



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT obtient l'approbation complète de la FDA pour lancer une étude clinique de faisabilité avec son cœur artificiel total aux États-Unis

- CARMAT a répondu à toutes les questions résiduelles de l'approbation conditionnelle
- La population de l'étude a été élargie à 10 patients

Paris, le 5 février 2020 – 17h45 (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, annonce que l'autorité de santé des États-Unis (FDA - Food and Drug Administration) a entièrement approuvé la demande IDE (Investigational Device Exemption - exemption des dispositifs expérimentaux) de la société pour lancer une étude clinique de faisabilité (EFS - Early Feasibility Study) avec son cœur artificiel total.

Le protocole de l'EFS a été modifié et portera sur 10 sujets éligibles à la transplantation, au sein d'un réseau de 7 centres cliniques américains de renom. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie du patient à 180 jours après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation. Il s'agit d'une étude par étapes avec un rapport sur l'état d'évolution des 3 premiers patients à 60 jours, avant le recrutement des 7 patients suivants.

CARMAT a également obtenu l'approbation conditionnelle de deux comités éthiques (IRB - Institutional Review Boards) et cette approbation complète de la FDA permet à la société d'accélérer les discussions avec d'autres IRB et des sociétés de recherche sous contrat pour les 7 centres. La société travaille également en étroite collaboration avec les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) pour obtenir une compensation des coûts de l'étude, avec pour objectif d'initier le recrutement des patients au 4^{ème} trimestre 2020.

CARMAT présentera le protocole de l'EFS à l'occasion du symposium 2020 sur le support mécanique pour le cœur et les poumons de l'Association américaine de chirurgie thoracique (AATS - American Association for Thoracic Surgery), le 14 février 2020, à Houston (Texas).

Stéphane Piat, Directeur Général de CARMAT, a déclaré : « *L'approbation complète de lancer une étude américaine marque une nouvelle étape pour CARMAT et confirme la confiance de la FDA dans notre capacité à mener l'étude de faisabilité du premier cœur artificiel bioprothétique aux États-Unis. Compte tenu des procédures d'approbation en cours avec les comités éthiques des centres sélectionnés et des discussions sur le remboursement éventuel des coûts de traitement, nous anticipons le début du recrutement des patients au 4^{ème} trimestre 2020.* »

•••

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

•••

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.