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 reconfirment 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.