



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# Point intérimaire sur l'essai clinique de faisabilité du premier cœur artificiel bioprothétique

**Paris, le 4 mai 2015**

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 thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque terminale, fait état d'une information intermédiaire sur l'essai clinique de faisabilité en cours.

Le deuxième patient, implanté d'une prothèse CARMAT au CHU de Nantes le 5 août 2014, a été hospitalisé à Nantes vendredi 1<sup>er</sup> mai dans la soirée à la suite d'une insuffisance circulatoire. L'équipe médico-chirurgicale ayant constaté une dérive fonctionnelle de la prothèse, le patient a été mis sous assistance cardio respiratoire en unité de soins intensifs. Le samedi 2 mai, il a été décidé d'implanter chez le patient une nouvelle prothèse CARMAT. L'opération a été menée à son terme et la circulation sanguine a été rétablie. Malgré les efforts réalisés, des complications poly-viscérales post opératoires se sont installées, et le patient est décédé samedi 2 mai en fin d'après-midi.

La Société mène actuellement l'analyse des données de la prothèse dans le respect du protocole de l'essai clinique, afin d'identifier les causes possibles du décès et d'assurer des conditions de sécurité maximale pour le 3<sup>ème</sup> patient implanté.

*« Nous nous associons à la douleur des proches du patient et souhaitons rendre hommage à ce dernier qui a vécu près de neuf mois avec sa prothèse cardiaque en menant une vie quasi normale auprès des siens. Cet événement est à situer dans le contexte de la phase d'essai de faisabilité d'un dispositif extrêmement innovant pour des malades souffrant d'insuffisance cardiaque terminale. La Société reste résolument confiante dans la capacité de la prothèse et renouvelle l'engagement total de ses équipes en ce sens, » a déclaré Marcello Conviti, Directeur Général de CARMAT.*

...

**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](#), le Professeur [Alain Carpentier](#), le [Centre Chirurgical Marie Lannelongue](#), [Truffle Capital](#), un leader européen du capital investissement, et 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 16 mars 2015 sous le numéro D.15-0138 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

**Patrick Coulombier**  
Directeur Général Adjoint

**Relations investisseurs**  
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)

**ALCAR**  
LISTED  
ALTERNEXT



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](mailto:carmat@newcap.fr)