



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### AVIS FAVORABLE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUR LE PROTOCOLE D'ETUDE CLINIQUE

#### OBJECTIF DE LA PREMIERE IMPLANTATION CHEZ L'HOMME DANS LA PREMIERE PARTIE DE L'ANNEE 2012

Paris, le 28 novembre 2011

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, annonce aujourd'hui avoir reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (Île-de-France III, avis n° 2925) concernant le premier essai clinique en France d'implantation chez des patients du cœur artificiel total. Parallèlement, l'instruction du dossier d'autorisation des essais cliniques par l'AFSSAPS (l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) se poursuit comme prévu. CARMAT a récemment enrichi le dossier avec les résultats positifs des tests de biocompatibilité et de stérilité. La Société parachève également le programme de sécurisation des tests relatifs aux essais précliniques, notamment les tests d'endurance sur les bancs d'essais des prothèses implantables. La société a par ailleurs accru ses efforts pour finaliser et valider les logiciels complexes nécessaires aux essais cliniques.

Marcello Conviti, Directeur Général de CARMAT, indique : « *L'avis favorable du Comité de Protection des Personnes et nos avancées dans les tests précliniques marquent une étape majeure et renforcent notre confiance dans le cœur CARMAT et la proximité de ses premières implantations.* »

Il ajoute : « *Au 1er ou au 2ème trimestre, cela dépend de CARMAT, de l'AFSSAPS, des chirurgiens et des malades. Après plus de 15 ans de développement rigoureux, il s'agit donc de ne pas brûler les dernières étapes afin de maximiser les chances de succès, pour les malades et pour CARMAT.* »

- **Avis favorable du Comité de Protection des Personnes**

L'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (Île-de-France III, avis n° 2925) porte sur les aspects éthiques du protocole d'étude et du consentement du patient. Le protocole d'étude décrit un profil de patients en situation d'urgence pour lesquels toutes les options thérapeutiques ont été épuisées et prévoit un suivi approfondi en milieu hospitalier pendant le premier mois puis mensuellement par la suite. L'avis favorable du Comité de Protection des Personnes est valable au niveau national pour tous les centres qui participeront à cette recherche biomédicale sur le cœur artificiel de CARMAT. Il s'agit de l'une des deux autorisations nécessaires pour que la Société puisse engager le processus des essais cliniques, la seconde étant celle de l'AFSSAPS.

- **Apport de données au dossier de l'AFSSAPS**

En parallèle, dans le cadre de la procédure de pré-soumission accessible aux technologies innovantes, CARMAT continue de fournir à l'AFSSAPS les données pour son dossier en cours d'instruction. Les tests fonctionnels débutés depuis de nombreuses années se poursuivent. Les compléments d'information remis à l'AFSSAPS aujourd'hui portent sur les données des tests – tout à fait satisfaisants - de biocompatibilité et de stérilité réalisés sur la bioprothèse, ses composants et son processus de fabrication.

- **Sécurisation des prochaines étapes**

Les tests restant à soumettre à l'AFSSAPS portent notamment sur l'endurance du système complet comprenant la prothèse et tous ses composants externes. Les données d'endurance sont en effet générées au fur et à mesure du temps passé par les systèmes sur les bancs d'essais (fonctionnement en continu du cœur artificiel).

### **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 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)

#### **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 contient 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'AFSSAPS, 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 Conviti**  
Directeur général

**Patrick Coulombier**  
Directeur général adjoint

**Valérie Leroy**  
Directrice Marketing  
et Relations Investisseurs

Tél. : 01 39 45 64 50  
[investors@carmatsas.com](mailto:investors@carmatsas.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  
Tél.: 01 42 68 86 43/ 06 64 18 99 59  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)



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