



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# CARMAT engage les démarches de certification avec DEKRA en vue du marquage CE de son cœur artificiel bioprothétique

**Paris, le 23 juin 2016**

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 aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce avoir signé avec DEKRA, un des leaders mondiaux des services de certification, un contrat afin d'évaluer son dossier de conception et son système de management de qualité en vue de l'obtention du marquage CE.

Cette évaluation préalable à la mise sur le marché de la prothèse CARMAT vise à valider sa conformité aux exigences réglementaires européennes.

« *Le marquage CE est un processus exigeant d'analyse et de validation d'un dossier reprenant l'ensemble des éléments de conception, de production, de qualité et d'efficacité clinique du système CARMAT. Disposant d'une expertise unique dans le domaine des biomatériaux cardiovasculaires, DEKRA était un choix naturel pour cette tâche, »* **commente le Dr Piet Jansen, Directeur médical de CARMAT.**

**Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, conclut :** « *Le marquage CE ouvrira la voie à la phase commerciale du développement de notre société. C'est une étape majeure pour mettre à disposition des patients notre cœur bioprothétique pour le traitement de l'insuffisance cardiaque terminale. Pour la concrétiser, nous disposons de données techniques et cliniques accumulées durant les phases tests et pendant l'essai de faisabilité, d'une équipe compétente et engagée, de partenaires industriels de renom, de centres chirurgicaux formés et, grâce à notre récente levée de fonds, d'une structure financière robuste. Bien évidemment, les données cliniques de l'étude pivot, qui pourra débiter une fois les autorisations nécessaires reçues, représenteront une partie clé du dossier. »*



### **A propos de CARMAT : 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, 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 (ZAKA) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.) ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

**Pour plus d'informations :** [www.carmatsa.com](http://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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 mars 2016 sous le numéro D.16-0221 et 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.



**CARMAT**  
**Marcello Conviti**  
Directeur Général

**Benoît de la Motte**  
Directeur Administratif et Financier  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

Tél. : 01 44 54 36 66  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Emmanuel Huynh**

Tél. : 01 44 71 94 94  
[carmat@newcap.fr](mailto:carmat@newcap.fr)



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