



COMMUNIQUE DE PRESSE

Nouveaux éléments apportés au dossier ANSM

- Résultats intermédiaires encourageants des tests d'endurance
- Implantations in-vivo satisfaisantes

Paris, le 26 juillet 2012

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, annonce aujourd'hui le versement de données complémentaires au dossier déposé auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (« ANSM », remplaçant l'AFSSAPS).

- **Résultats intermédiaires des tests d'endurance**

CARMAT doit fournir à l'ANSM le rapport d'endurance de cinq systèmes complets - comprenant le cœur et tous ses composants externes - ayant fonctionné en continu pendant quatre mois chacun pour finaliser son dossier. A ce jour, l'un des systèmes en test a dépassé cinq mois de fonctionnement continu. Ces résultats intermédiaires encourageants ont été versés au dossier déposé à l'ANSM. Le glissement dans le calendrier de ces tests, - et en conséquence, dans celui de la réalisation des premières implantations -, est lié notamment au délai de validation des processus industriels avec les partenaires.

- **Implantations in-vivo**

En complément des tests précliniques exigés par l'Autorité de Santé, CARMAT a procédé, entre septembre 2011 et juin 2012, à l'implantation de son cœur artificiel sur plusieurs animaux. L'objectif de ces implantations était de valider le bon fonctionnement de la prothèse in-vivo et de tester la technique opératoire, préalables indispensables à une implantation sur l'homme.

Ces implantations de court-terme ont été réalisées dans le cadre d'un protocole rigoureux sur des veaux d'une taille et d'un poids compatibles avec la prothèse. Chacune des 3 équipes médico-chirurgicales retenues pour la première phase clinique du projet a participé aux implantations. Les résultats obtenus répondent aux objectifs du protocole : mise en route et bon fonctionnement de la prothèse, obtention de courbes de pression et de débit sanguins physiologiques.

Le Pr. Christian Latrémouille, chirurgien cardiaque à l'Hôpital Européen Georges Pompidou et investigateur clinique principal, a participé à toutes les implantations: « *Le temps moyen de l'implantation chirurgicale n'est que de 2 heures 40, et ce malgré les contraintes imposées par l'anatomie du thorax du veau, très différente de celle du thorax humain pour lequel la prothèse a été conçue. Dans tous les cas, la prothèse a pris le relais de la circulation extracorporelle comme prévu et a permis de corriger et maintenir la situation métabolique des animaux. Les données recueillies durant cette expérimentation seront précieuses au moment où nous passerons à la phase clinique du projet.* »

Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, conclut : « *Nous sommes très satisfaits de ces avancées supplémentaires vers la dernière phase préclinique du projet. D'une part, toute l'équipe a été confortée par les premiers résultats des tests d'endurance, et d'autre part, les équipes chirurgicales ont pu mener avec succès plusieurs implantations animales qui valident le concept du fonctionnement de notre cœur artificiel, tout en répondant au souhait exprimé par le professeur Carpentier : faire de l'implantation du cœur CARMAT un geste opératoire simple, que chaque chirurgien cardiaque pourra effectuer.* »

Les prochains points de communication de la Société seront les suivants :

- la Lettre aux Actionnaires n° 2 début août ;
- résultats semestriels et point d'avancement le 17 septembre 2012 ;
- le cas échéant, la Société publiera un calendrier scientifique ajusté.

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. 11-017 le 27 avril 2011 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 Convitì
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

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**