Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52



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 biventriculair terminale, е publie aujourd'hui un point d'étape sur l'avancement de l'étude PIVOT et

es derniers développements dans le cadre de sa stratégie d'accès au marché

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, commente : « Notre projet monte en puissance su

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

```
Écrit par CARMAT
```

Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52

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

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

Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52

## , CARMAT

prévoit

ľ

implantation

de

S

a bi

0

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

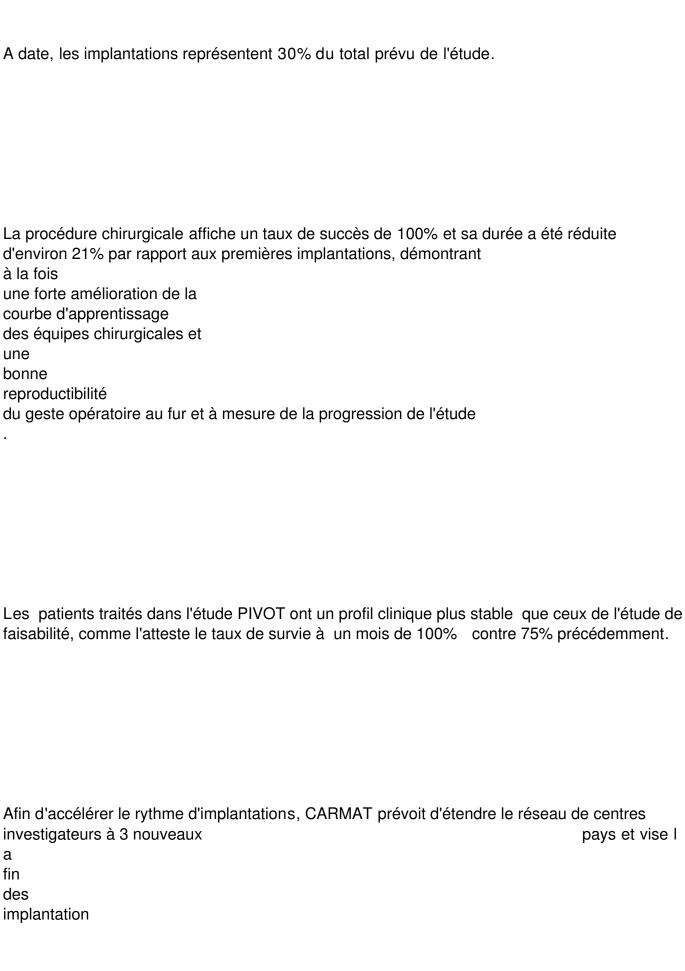
dispositifs

d'assistance circulatoire destinés au marché européen

a permis d'accélérer considérablement l'inclusion des patients de l'étude.

Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52

Écrit par CARMAT



Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52

s de l'étude PIVOT en 2018.

d'essais

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** а livré en 2017 lus de la moitié des modules du dossier de marquage CE , notamment ceux concernant I е n S emble des aspects techniques. La société continue ď alimenter le dossier avec les données de fiabilité issues de prothèses fonctionnant en continu sur banc S



Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52

.

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

exigences de production à cadence industrielle et la société lancer

а

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

.

Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52

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 Feasi bility

Study

- EFS)

. A l'issue de

ī

a 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 se

rait suivie d'

une étude PIVOT

préalable à la commercialisation sur le marché américain

.

Vendredi, 06 Avril 2018 11:27 - Mis à jour Vendredi, 06 Avril 2018 11:52