Paris, le 21 janvier 2016 - 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 terminale, fait état d'une information sur son essai clinique de faisabilité.

Une 4ème implantation du cœur CARMAT a été réalisée le 22 décembre dernier par l'équipe de l'Hôpital Universitaire de La Pitié Salpêtrière sur un patient de 58 ans souffrant de défaillance bi-ventriculaire sévère dont l'évolution avait nécessité la mise sous assistance circulatoire extracorporelle (ECLS) temporaire préalable.

Le Professeur Pascal Leprince, Chef de Service, Institut de Cardiologie, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, déclare : *« Nous avons réalisé une implantation sur un patient en phase terminale de son insuffisance cardiaque. L'implantation s'est déroulée tout à fait convenablement et la prothèse a donné toute satisfaction tout au long de son fonctionnement. Nous connaissons les risques liés à ce type d'intervention, et malgré tous les efforts de l'équipe, le patient est décédé de complications médicales non liées à la prothèse. »*

Il s'agissait de la quatrième implantation dans le cadre de l'essai de faisabilité. Au terme de cet essai, le système CARMAT cumule une expérience clinique de 21 mois de fonctionnement. Carmat prépare l'essai clinique pivot.

Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, conclut : *« L'équipe CARMAT rend hommage au patient et partage la douleur de sa famille et de ses proches. La contribution apportée par ce patient à la résolution de l'insuffisance cardiaque terminale est porteuse d'expérience pour les équipes médicales et techniques. CARMAT remercie également l'équipe de l'Hôpital Universitaire de La Pitié Salpêtrière dont l'implication dans cette dernière implantation de l'essai clinique de faisabilité a été totale.*
Cette expérience accumulée nous permet de poursuivre la finalisation de la documentation nécessaire pour engager l'essai clinique PIVOT. Nous sommes confiants
en la capacité
du cœur CARMAT
à apporter une véritable alternative à la transplantation pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale. »

La Société tient à rappeler que, conformément aux bonnes pratiques cliniques et sauf obligations réglementaires ou circonstances particulières, elle ne prévoit pas de communiquer sur les résultats des essais avant l'analyse de l'ensemble des données.

- La 4ème implantation de l'essai clinique de faisabilité a eu lieu à la Pitié Salpêtrière.
- Le cœur artificiel CARMAT a fonctionné de façon optimale.
- Le patient est décédé de complications médicales liées à son état critique pré- et post-opératoire.
- L'étude de faisabilité est terminée.
- L'expérience accumulée permet de préparer la documentation nécessaire pour l'étude PIVOT.

A propos de CARMAT : 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 , le Professeur
Alain Carpentier
, le
Centre Chirurgical Marie Lannelongue
,
Truffle Capital
, un leader européen du capital investissement, 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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 mars 2015 sous le numéro D.15-0138 et 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.