Paris, le 6 février 2017 (20h45 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, apporte aujourd'hui des précisions sur la suspension de l'étude PIVOT de son cœur artificiel.

Comme indiqué dans le communiqué du 30 novembre 2016, la société confirme que la prothèse a fonctionné correctement durant son utilisation par le 1er patient de l'étude PIVOT.
Cependant, CARMAT a jugé important d'apporter une précision sur la cause du décès afin de rectifier certaines informations parues dans la presse aujourd'hui. Le décès est en effet lié à l'interruption de l'alimentation du système, consécutive à une mauvaise manipulation des batteries

par le patient
qui a causé l'arrêt de la prothèse.
Les équipes Support-Formation de CARMAT travaillent
activement sur ce
t
aspect relevant du suivi post-opératoire
afin de renforcer la sécurité des prochains patients.

Durant les différents échanges avec l'ANSM relatifs à la reprise des essais, il est apparu que le périmètre d'analyse demandé était plus large que celui retenu par la société. Etant donné la nature des questions restées en suspens,
CARMAT n'était pas
en mesure de satisfaire les exigences requises dans les délais
impartis
.
Afin de
se donner le temps nécessaire de fournir les éléments requis pour une réponse la plus complète possible
,
la société
a décidé de retirer
sa
demande initiale de reprise
des essais
,
dans le strict
respect des procédures en vigueur
, prévoyant
de
soumettre une nouvelle
demande
prochainement
avec les éléments requis
. La conduite de l'étude
PIVOT
en France restera suspendue jusqu'à acceptation de cette nouvelle demande par l'ANSM.

« La prothèse a fonctionné normalement au cours des 3 dernières implantations, renforçant ainsi notre motivation à apporter une réponse aux patients faisant face à une impasse thérapeutique. Notre confiance est d'autant plus forte que les résultats fournis par le système autorégulé utilisé durant la dernière implantation ont été très encourageants », souligne Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT .

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 (Matra Défense), le Professeur
Alain Carpentier
, le
Centre Chirurgical Marie
Lannelongue
,

Truffle
Capital
, un leader européen du capital investissement, 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
(ZAKA) et du Dr
Ligresti
(Santé Holdings S.R.L.) ainsi que 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 29 mars 2016 sous le numéro D.16-0221 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.