Paris, le 22 janvier - 2015 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, annonce que le cons ortium européen SEED a sélectionné le projet de cœur bioprothétique autorégulé de CARMAT parmi seulement 10 sociétés europée n n e s .

Le c onsortium SEED, dont la Haute Autorité de Santé française est le chef de file, est un projet financé par l' Union européenne dans le cadre d e son Program me Santé ; il fédère 14 agences européennes d' é valuation des t

echnologies de
s
anté
(
ETS
).

L'objectif du projet SEED est d'initier un dialogue préliminaire (ou early dialogue) entre les agences d'évaluation des technologies de santé et les
concepteurs
de produits de santé
(
médicaments et dispositifs médicaux
)
dès
l
eur
phase de développement
et en amont du marquage CE
. CARMAT
est
l'un des
10
projets
européens qui bénéficiera d'un dialogue préliminaire
(7 médicaments et 3 dispositifs médicaux).

L'évaluation des technologies de santé repose sur un processus rigoureux qui peut s'avérer complexe pour les sociétés innovantes. Ces dialogues préliminaires permettent aux entreprises développant des produits de santé de rencontrer les agences européennes d'ETS afin de leur présenter leur plan de développement produit et
aux agences
de leur poser des questions précises relatives à ce plan.

Le processus de dialogue préliminaire prévoit un dépôt de dossier suivi d'une discussion en séance plénière entre l'entreprise développant le produit
et les agences d'évalu
ation européennes membres du c
onsortium SEED
.

Une
discussion
en séance plénière entre
CARMAT
et
la Haute Autorité de Santé
a été programmée au deuxième
trimestre
de 2015.

Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, commente : « Nous sommes honorés d'être l'un des
trois projets de dispositifs médicaux européens
sélectionnés
.
Ce
dialogue
préliminaire
augmente
fortement
nos chances de produire
d
es données
conformes aux attentes des agences européennes d'ETS
en support des
demande
s
de remboursement future
s
de la Société
. Cela
pourrait
ainsi
permettre de réduire
le délai d
e remboursement
pour
notre cœur bioprothétique
.
»

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 enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145 et de la note d'opération ayant reçu le visa n°11-308 en date du 11 juillet 2011, 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. Ils ne sont pas disponibles en dehors de ces essais ou à la vente.