



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT : le retour d'expérience après 6 ans et 8 mois de support cumulé montre des résultats cliniques en constante amélioration chez les patients de l'étude PIVOT

- 73% des patients ont atteint l'objectif primaire de l'étude
- Renforcement considérable du profil de sécurité de la prothèse à 6 mois, sans aucun événement indésirable chez les derniers patients
- La prothèse a atteint, à date, une durée de support continu individuel record de plus de 20 mois

Paris, le 6 novembre 2019 – 7h00 CET

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 son expérience clinique dans le cadre de l'étude PIVOT.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *Alors que nous nous préparons à la reprise de l'étude PIVOT dans les prochaines semaines, je suis heureux de constater que les résultats recueillis des 11 premiers patients, très encourageants, continuent à renforcer le futur positionnement de CARMAT comme thérapie crédible et efficace pour répondre au problème de l'insuffisance cardiaque biventriculaire. En effet, il est extrêmement rare de générer des données aussi probantes aussi tôt en recherche clinique. Outre l'obtention d'un taux de survie élevé à 6 mois, nous avons également réduit de manière significative les saignements péri-opératoires chez les trois derniers patients, tout en évitant les risques d'AVC, de saignements gastro intestinaux et les infections liées au câble d'alimentation percutané. Ces résultats convaincants devraient nous permettre d'obtenir rapidement les autorisations en République tchèque et au Kazakhstan, où nous souhaitons reprendre l'étude en capitalisant sur leur niveau d'expérience acquise pendant la première partie de l'étude.* »

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 été atteint chez 73% des 11 premiers patients de l'étude PIVOT. A titre comparatif, ce taux n'était que de 50% au cours de l'étude de faisabilité (4 patients) et il ressortait à 54-62% pour le seul cœur artificiel total commercialisé à date¹ et à 46%-68% pour les systèmes d'assistance circulatoire biventriculaire mécaniques².

Les analyses des objectifs secondaires de l'étude PIVOT permettent également d'établir un excellent profil de sécurité de la prothèse à 6 mois. En effet, aucun événement indésirable lié au dispositif, tel qu'un accident vasculaire cérébral (AVC), un saignement gastro-intestinal ou une infection liée au câble

¹ Kirklín JK et al, J Heart Lung Transplant 2018;37:685-691. Arabia F et al, J Heart Lung Transplant, 2018;37:1304-1312

² Lavee J et al, J Heart Lung Transplant 2018;37:1399-1402. Arabia F et al, Ann Thorac Surg 2018;105:548-56

percutané, n'a été observé. Le saignement péri-opératoire n'a été observé que chez 36% des patients, un taux inférieur à celui du seul cœur artificiel total commercialisé à date (41%)³. De plus, l'application du nouveau protocole a permis d'éviter totalement des saignements péri-opératoires chez les 3 derniers patients.

Le dispositif a également prouvé sa capacité à répondre à la variation des efforts du patient, à travers la modification automatique du débit, attestant du bon fonctionnement du système d'autorégulation.

Par ailleurs, d'excellents résultats ont été observés chez les patients éligibles à la transplantation : après une durée de support de 3 à 10 mois avec le cœur CARMAT, 5 patients ont reçu une greffe à la suite d'une procédure d'explantation réussie.

Les patients de l'étude qui continuent à bénéficier du support de la bioprothèse ont vu leur qualité de vie s'améliorer grâce au dispositif portable qui leur a permis de retourner rapidement à domicile et de retrouver leur mobilité.

A date, le temps de support individuel maximum s'élève à plus de 20 mois, ce qui est particulièrement encourageant pour la 2nde partie de l'étude, compte tenu des améliorations techniques apportées à la nouvelle génération de prothèses produites à l'usine de Bois-d'Arcy.

Rencontrez Stéphane Piat lors de la présentation « Direct Dirigeants » ce soir, 6 novembre à 18h :

Auditorium du Groupe Les Echos
10 boulevard de Grenelle – 75016 Paris

[En savoir plus](#)

...

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, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée, 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 1^{er} cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, 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 : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus), 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 S.à.r.l.), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL), Groupe Therabel ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

...

³ Kirklin JK *et al.*, JHLT 2018;37:685-691. Arabia F *et al.*, JHLT, 2018;37:1304-1312. Demondion P *et al.*, EJCS. 2013 Nov;44(5):843-8

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Pascale d'Arbonneau
Directrice Administrative et Financière
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
carmat@alizerp.com



NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Alexia Faure

Tél. : 01 44 71 94 94
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.