



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CARMAT a obtenu l'autorisation d'effectuer les premières implantations humaines de son cœur artificiel bioprothétique dans quatre centres de chirurgie cardiaque de renommée internationale dans quatre pays

Paris, le 14 mai 2013

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, annonce ce jour avoir obtenu l'autorisation de quatre centres de chirurgie cardiaque de renommée internationale en Belgique, en Pologne, en Slovénie et en Arabie Saoudite pour effectuer les premières implantations humaines de son cœur artificiel total bioprothétique.

Ces établissements sont le [Centre Hospitalier Universitaire \(CHU\) Saint-Pierre](#) (Bruxelles, Belgique), le [Silesian Center for Heart Diseases](#) (Zabrze, Pologne), le [University Medical Centre Ljubljana](#) (Ljubljana, Slovénie) et le [Prince Sultan Cardiac Center](#) (Riyad, Arabie Saoudite).¹

Ces centres partagent le même niveau d'excellence dans leurs résultats chirurgicaux et les soins aux patients atteints de maladies cardiaques, disposent d'un fort potentiel de recrutement de patients et d'une grande expérience dans les essais cliniques préalables à la commercialisation de dispositifs médicaux innovants.

Dans une déclaration commune, les Professeurs Didier de Cannière, chef du service de chirurgie cardiaque du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) St Pierre de Bruxelles (Belgique), Marian Zembala, président du département de chirurgie et de transplantation cardiaques et directeur du Silesian Center for Heart Diseases de Zabrze (Pologne), Borut Geršak, responsable du service de chirurgie cardiovasculaire du Ljubljana University Medical Centre de Ljubljana (Slovénie), et Antonio Calafiore, chef du service de chirurgie cardiaque adulte au Prince Sultan Cardiac Center de Riyad (Arabie Saoudite), ont déclaré : « *Nous sommes très heureux de partager notre expérience et nos connaissances et de contribuer ainsi à ce projet extraordinaire. En effet, l'insuffisance cardiaque terminale est un problème de santé publique qui dépasse les frontières. Le cœur artificiel bioprothétique de CARMAT constituerait une réelle innovation pour la communauté des spécialistes de l'insuffisance cardiaque. Nous sommes impatients d'effectuer ses premières implantations et d'analyser ses bienfaits potentiels pour nos patients.* »

Le Professeur Alain Carpentier, co-fondateur et directeur scientifique de CARMAT commente : « *J'ai été très heureux d'apprendre que les responsables de ces départements prestigieux sont prêts à nous rejoindre pour l'évaluation de la bioprothèse CARMAT. Leur qualité d'experts reconnus du domaine leur permettra d'apprécier directement les caractéristiques uniques et les remarquables performances de cette prothèse.* »

Marcello Convit, directeur général de CARMAT, conclut : « *Le processus de sélection des patients et la formation des équipes de chirurgiens et de médecins sont en cours dans ces quatre pays grâce au soutien des Professeurs Christian Latrémouille, chirurgien cardiaque à l'Hôpital Européen Georges Pompidou et Daniel Duvéau, directeur médical de l'Institut du Thorax et du département de chirurgie thoracique et vasculaire du CHU de Nantes. Les implantations pourraient débiter dès la fin du processus de formation. CARMAT espère recevoir d'autres autorisations dans un futur proche, notamment en France (approbation de l'ANSM), et de la part d'autres pays.* »

¹ Pour plus de détails, le lecteur est invité à se référer à l'annexe au présent communiqué de presse.

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 OSEO 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, 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 sous le numéro R. 12-044 le 12 septembre 2012 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.

•••

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

Annexe²

Belgique

À propos du CHU Saint-Pierre

Le Centre hospitalier universitaire St-Pierre est un centre d'excellence qui offre des services de pointe en cardiologie, pédiatrie, gastro-entérologie, gynécologie et obstétrique, ophtalmologie et pour le traitement des maladies infectieuses, pour ne citer que quelques spécialités. Dans chacun de ces domaines, l'hôpital possède une expertise reconnue dans le traitement chirurgical et médical des patients, et applique une démarche pluridisciplinaire privilégiant les interventions les moins invasives. Le CHU Saint-Pierre est aussi un centre d'enseignement et de recherche, associé aux deux prestigieuses facultés de médecine de l'université de Bruxelles (départements français et flamand), l'[Université Libre de Bruxelles](#) et la [Vrije Universiteit Brussel](#).

Mission - Enseigner la médecine, mener des recherches de pointe et servir les populations sont les trois piliers fondamentaux et complémentaires de l'action du CHU Saint-Pierre, que l'établissement entend améliorer et développer en permanence.

Pour en savoir plus : <http://www.stpierre-bru.be/en/index.html>

À propos du Professeur Didier de Cannière

Le Professeur de Cannière a pris la direction du service de chirurgie cardiaque du CHU Saint-Pierre de Bruxelles (Belgique) depuis son récent retour des États-Unis. De 2010 à 2013, il y enseignait la chirurgie cardiaque à la Miller School of Medicine de l'université de Miami, parallèlement à ses fonctions de directeur de l'Institut d'innovation chirurgicale et de directeur de la Chirurgie cardiothoracique mini-invasive et robotique, également à l'université de Miami (http://www.youtube.com/watch?v=p_ZlxSlz6hk - http://www.youtube.com/watch?v=sJz-6_kmkiw). Auparavant, de 2004 à 2010, le Professeur de Cannière était le Chef du service des hôpitaux académiques Érasme et Universitaire Tivoli à l'ULB.

Depuis sa thèse sur l'hémodynamique pulsatile du ventricule droit en 1996, il a dirigé de nombreux travaux de recherche pour développer des traitements innovants des pathologies cardiovasculaires. Pionnier de la chirurgie cardiaque mini-invasive et robotique, le Professeur de Cannière a été l'investigateur principal de plusieurs essais cliniques multicentriques internationaux, les plus récents portant notamment sur le développement de nouvelles valves cardiaques et la transplantation de cellules souches. Co-directeur du cours européen de réparation mitrale mini-invasive (ECMICS), un programme approuvé par la Société européenne de chirurgie cardiovasculaire (ESCVS) et qui a formé plus de 200 équipes chirurgicales, il a participé à la mise en œuvre de ces techniques novatrices à l'université de Miami. Il a publié plus de 50 articles validés par les comités de lecture de journaux scientifiques prestigieux tels que *Circulation*, *Annals of Thoracic Surgery*, *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, *American Heart Journal*, *Cardiovascular research*, etc., et a opéré sur invitation dans plus d'une dizaine de pays sur quatre continents. Au cours des trois dernières années, il a été invité par plus de vingt congrès médicaux dans le monde. Il a également siégé au conseil d'administration de la Société internationale de chirurgie cardiothoracique mini-invasive (ISMICS) de 1999 à 2002 et il est membre du conseil d'administration de la Société européenne de chirurgie cardio-vasculaire (ESCVS). Le Professeur de Cannière a aussi mis en place un programme de chirurgie à cœur ouvert à Yaoundé, au Cameroun (<http://missioncameroun.skyrock.com>). Il se consacre aujourd'hui au développement de techniques alternatives pour le traitement des cardiopathies structurelles.

Pologne

A propos du Silesian Center for Heart Diseases (SCCS)

Le Silesian Center for Heart Diseases de Zabrze a accueilli son premier patient en 1984. C'est un centre de cardiologie moderne, très spécialisé et reconnu au niveau national et international pour ses remarquables contributions cliniques et scientifiques à la cardiologie et à la chirurgie cardiothoracique.

Le centre a réalisé plus de 1 000 transplantations cardiaques, 70 greffes combinées cœur/poumons et plus de 34 000 opérations à cœur ouvert, ce qui le place parmi les centres les plus importants d'Europe, tant au niveau de la recherche qu'au niveau clinique. Il offre le plus large spectre possible de solutions de diagnostic et de traitement thérapeutique et chirurgical pour les cardiopathies congénitales et acquises.

Les patients présentant les symptômes de syndromes coronariens aigus sont pris en charge immédiatement par des cardiologues parfaitement formés et expérimentés, en mesure de réaliser toutes les interventions percutanées 24 heures

² Les processus réglementaires de ces pays diffèrent du processus français dans la mesure où il n'y a pas d'organisme centralisateur, mais une approbation hôpital par hôpital, et dans certains cas, patient par patient.

Pour plus d'information au sujet du Prof. Christian Latrémouille, le lecteur est invité à se référer à la Lettre aux Actionnaires n°1 de CARMAT disponible sur le [site internet](#) de la société (rubrique Investisseurs/Documentation/Lettre aux actionnaires)

Pour plus d'information au sujet du Prof. Daniel Duveau, le lecteur est invité à se référer à la Lettre aux Actionnaires n°3 de CARMAT disponible sur le [site internet](#) de la société (rubrique Investisseurs/Documentation/Lettre aux actionnaires)

sur 24, 7 jours sur 7. En cas de difficultés, des chirurgiens cardiaques se tiennent en permanence prêts pour prendre le relais.

Mission : Sauver, traiter et redonner espoir...

Pour plus d'informations : <http://www.sccs.pl/en/>

A propos du Professeur Marian Zembala

Le Professeur Zembala est le chef du service de chirurgie et de transplantation cardiaques et le directeur du Silesian Center for Heart Diseases, respectivement depuis 1993 et 1998. Il a occupé le poste de professeur adjoint de chirurgie et de chef adjoint du service de chirurgie cardiaque du centre médical universitaire de Silésie, à Katowice, de 1985 à 1988. Eminent chercheur, le Professeur Zembala a également suivi plusieurs programmes universitaires post-doctoraux, notamment à Aix-la-Chapelle en Allemagne, à Brown Mills dans le New Jersey aux États-Unis, à Utrecht aux Pays-Bas et à Louvain en Belgique, entre 1980 et 1999.

Le Professeur Zembala jouit d'une renommée internationale pour ses travaux cliniques et ses interventions chirurgicales. Il a introduit de nombreuses techniques innovantes en Pologne, telles que de l'implantation de valves aortiques par voie percutanée mini-invasive, la greffe d'un poumon unique chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire, la greffe multiple de cœur, poumon, et rein, et dirige le plus important programme de reconstruction de la valve mitrale en Pologne. Il est aussi ancien président de la Société européenne de chirurgie cardiovasculaire et endovasculaire (ESCVS) et membre notamment de la Société internationale de transplantation cardiaque et pulmonaire (ISHLT), de l'Association européenne de chirurgie cardiothoracique (EACTS), de la Société européenne de cardiologie (ESC), de la Société des chirurgiens thoraciques (STS) et de l'Association Américaine des Chirurgiens Thoraciques (AATS).

Slovénie

A propos du Ljubljana University Medical Centre (UMC)

Le Ljubljana University Medical Centre est le centre hospitalier de Ljubljana et le plus grand hôpital de Slovénie. Inauguré le 29 novembre 1975, il dispose de plus de 2 000 lits et 700 employés, et réalise plus de 100 000 admissions par an, ce qui en fait l'un des plus grands centres hospitaliers d'Europe centrale. Ce centre est le principal outil de formation de la faculté de médecine de Ljubljana, installée à proximité. Le Ljubljana University Medical Centre possède une importante activité de greffe, qui croît chaque année de plus de 20 %.

Mission – Notre but principal est d'apporter des soins de qualité aux patients de Slovénie et d'autres pays européens. L'organisation et les activités de l'UMC visent à améliorer de manière continue les services, à développer et à introduire de nouvelles méthodes de traitement et à transférer les connaissances aux jeunes générations de professionnels de santé. Nos principaux objectifs sont d'obtenir les agréments européens, de mettre en œuvre un système complet d'assurance de la qualité et d'atteindre les standards internationaux en matière de qualité. Nous entretenons des contacts étroits avec des établissements similaires dans l'Union européenne. Nous souhaitons créer un environnement de travail favorable pour nos collaborateurs et prodiguer des soins professionnels de qualité à nos patients.

Pour plus d'informations : <http://www.kclj.si/ang/index.php>

A propos du Professeur Borut Geršak

Le Professeur Borut Geršak a entamé des études d'ingénierie nucléaire au Massachusetts Institute of Technology (à Cambridge, dans le Massachusetts), avant de se réorienter rapidement. Il a obtenu son diplôme de chirurgien spécialisé en 1991 à la faculté de médecine de Ljubljana. Il est depuis 2006 le chef du service de chirurgie cardiovasculaire du Ljubljana University Medical Centre, en Slovénie. Les travaux du Professeur Geršak constituent un apport considérable à la chirurgie cardiaque, en Slovénie mais également dans le monde entier. Pionnier de la chirurgie valvulaire à cœur battant, il a été le premier en Slovénie et l'un des premiers au monde à pratiquer en 1997 un pontage coronarien marginal sur cœur battant sans circulation extracorporelle, la chirurgie valvulaire aortique par endoscopie, et les chirurgies de la valve tricuspide à cœur battant, techniques qu'il a présentées dans de nombreux pays européens et aux États-Unis. Ces dernières années, le Professeur Geršak s'est concentré sur le traitement chirurgical des insuffisances cardiaques terminales l'utilisation des assistances circulatoires mécaniques, le recours aux valves cardiaques biologiques et l'ingénierie tissulaire, ainsi que sur l'utilisation de l'informatique dans la chirurgie cardiovasculaire, notamment en tant que coordonnateur du projet européen de réalité augmentée dans le domaine de la chirurgie.

Il est l'un des fondateurs de l'Association Slovène des Chirurgiens et a siégé au sein de nombreuses sociétés et associations internationales de chirurgie, telles que l'Association européenne de chirurgie cardiothoracique (EACTS), la Société internationale de chirurgie cardiothoracique mini-invasive (ISMICS) et la Société des chirurgiens thoraciques (STS). Il est également membre du comité éditorial de plusieurs publications internationales.

Arabie saoudite

A propos du Prince Sultan Cardiac Center (PSCC)

Les services cardiaques ont ouvert en 1979 à l'hôpital militaire de Riyad. La création du Centre a été consacrée en mai 1992 par un décret de S.A.R. feu le Prince Sultan ben Abdulaziz, instituant le Prince Sultan Cardiac Center, qui a pour mission de fournir des services cardiovasculaires globaux aux personnels des forces armées, ainsi qu'à leurs familles et aux autres patients adressés au Centre pour des examens approfondis et une prise en charge spécialisée. Le PSCC a d'ores et déjà participé à de nombreuses études de premier plan sur des dispositifs innovants et procède à un large recrutement dans l'ensemble du Moyen-Orient.

Vision : Le Prince Sultan Cardiac Center ambitionne de devenir le leader des services cardiovasculaires spécialisés au Moyen-Orient, en tant que centre médical intégré et en tant qu'autorité scientifique spécialisée dans la cardiologie et la chirurgie cardiaque.

Mission : Le Prince Sultan Cardiac Center entend offrir les standards les plus élevés en matière de services de santé intégrés à l'ensemble des personnels des forces armées de l'Arabie saoudite, ainsi qu'à leurs familles et aux autres patients bénéficiaires. Ces services sont dispensés par un personnel hautement qualifié et font appel aux technologies médicales les plus modernes, conformes aux systèmes de gestion de la qualité totale (MSD) et aux standards internationaux.

Pour plus d'informations : www.psccl.med.sa

A propos du Professeur Antonio Calafiore

Le Professeur Calafiore est chef du service de chirurgie cardiaque adulte au Prince Sultan Cardiac Center de Riyad, dans le Royaume d'Arabie saoudite, depuis mai 2009. Il a été professeur de chirurgie cardiaque et chef de la chirurgie cardiaque à Chieti en Italie de 1985 à 2003, à Turin de 2003 à 2005, à l'hôpital européen de Rome en 2005 et en 2006, et à l'Université de Catane de 2006 à 2009.

Le Professeur Calafiore est internationalement reconnu comme un chirurgien extrêmement talentueux et créatif. Il a été à l'initiative de nombreuses techniques innovantes telles que le pontage aorto-coronarien à cœur battant, la mini-thoracotomie antérieure gauche (opération LAST), l'utilisation de la cardioplégie sanguine antégrade intermittente pour la préservation du myocarde, désormais appelée « technique de Calafiore », la revascularisation de plusieurs vaisseaux sur cœur battant ou encore le remodelage chirurgical du ventricule gauche. Il est également l'ancien président de la Société italienne de chirurgie cardiaque (SICCH) et membre de la Société européenne de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (ESCVS), de la Société des chirurgiens thoraciques (STS) et de l'Association américaine des chirurgiens thoraciques (AATS).