

CARMAT : autorisation d'effectuer les premières implantations humaines dans 4 centres de chirurgie cardiaque de renommée internationale dans 4 pays



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT a obtenu l'autorisation d'effectuer les premières implantations humaines de son cœur artificiel bioprothétique dans quatre centres de chirurgie cardiaque de renommée internationale dans quatre pays

Paris, le 14 mai 2013 - CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, annonce ce jour avoir obtenu l'autorisation de quatre centres de chirurgie cardiaque de renommée internationale en Belgique, en Pologne, en Slovénie et en Arabie Saoudite pour effectuer les premières implantations humaines de son cœur artificiel total bioprothétique.

Ces établissements sont le [Centre Hospitalier Universitaire \(CHU\) Saint-Pierre](#) (Bruxelles, Belgique), le [Silesian Center for Heart Diseases](#) (Zabrze, Pologne), le [University Medical Centre Ljubljana](#) (Ljubljana, Slovénie) et le [Prince Sultan Cardiac Center](#) (Riyad, Arabie Saoudite).¹

Ces centres partagent le même niveau d'excellence dans leurs résultats chirurgicaux et les soins aux patients atteints de maladies cardiaques, disposent d'un fort potentiel de recrutement de patients et d'une grande expérience dans les essais cliniques préalables à la commercialisation de dispositifs médicaux innovants.

Dans une déclaration commune, les Professeurs Didier de Cannière, chef du service de chirurgie cardiaque du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) St Pierre de Bruxelles (Belgique), Marian Zembala, président du département de chirurgie et de transplantation cardiaques et directeur du Silesian Center for Heart Diseases de Zabrze (Pologne), Borut Geršak, responsable du service de chirurgie cardiovasculaire du Ljubljana University Medical Centre de Ljubljana (Slovénie), et Antonio Calafiore, chef du service de chirurgie cardiaque adulte au Prince Sultan Cardiac Center de Riyad (Arabie Saoudite), ont déclaré : « *Nous sommes très heureux de partager notre expérience et nos connaissances et de contribuer ainsi à ce projet extraordinaire. En effet, l'insuffisance cardiaque terminale est un problème de santé publique qui dépasse les frontières. Le cœur artificiel bioprothétique de CARMAT constituerait une réelle innovation pour la communauté des spécialistes de l'insuffisance cardiaque. Nous sommes impatients d'effectuer ses premières implantations et d'analyser ses bienfaits potentiels pour nos patients.* »

Le Professeur Alain Carpentier, co-fondateur et directeur scientifique de CARMAT commente : « *J'ai été très heureux d'apprendre que les responsables de ces départements prestigieux sont prêts à nous rejoindre pour l'évaluation de la bioprothèse CARMAT. Leur qualité d'experts reconnus du domaine leur permettra d'apprécier directement les caractéristiques uniques et les remarquables performances de cette prothèse.* »

Marcello Convitì, directeur général de CARMAT, conclut : « *Le processus de sélection des patients et la formation des équipes de chirurgiens et de médecins sont en cours dans ces quatre pays grâce au soutien des Professeurs Christian Latrémouille, chirurgien cardiaque à l'Hôpital Européen Georges Pompidou et Daniel Duveau, directeur médical de l'Institut du Thorax et du département de chirurgie thoracique et vasculaire du CHU de Nantes. Les implantations pourraient débiter dès la fin du processus de formation. CARMAT espère recevoir d'autres autorisations dans un futur proche, notamment en France (approbation de l'ANSM), et de la part d'autres*

pays. »

¹Pour plus de détails, le lecteur est invité à se référer à l'annexe au présent communiqué de presse.

Vous trouverez le communiqué complet avec annexe en pièce jointe de ce message.

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, 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 enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 12 septembre 2012 sous le numéro R.12-044 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 ou de mener à bien l'industrialisation du projet.