



**COMMUNIQUE DE PRESSE**

**CARMAT A DEPOSE SON DOSSIER A L'AFSSAPS  
POUR L'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES CHEZ L'HOMME DE SON CŒUR ARTIFICIEL**

*Franchissement d'une étape majeure  
en vue d'une première implantation chez l'homme fin 2011*

**Paris, le 12 juillet 2011**

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde, annonce aujourd'hui avoir déposé son dossier à l'AFSSAPS (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) grâce aux avancées réalisées ces derniers mois, en vue des premiers essais cliniques chez l'homme, prévus fin 2011.

Marcello Conviti, Directeur Général de CARMAT, commente : « *Au regard des avancées de notre projet, nous sommes confiants quant à notre objectif de première implantation du cœur CARMAT avant la fin de l'année 2011, sous réserve de l'autorisation de l'AFSSAPS et de l'avis favorable des Comités de Protection des Personnes.* »

Le Pr Alain Carpentier, Directeur Scientifique de CARMAT, ajoute : « *Les résultats des tests pratiqués sur le modèle intégré du cœur artificiel bioprothétique Carmat, renforcent mon capital de confiance en notre prothèse, véritable solution au défi que pose encore l'insuffisance cardiaque terminale chez les malades qui ne peuvent bénéficier des systèmes d'assistance cardiaque. Ils nous incitent à préparer dès maintenant la 2ème phase clinique qui visera à améliorer l'autonomie et la qualité de vie des malades.* »

CARMAT a utilisé la procédure de pré-soumission accessible aux technologies innovantes, qui permet de soumettre un dossier préliminaire, et de continuer à l'instruire au fur et à mesure de la disponibilité des données. Une réponse de l'AFSSAPS concernant l'autorisation de mise en place et de réalisation des premiers essais cliniques devrait intervenir au quatrième trimestre 2011.

L'avis favorable des Comités de Protection des Personnes sera demandé en parallèle de l'autorisation de l'AFSSAPS.

## NE DOIT PAS ÊTRE PUBLIE, DISTRIBUE OU DIFFUSE, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

À propos de CARMAT : [CARMAT, le cœur artificiel au service de l'homme](#)

**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, son poids, 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 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)

**Facteurs de risques** - L'attention du public est attirée sur la rubrique « Facteurs de risques » du prospectus approuvé par l'Autorité des marchés financiers. Ces facteurs de risques sont développés au chapitre 4 du document de référence et à la section 2 de la note d'opération.

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue, ni ne fait partie, ni ne saurait être interprété comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat, de cession ou de souscription, des actions CARMAT dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. S'agissant des États membres de l'Espace Economique Européen, autre que la France, ayant transposé la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 (la « Directive Prospectus »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières de CARMAT rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des États membres (autre que la France). En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des États membres (autre que la France), sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans cet État membre ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par CARMAT d'un prospectus au titre de l'article 3(2) de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet État membre. Les informations contenues dans ce communiqué ne constituent pas une offre de titres aux États-Unis, au Canada, en Australie, au Japon ni dans aucun autre pays. Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des États-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon. Le présent communiqué ne constitue ni une offre de vente ni la sollicitation d'achat de titres financiers CARMAT aux États-Unis. Les titres financiers de CARMAT n'ont pas été et ne seront pas enregistrés conformément au U.S. Securities Act of 1933, tel que modifié (le « Securities Act ») et ne peuvent être offerts ou vendus aux États-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du Securities Act. CARMAT n'envisage pas d'enregistrer une offre ou une partie d'une offre aux États-Unis ni d'effectuer une quelconque offre publique de titres financiers aux États-Unis. Ce communiqué ne constitue pas une invitation ni une incitation d'entreprendre une activité d'investissement au titre de l'article 21 du Financial Services and Markets Act de 2000 et ce document s'adresse uniquement aux personnes qui (A) sont situées en dehors du Royaume-Uni, ou (B) sont des investisseurs qualifiés au sens de l'article 86(7) du Financial Services and Markets Act de 2000 (ces personnes relevant de l'article 2.1 (e), (i) et (ii) de la Directive 2003/71/CE) et qui ont (i) une expérience professionnelle en matière d'investissements répondant à la définition des « investisseurs professionnels » au sens de l'Article 19(5) du Financial Services and Markets Act de 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (l'« Ordre ») ou qui (ii) sont visés à l'Article 49(2)(a) à (d) (« sociétés à capitaux propres élevés, associations non-immatriculées, etc.) de l'Ordre, ou (iii) à toute autre personne à qui ce communiqué peut être légalement communiqué (ces personnes étant ci-après désignées comme les « Personnes Habilitées »). Le présent communiqué est destiné uniquement aux Personnes Habilitées et toute personne qui n'est pas une Personne Habilitée doit s'abstenir d'utiliser ou de se fonder sur le présent document. Tout investissement ou activité d'investissement auquel se rapporte le présent communiqué ne sera possible que par des Personnes Habilitées. Le présent communiqué contient des déclarations prospectives. 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.

### CARMAT

**Marcello Conviti**

Directeur Général

**Patrick Coulombier**

Directeur Général Adjoint

**Valérie Leroy**

Directrice Marketing

et Relations Investisseurs

Tél. : 01 39 45 64 50

[investisseurs@carmatsa.com](mailto:investisseurs@carmatsa.com)

### NewCap.

Communication financière

et Relations Investisseurs

**Axelle Vuillermet / Emmanuel Huynh**

Tél. : 01 44 71 94 94

[carmat@newcap.fr](mailto:carmat@newcap.fr)

### Alize RP

Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

+33 (0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)



Libellé : CARMAT

ISIN : FR0010907956

Mnémonique : ALCAR