



## PRESS RELEASE

### **CARMAT has presented additional interim results of the PIVOTAL study at the ASAIO conference in San Francisco**

- These results have demonstrated the proper functioning of the autoregulation system on the first patient cohort
- A fifth heart transplant has confirmed the prosthesis' efficacy for patients awaiting a donor heart
- To date, the prosthesis has reached a record individual continuous support duration of 16 months

**Paris, July 4, 2019 – 7.30 pm CEST**

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), the designer and developer of the world's most advanced total artificial heart, aiming to provide a therapeutic alternative for people suffering from end-stage biventricular heart failure, announces that it has presented additional interim results of the PIVOTAL study at the American Society for Artificial Internal Organs (ASAIO) Annual Conference, which was held from June 26 to 29, 2019 in San Francisco, California.

CARMAT notably presented data concerning autoregulation, one of the bioprosthesis' unique characteristics that enables the blood flow being automatically adapted to the patient's requirements thanks to the use of intelligent control algorithms and integrated sensors. All the patients in the first cohort successfully benefited from this autoregulation as soon as they were implanted, leading to immediate and lasting hemodynamic recovery providing the optimal conditions to restore their vital functions. Autoregulation's principles and responsiveness require a negligible number of adjustments enabling doctors to focus on the clinical monitoring of their patient. After approximately 8 days of intensive care followed by a standard rehabilitation process, the patients were able to go home less than 2 months after the implant. Thanks to the CARMAT prosthesis, these patients have spent around 70% of their time at home with a quality of life allowing them to carry out normal everyday activities.

Moreover, another heart transplant was successfully undertaken within the framework of the PIVOTAL study, thus taking to 5 the number of patients who have received a donor heart after benefiting from the CARMAT prosthesis' support for a number of months.

To date, the prosthesis has achieved, within the framework of the PIVOTAL study, a record 16 months of individual support, and 6 years 3 months of cumulative support in the 11 patients implanted.

**Stéphane Piat, Chief Executive Officer of CARMAT, says:** *“These positive additional results further strengthen our confidence in the ability of the prosthesis to offer a safe and efficient solution to patients suffering from biventricular heart failure who currently face a therapeutic impasse. We are particularly pleased with the autoregulation results, which corroborate one of the fundamental design features of our prosthesis. Given the 100% transplant success rate and the support provided by the prosthesis to date, CARMAT is proving its ability to meet the requirements of patients awaiting a heart transplant and the increasing number of those who are not on or not eligible for the heart transplant waiting list. From an operational perspective, our new manufacturing processes are in place and we are still aiming to resume implants by the end of the third quarter of 2019.”*

...

## 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 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. : 06 64 18 99 59  
[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 12 mars 2019 sous le numéro D.19-0135 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