Paris, le 15 janvier 2019 - 08h00 CET

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de c œur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d 'in suffisance 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 pré senter aujourd '

hui les
résultats
de la
1
ère
cohorte
de 10 patients
de l
'
ét
ude PIVOT.
C
'
est la réalisation
tangible
de la vision du Pr Carpentier qui
,
à
l
'
époque
,
é
tait un défi presque impossible à relever. Gr
â
ce 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.
C
es
données
intermédiaires
confirment que notre c
œ
ur
bioprothétique
respecte la physiologie du corps humain
et
permet d
'
é
viter 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
renforc
é

.
»

- Résultats intermédiaires positifs de la 1ère partie de l'étude PIVOT

L'analyse intermédiaire a porté sur les 10 patients de la 1ère 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 1ère 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 c
œ
ur artificiel total commercialisé à date
[1]
.

Les données recueillies auprès des patients ayant atteint l'objectif primaire de l'étude reconfirm
ent la bio
compatib
ilité
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
.

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 2nde cohorte

Le recrutement des patients de la 2nde 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 p
ar conséquent
d
es
implantations
durant le
4
ème
trimestre 2018
.
La production
a repris
r
é
cemment et les nouvelles
prothèses
seront disponibles d
è
s le mois d
'
avril.

La société est en train de valider des centres cliniques additionnels dans deux pays supplémen
taires afin
de pouvoir finaliser
rapidement
le recrutement de la
2
nde
cohorte de patients
et
soumettre le dossier de marquage CE

d
é
but 2020
.
Les données cliniques PIVOT représentent le
dernier élément restant à apporter au dossier de marquage CE avant
s
a 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
d
es 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 20
18
,
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 de 0,9 M€. Da ns 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
[2]
.

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
développement

s
clinique
s 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 c
œ
ur 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
É
tats-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 c œur 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.