, ont abouti à la pré-soumission d'un dossier d'autorisation pour une étude de faisabilité (Early Feasibility Study - EFS). A l'issue de la période d'examen du dossier, et en cas de réponse favorable du régulateur et du comité de protection des patients, CARMAT pourra initier une première étude de faisabilité aux Etats-Unis. Cette étude de faisabilité serait suivie d'une étude PIVOT préalable à la commercialisation sur le marché américain.