- Le marquage CE permet à la société de commercialiser son cœur artificiel total en tant que pont à la transplantation dans l'UE

- Conférence de presse virtuelle prévue le 6 janvier 2021

Paris, le 23 décembre 2020 - 11h 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 aujourd'hui avoir reçu le marquage CE pour son cœur artificiel total.

Le marquage CE a été accordé le 22 décembre 2020 au système de cœur artificiel total de CARMAT en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs

1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d
'
un d
ispositif d'assi
s
t
ance
ventriculaire gauche
(
LVAD
)
et qui sont susceptibles de
bénéficier d
'
une
transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation.

Le marquage CE permet à la société de commercialiser son système de cœur artificiel total dans tous les pays qui reconnaissent cette certification, y compris tous les pays de l'Union E
uropéenne.

Une conférence de presse virtuelle avec Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, est prévue l
e 6 janvier 2021
à 10h.
Les
informations précises sur cet
événement
seront communiquées
ultérieurement
.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Le marquage CE est une excellente nouvelle pour les patients et une étape majeure pour CARMAT. Dès janvier, nous allons accélérer la montée en puissance de nos activités de production et intensifier les discussions avec nos principaux clients cibles afin de procéder à un lancement commercial fluide au cours du deuxième trimestre 2021, et offrir ainsi une solution à de nombreux patients en attente d'une transplantation cardiaque. Le marquage CE ouvre sans aucun doute un nouveau chapitre très prometteur pour la société. Je suis également particulièrement fier de nos employés qui ont fait preuve d'un engagement et d'une détermination exceptionnels en ces temps très particuliers et, bien sûr, je tiens à remercier tous nos actionnaires qui nous soutiennent depuis de nombreuses années. Je serai ravi de
partager de
plus amples détails sur notre plan de lancement lors d'une conférence de presse qui aura lieu le 6 janvier 2021
.
»

ÂÂ

La cotation de l'action CARMAT reprendra à l'ouverture du marché boursier le 24 décembre 2020.

ÂÂ

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 c
œ
ur 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
É
tats-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 1er cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d 'autor égulation et son caractère pulsatile, le c œ ur 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

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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 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.