



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT confirme le dépôt d'un dossier "Forfait Innovation" en France et son éligibilité conditionnelle accordée par la Haute Autorité de Santé (HAS)

Paris, le 17 février 2020 – 18h00 CET

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 la Haute Autorité de Santé (HAS) a jugé le cœur artificiel total de CARMAT éligible, avec observations, pour l'initiation d'une étude clinique en France dans le cadre du programme Forfait Innovation.

Le Forfait Innovation¹ est un programme qui facilite l'accès rapide des patients à des technologies innovantes en phase précoce de développement clinique. Selon la HAS, le cœur CARMAT répond aux critères d'innovation grâce à l'utilisation de matériaux biologiques en contact avec le sang, à sa capacité d'autorégulation et aux équipements externes plus légers et plus silencieux. De plus, la HAS considère que le dispositif est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important répondant à un besoin médical insuffisamment satisfait et que l'étude clinique envisagée permet de recueillir les données manquantes nécessaires pour évaluer l'amélioration des soins dispensés aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire, éligibles à la transplantation.

CARMAT a soumis une étude prospective multicentrique non randomisée qui vise à évaluer le taux de survie avec le dispositif à 180 jours après l'implantation sans accident vasculaire cérébral invalidant ou la conduite vers une transplantation cardiaque réussie. CARMAT a obtenu l'autorisation de mener une telle étude de la part de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et attend l'approbation finale du comité d'éthique (CPP). CARMAT s'engage à répondre aux observations de la HAS sur le protocole de l'étude dans les délais prévus par le programme du Forfait Innovation. Dès l'approbation définitive de l'étude, CARMAT entamera des discussions budgétaires avec le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous nous réjouissons de cet avis positif de la HAS qui démontre un réel besoin pour une prise en charge plus efficace et plus sûre des patients souffrant d'insuffisance cardiaque en France. Après l'approbation récente de la FDA pour lancer une étude de faisabilité de notre dispositif aux États-Unis, il s'agit d'une nouvelle étape importante de notre projet pour mettre rapidement notre technologie à disposition des patients éligibles à une transplantation cardiaque. »

...

¹ Le Forfait Innovation est accordé par le Ministère des Solidarités et de la Santé, après l'éligibilité initiale évaluée par la HAS (https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation).

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, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée, 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 1^{er} cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, 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 : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus), 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 S.à.r.l.), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL), 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.