



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT obtient de l'ANSM l'autorisation d'effectuer en France l'implantation chez des patients de son cœur artificiel bioprothétique

- L'ANSM a donné une réponse favorable à la demande d'autorisation d'essai clinique de CARMAT.
- La sélection des patients peut débuter dans l'ensemble des centres formés.

Paris, le 24 septembre 2013

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, offrant une alternative aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque terminale, annonce avoir obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) de procéder à l'implantation de son cœur artificiel bioprothétique sur quatre patients dans les trois centres hospitaliers retenus en France.

• Réponse favorable de l'ANSM

Cet accord de l'ANSM confirme la pertinence des réponses apportées par les équipes techniques et cliniques de CARMAT sur l'ensemble des points du dossier.

Le Professeur Alain Carpentier, co-fondateur et directeur scientifique de CARMAT commente : *« Je tiens à souligner la grande qualité des échanges avec l'ANSM. Celle-ci a pu prendre la mesure des précautions prises par CARMAT pour promouvoir la sécurité des patients qui bénéficieront de la bioprothèse CARMAT en leur apportant un nouveau souffle de vie. Le mérite en revient à nos équipes d'ingénieurs, de techniciens et de cliniciens qui ont permis de fonder cette prothèse sur des bases scientifiques solides, visant une fonctionnalité et une durabilité exemplaires. Cette étape étant franchie, nous allons nous consacrer entièrement au succès de la phase clinique en France et dans d'autres pays. »*

• Préparation du lancement de la 1^{ère} phase clinique

Il est rappelé que trois centres français sont formés et prêts à participer à la 1^{ère} phase des essais : l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris, le Centre Chirurgical Marie Lannelongue du Plessis-Robinson et l'hôpital Laënnec-Nord du CHU de Nantes. Les équipes de ces centres vont ainsi pouvoir débuter immédiatement le processus de sélection des patients. L'éligibilité des patients sera évaluée par rapport au profil défini dans le protocole d'étude approuvé par l'ANSM.

Bien entendu, les processus engagés par CARMAT en mai dernier dans quatre autres pays se poursuivent, notamment en matière de formation des centres, de relations avec les équipes chirurgicales et autorités locales et de sélection des patients.

Marcello Convit, Directeur Général de CARMAT, déclare : « *Je tiens à remercier l'ANSM, avec laquelle nos échanges ont été enrichissants, les cliniciens impliqués dans la préparation de l'étude et nos actionnaires dont la patience et le soutien sont récompensés. Nous sommes émus et enthousiastes de pouvoir proposer à un patient de remplacer son cœur malade par un cœur CARMAT.* »

- **Déroulement de la 1^{ère} phase clinique et communication**

La recherche biomédicale approuvée par l'ANSM est une étude de faisabilité portant sur quatre patients. Le succès sera notamment évalué par le taux de survie à 1 mois ou la conduite du patient vers la transplantation s'il est en condition d'éligibilité. La Société n'anticipe pas à ce jour de difficultés majeures dans le recrutement des patients pour cette première étude. Bien sûr, comme pour tout dispositif médical très innovant, le développement clinique pourra connaître des aléas et guidera les progrès vers la mise sur le marché.

La communication de résultats intermédiaires ou définitifs se fera dans le respect des considérations éthiques et réglementaires, et notamment après avis des différents comités indépendants d'analyse et de surveillance de l'étude, ainsi que du comité scientifique 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'EADS, 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.

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : [Truffle Capital](#), un leader européen du capital investissement, [EADS](#), la [Fondation 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 30 mai 2013 sous le numéro R.13-027 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@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol
+33 (0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Emmanuel Huynh
Tél. : 01 44 71 94 94
carmat@newcap.fr