



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT reçoit l'approbation conditionnelle de la FDA pour lancer une étude clinique de faisabilité avec son cœur artificiel total aux Etats-Unis

- CARMAT a fourni suffisamment de données pour justifier le lancement d'une étude clinique chez l'homme
- L'étude doit inclure 5 patients recrutés dans une sélection de centres américains de renom

Paris, le 12 septembre 2019 – 18h00 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 l'autorité de santé des Etats-Unis (FDA - Food and Drug Administration) a donné son approbation conditionnelle¹ à la demande IDE (Investigational Device Exemption - exemption des dispositifs expérimentaux) de la société pour lancer une étude clinique de faisabilité (EFS - Early Feasibility Study) avec son cœur artificiel total aux Etats-Unis.

Le protocole de l'EFS porte sur 5 sujets éligibles à la transplantation, recrutés au sein d'un réseau de 7 centres cliniques américaines de renom. CARMAT soumettra les documents de l'étude aux Comités éthiques (IRB - Institutional Review Boards) des sites cliniques sélectionnés et pourra commencer à recruter les patients de l'étude dès la première approbation IRB.

CARMAT est invité à présenter le protocole de l'EFS au symposium 2019 de l'Association américaine de chirurgie thoracique (American Association for Thoracic Surgery - AATS) sur l'assistance mécanique du cœur et du poumon le 20 septembre 2019 à Houston (Texas).

Stéphane Piat, Directeur Général de CARMAT, déclare : « *L'approbation conditionnelle pour initier une étude américaine marque une étape importante pour CARMAT et le domaine de l'assistance circulatoire mécanique en général. Cette approbation démontre la confiance de la FDA quant à notre capacité de mener cette étude de faisabilité et reflète le grand besoin d'une solution sûre et efficace pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire en attendant une greffe de cœur. Nous avons déjà sélectionné des centres cliniques potentiels et nous lancerons immédiatement le processus de soumission avec les comités éthiques et des sociétés de recherche sous contrat.* »

...

¹ Si une demande d'IDE est approuvée sous conditions, le promoteur de l'étude peut commencer son recrutement, avec le nombre de sujets et de sites cliniques tel que précisé dans la lettre de décision de la FDA, dès réception de l'approbation du comité éthique (IRB).

A propos de 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 (Matra Défense), 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) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), Groupe Therabel ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

...

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Pascale d'Arbonneau
Directrice Administrative et Financière
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Alexia Faure

Tél. : 01 44 71 94 94
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 de référence déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 12 mars 2019 sous le numéro D.19-0135 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.