



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT reçoit l'autorisation de reprise du recrutement dans l'étude PIVOT au Danemark

- CARMAT a reçu l'accord de l'autorité de santé danoise ainsi que du comité éthique de l'hôpital Rigshospitalet à Copenhague suite aux changements de procédés de production des prothèses
- La société poursuit ses échanges avec les autorités compétentes au Kazakhstan et en République tchèque pour reprendre les recrutements dans les deux autres centres cliniques

Paris, le 28 août 2019 – 7h00 (CEST)

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 aujourd'hui la première autorisation de reprise du recrutement des patients de la deuxième partie de l'étude PIVOT au Danemark.

Avec le Kazakhstan et la République tchèque, le Danemark était le troisième pays, en dehors de la France, où CARMAT disposait des autorisations nécessaires pour mener la première partie de l'étude PIVOT. Suite aux changements effectués sur le système de production des prothèses, la Société était contrainte de resoumettre des demandes d'autorisation d'essai clinique dans ces pays. Les autorités compétentes au Danemark sont les premières à avoir donné leur accord à CARMAT de poursuivre l'étude clinique avec les nouvelles prothèses produites exclusivement à Bois-d'Arcy. Les implantations seront réalisées au Centre de Cardiologie de l'hôpital Rigshospitalet à Copenhague en accord avec les exigences de son comité éthique.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Suite aux changements de procédés de production achevés et industrialisés avec succès à la fin du 1^{er} semestre 2019, nous avons pour objectif de reprendre les implantations de l'étude PIVOT avant la fin du 3^{ème} trimestre 2019. Cette autorisation au Danemark nous permet d'être en ligne avec notre feuille de route. Je suis convaincu que les équipes du Pr. Finn Gustafsson, co-investigateur principal pour la deuxième partie de l'étude PIVOT, mettront toutes leurs compétences au service des premiers patients danois qui recevront notre nouvelle prothèse. Compte tenu de sa robustesse et des récents résultats d'autorégulation satisfaisants, nous sommes confiants dans notre capacité à répondre tant aux besoins des patients en attente d'une greffe qu'à ceux qui n'y sont pas éligibles. De plus, nous poursuivons des échanges actifs avec les autorités et les centres investigateurs au Kazakhstan et en République tchèque afin de finaliser rapidement le recrutement de la deuxième cohorte des patients de l'étude PIVOT et de soumettre le dossier clinique complet à l'organisme notifié, DEKRA, en vue d'obtenir le marquage CE en 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, 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

•••

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