

COMMUNIQUE DE PRESSE

Autorisation de reprendre l'essai de faisabilité du cœur bioprotéthique CARMAT

Paris, le 16 juillet 2014

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, offrant une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque terminale, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de reprendre l'essai de faisabilité du premier cœur bioprotéthique.

Le recrutement avait été suspendu en mars 2014 par la Société pour permettre l'analyse des données issues de la première implantation.

Le comité de protection des personnes, le comité de sécurité¹ ainsi que les autorités réglementaires ont émis un avis favorable à la reprise du recrutement des trois patients suivants de l'essai de faisabilité.

La Société rappelle que, sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, elle ne prévoit pas de communiquer sur les résultats intermédiaires de l'essai de faisabilité en cours.

« *La qualité du travail de l'ensemble des participants au processus de collecte et d'analyse des données de la première bioprotthèse implantée sur l'homme a permis de mettre en place les mesures complémentaires pour poursuivre l'essai dans les meilleures conditions de sécurité* », a déclaré Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT.

A propos de CARMAT : CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

La seule réponse crédible à tous les cas d'insuffisance cardiaque avancée en phase terminale, véritable enjeu de santé publique : CARMAT 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. En effet, plus de 20 millions de patients sont concernés par cette maladie en Europe et aux États-Unis à ce jour. 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 avancée.

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 dizaines de milliers de patients tout en leur assurant une absence de risque de rejet et une qualité de vie sans équivalent.

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.

¹ Comité de sécurité (DSMB : *Data Safety and Monitoring Board*) dont le rôle est de revoir les données de l'étude et de rendre un avis au promoteur sur la poursuite des inclusions dans l'étude clinique.

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : [Truffle Capital](#), un leader européen du capital investissement, [Airbus Group](#), le Professeur [Alain Carpentier](#), le [Centre Chirurgical Marie Lannelongue](#) et les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

•••

Note de mise en garde

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 enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-045 et de la note d'opération ayant reçu le visa n°11-308 en date du 11 juillet 2011, 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.

•••

CARMAT

Marcello Conviti

Directeur Général

Patrick Coulombier

Directeur Général Adjoint

Valérie Leroy

Directrice Marketing et Relations Investisseurs

Tél. : 01 39 45 64 50

contact@carmatsa.com

Alize RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

+33 (0)1 70 22 53 90

caroline@alizerp.com

NewCap

Communication financière et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky

Emmanuel Huynh

Tél. : 01 44 71 94 94

carmat@newcap.fr



Libellé : **CARMAT**

ISIN : **FR0010907956**

Mnémonique : **ALCAR**