



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT confirme l'approbation définitive de son dossier "Forfait Innovation" par la Haute Autorité de Santé (HAS)**

**Suite à cet avis favorable, CARMAT va demander le financement de son dispositif dans le cadre d'une étude clinique en France**

**Paris, le 6 avril 2020 – 17h45 CEST**

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 biventriculaire terminale, annonce que la Haute Autorité de Santé (HAS) a donné son accord définitif pour initier une étude clinique du dispositif CARMAT dans le cadre du programme Forfait Innovation<sup>1</sup>.

Par cet avis définitif, la HAS confirme son opinion favorable quant à la prise en charge dérogatoire du cœur artificiel total CARMAT dans le cadre de l'étude EFICAS, une étude prospective multicentrique non randomisée qui sera menée en France. Le design de l'étude, qui devrait inclure 52 patients implantés avec le cœur CARMAT en tant que pont à la transplantation, a été adapté conformément aux observations de la HAS formulées dans l'approbation conditionnelle délivrée à CARMAT en février 2020. L'objectif principal de l'étude est la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral invalidant ou la conduite vers une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation.

CARMAT a d'ores et déjà obtenu l'autorisation de mener une telle étude de la part de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Île-de-France X.

La société va maintenant initier des discussions budgétaires avec le Ministère des Solidarités et de la Santé.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « *Nous sommes ravis de la décision favorable de la HAS intervenue dans un contexte particulièrement complexe. L'éligibilité définitive de notre dispositif au Forfait Innovation nous permet d'entamer les discussions budgétaires relatives à l'étude EFICAS qui vise à faciliter l'accès des patients français souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale à notre technologie de pointe.* »

...

---

<sup>1</sup> Le Forfait Innovation est accordé par le Ministère des Solidarités et de la Santé, après l'éligibilité initiale évaluée par la HAS ([https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2035788/fr/forfait-innovation](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation)).

## 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, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée, 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 1<sup>er</sup> cœur artificiel physiologique** : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, 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** : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus), le Professeur Alain Carpentier, le Centre Chirurgical Marie Lannelongue, Truffle Capital, un leader européen du capital investissement, ALIAD (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 (Lohas S.à.r.l), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL), Groupe Therabel 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)

**CARMAT**  
**Stéphane Piat**  
Directeur Général

**Pascale d'Arbonneau**  
Directrice Administrative et Financière  
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.eu](mailto:carmat@newcap.eu)



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

...

### Avertissement

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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 ainsi qu'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.