



COMMUNIQUE DE PRESSE

Poursuite, en France, de l'essai clinique du premier cœur artificiel bioprothétique

Paris, le 4 mars 2014

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, confirme aujourd'hui la poursuite de son premier essai clinique de faisabilité du cœur artificiel bioprothétique, selon les accords réglementaires en vigueur.

Suite à l'annonce du décès, deux mois et demi après l'implantation du cœur artificiel, du premier patient, âgé de 76 ans, CARMAT souhaite tout d'abord saluer le courage et le rôle pionnier de ce patient et de sa famille et remercier l'ensemble des équipes médicales et paramédicales pour leur grand dévouement et leur contribution à cette première mondiale.

La Société précise que cette première implantation s'inscrit dans le cadre d'un essai de faisabilité approuvé qui comprend quatre patients au pronostic vital engagé à brève échéance. Dans ces conditions particulières, un suivi clinique de 30 jours ou plus après implantation du cœur artificiel est considéré comme encourageant.

Le premier cœur bioprothétique, conçu par le Professeur Alain Carpentier et développé en collaboration avec CARMAT, a battu pendant 74 jours, soit environ 7 millions de fois, après son implantation le 18 décembre 2013 à l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris.

L'analyse des données est conduite dans le respect du protocole de l'essai clinique. La Société rappelle qu'il est prématuré de tirer des conclusions à partir des données d'un seul patient, quelle que soit la durée d'implantation.

Sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne prévoit pas de communiquer sur les résultats de l'essai de faisabilité en cours, tant que l'analyse globale des données de l'essai ne sera pas finalisée.

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)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**