CARMAT

Élargissement des critères de recrutement des patients : un plus grand nombre de patients pourra bénéficier du cœur CARMAT

Paris, le 24 novembre 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, annonce avoir obtenu l'autorisation de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et du CPP (Comité de Protection des Personnes) pour finaliser l'essai clinique de Faisabilité de son cœur bioprothétique. La prochaine implantation pourra déjà être réalisée dans le cadre d'un protocole clinique étendu à des patients non éligibles jusqu'à présent.

Cette autorisation fait suite au rapport d'expertise remis aux autorités par la société, proposant les solutions mises en œuvre et validées pour corriger l'anomalie constatée. Les prothèses destinées aux prochaines implantations disposeront de ces modifications.

L'élargissement du protocole clinique a été rendu possible grâce aux données intermédiaires issues des premières implantations du cœur CARMAT. Jusqu'à présent, le protocole permettait d'inclure dans l'étude uniquement les patients non éligibles à la transplantation en phase terminale d'insuffisance cardiaque bi-ventriculaire irréversible. Désormais, le critère lié au stade d'insuffisance cardiaque a été assoupli pour qu'un plus grand nombre de patients puisse bénéficier du cœur CARMAT. Les patients éligibles à la greffe, sous certaines conditions, pourront également être inclus dans l'étude.

Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, commente : *« La reprise de l'essai et l'élargissement des critères d'inclusion nous permettront de finaliser l'étude de Faisabilité afin de lancer l'étude Pivot visant le marquage CE. Aujourd'hui, le retour d'expérience de 19 mois avec plus de 65 millions de battements cumulés nous donne une bonne confiance dans la capacité de CARMAT à apporter une véritable alternative à la transplantation pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale. »*

Afin de répondre aux différentes sollicitations exprimées, la société a mis en ligne sur son site web une liste de questions / réponses.

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*

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.