



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT présente le plan de développement commercial pour son cœur artificiel total

- Marché potentiel dans l'indication « pont à la transplantation » estimé à plus de 2 000 patients par an en Europe
- La société prépare un lancement commercial pour le 2^{ème} trimestre 2021, avec un ciblage initial de l'Allemagne et de la France
- Vidéoconférence avec Stéphane Piat aujourd'hui à 10h CET

Paris, le 6 janvier 2021 – 7 h 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, présente aujourd'hui le plan commercial et de développement pour son cœur artificiel total. **La Société organise une vidéoconférence aujourd'hui à 10 heures (CET), à laquelle vous pouvez vous inscrire [sur ce lien](#).**

2020, une année décisive pour CARMAT

En 2020, malgré le contexte COVID-19, CARMAT a atteint des objectifs clés, dont notamment :

- l'obtention de l'approbation complète de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour l'initiation d'une étude de faisabilité (EFS) aux États-Unis, et la formation réussie de trois centres américains au 4^{ème} trimestre 2020 afin de débiter les implantations au 1^{er} trimestre 2021 ;
- la sécurisation d'un financement de 13 M€ de l'État français pour initier un nouvel essai clinique (étude "EFICAS") en France au 2^{ème} trimestre 2021 ;
- l'obtention du marquage CE¹ qui permet à CARMAT de commercialiser son cœur artificiel total en tant que pont à la transplantation dans un grand nombre de pays, dont tous les pays de l'Union européenne ;
- la reprise de l'étude PIVOT en France, avec 2 patients traités en décembre.

Préparation commerciale, positionnement et marque

En amont de l'obtention du marquage CE, CARMAT avait pris les mesures nécessaires pour être prêt à débiter la commercialisation de son cœur artificiel au 2^{ème} trimestre 2021. Cela inclut :

- l'accélération de la montée en puissance des activités de production ;
- un ciblage proactif des clients et un soutien anticipé aux hôpitaux pour le remboursement ;

¹ Le marquage CE a été accordé le 22 décembre 2020 au système de cœur artificiel total de CARMAT en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation.

- le positionnement du produit et de la marque.

Le cœur artificiel CARMAT sera commercialisé sous la marque Aeson®.

Compte tenu des trois caractéristiques uniques du produit - pulsatilité², autorégulation² et hémocompatibilité³ - CARMAT crée une nouvelle classe thérapeutique : *Physiologic Heart Replacement Therapy*⁴ (PHRT ou « Thérapie Physiologique de Remplacement Cardiaque »).

Opportunité commerciale et plan de développement

Opportunité de marché importante

Le marquage CE pour le cœur CARMAT en tant que pont à la transplantation (bridge to transplant - BTT) représente une opportunité de marché très importante avec au moins 2 000 patients actuellement sur les listes d'attente pour une transplantation cardiaque dans cinq principaux pays européens⁵.

Ciblage initial de l'Allemagne et de la France

En 2021, la société prévoit de se concentrer sur l'Allemagne et la France, qui représentent ensemble 55% du marché des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (MCS) dans l'Union européenne⁶ :

- Aeson® sera lancé commercialement en Allemagne au deuxième trimestre 2021 ;
- le marché français sera dans un premier temps adressé à travers l'étude EFICAS.

De plus, la Société pourrait saisir des opportunités commerciales dans d'autres pays reconnaissant le marquage CE.

Une approche de développement du marché solide

En parallèle, CARMAT continuera à mettre en œuvre un plan clinique très solide qui comprend l'étude EFICAS en France (52 patients), la finalisation de l'étude PIVOT en cours (objectif de 20 patients)⁷, ainsi qu'un large suivi clinique après commercialisation (SCAC) qui inclura les 95 premiers patients traités dans un cadre commercial, afin de générer des données additionnelles de sécurité, de performance, et médico-économiques. Ces données devraient favoriser l'adoption du produit et soutenir la proposition de valeur d'Aeson® (notamment pour obtenir le remboursement du produit en France), et, in fine, l'obtention de l'indication dans la thérapie définitive (destination therapy - DT) pour le produit. Alors que l'indication BTT repose sur un support temporaire par le dispositif CARMAT, l'indication DT additionnelle permettrait à CARMAT de cibler les patients qui ne sont pas éligibles à la transplantation et qui resteraient sous le support du dispositif CARMAT à plus long terme.

La société confirme que ses ressources disponibles⁸ lui permettent de financer ses activités jusqu'au 3^{ème} trimestre 2021. L'entreprise étudie différentes options pour financer son développement futur.

² Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3

³ JACC 2017 Smadja, Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization, July 2017:403-9

⁴ La catégorie "PHRT" a été créée par CARMAT et se différencie de la catégorie "TAH" (total artificial heart) par la combinaison unique de 3 caractéristiques : pulsatilité, autorégulation et hémocompatibilité. La thérapie physiologique de remplacement cardiaque peut être utilisée soit pour un traitement temporaire (BTT - pont à la transplantation), soit à long terme (DT - thérapie définitive). La nature physiologique de l'Aeson® est documentée dans la publication suivante : Richez U et al.; Hemocompatibility and safety of the CARMAT Total Artificial Heart hybrid membrane. Heliyon. 2019 Dec; 5(12): e02914. Published online 2019 Dec 8. doi: 10.1016/j.heliyon.2019.e02914

⁵ statistics.eurotransplant.org: 9023P_2019; <https://rams.agence-biomedecine.fr>; Cinq principaux pays européens: France, Allemagne, Italie, Espagne et le Royaume-Uni.

⁶ GlobalData: EU5 Cardiac Assist Devices Market Outlook To 2025 - Intra-Aortic Balloon Pumps, Mechanical Circulatory Support Devices And Short-Term Circulatory Support Devices (Report GDMECR1561DB)

⁷ L'objectif initial de recrutement pour cette étude était de 20 patients, un chiffre qui peut être ajusté à la hausse ou à la baisse en cours d'étude. À ce jour, 15 patients ont été inclus dans l'étude.

⁸ Incluant la trésorerie, le prêt "PGE" (prêt garanti par l'État français) de 10 M€ tiré en novembre 2020, la dernière tranche (10 M€) du prêt de la Banque européenne d'investissement qui peut être tirée à tout moment jusqu'en décembre 2021 (les critères de tirage ayant été atteints), et le financement non dilutif de 13 M€ accordé par l'État français pour financer l'étude EFICAS (ce montant sera perçu sur la durée de l'étude) ; hors le solde de la ligne de financement en fonds propres Kepler-Cheuvreux, utilisable jusqu'au 27 septembre 2021.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « 2020 a été une année décisive pour la Société qui a culminé avec l'obtention du marquage CE juste avant Noël. Malgré un environnement très complexe, marqué par la COVID-19, CARMAT a atteint la grande majorité de ses objectifs, et je tiens à remercier à nouveau toute notre équipe et toutes les parties prenantes qui y ont contribué. L'indication de pont à la transplantation dont nous bénéficions dans le cadre du marquage CE représente un espoir pour les patients et une opportunité de marché très importante pour la Société, car au moins 2 000 patients sont actuellement sur des listes d'attente pour une transplantation cardiaque en Europe, mais seule une fraction d'entre eux a la chance de bénéficier d'une greffe. En 2021, nous envisageons de concentrer nos efforts sur l'Allemagne et la France, qui représentent plus de la moitié de ces patients. Nous pourrions également couvrir d'autres pays reconnaissant le marquage CE de manière plus opportuniste. Je suis heureux de confirmer que nous serons prêts à commencer à vendre notre produit dès le 2^{ème} trimestre 2021. Nous continuerons également à déployer notre solide plan clinique, en particulier l'étude EFICAS qui devrait commencer au 2^{ème} trimestre 2021, mais aussi un suivi clinique après commercialisation de 95 patients implantés, ce qui aura un impact significatif sur la dynamique d'adoption de notre prothèse. Compte tenu de ses caractéristiques uniques, démontrées dans les essais cliniques réalisés à ce jour, Aeson® introduit une nouvelle façon de traiter l'insuffisance cardiaque en phase terminale, la thérapie physiologique de remplacement cardiaque, qui vise à offrir aux patients une qualité de vie nettement améliorée. »



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 en permanence, 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

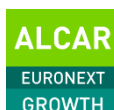
Caroline Carmagnol

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

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Emmanuel Huynh

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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 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 d'atteindre les objectifs commerciaux.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible en Europe UNIQUEMENT, CARMAT SA, CE0344. L'Aeson® TAH est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de la santé formés par le fabricant. Lisez attentivement la documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme) pour connaître les caractéristiques et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires).

Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'essais cliniques.