CARMAT

Autorisation de réaliser des implantations au Kazakhstan, pays leader dans les études de dispositifs cardiaques destinés au marché européen

Paris, le 5 octobre 2017 - 18h00 CEST

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 obtenu l'autorisation d'effectuer , dans le respect du protocole de l'étude PIVOT approuvé par l' Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ,

les implantations de son cœur artificiel total chez l'homme
au
National
Research
Center for
Cardiac
Surgery
(Astana,
Kazakhstan
)
.

Le National Research Center for Cardiac Surgery est un site de référence mondiale en
cardiologie
et un
centre leader
dans
la conduite d'études cliniques de dispositifs cardiaques destinés au marché européen
, avec
plus
de 8
000
interventions par an
dont
31
dispositifs
cardiaques implantés
et 15 greffes de cœur
réalisées
en 2016
.

Le centre bénéficie notamment d'un excellent suivi post-opératoire des patients. Il dispose également d'un fort potentiel de recrutement de patients et d'une grande expérience dans les essais cliniques préalables à la commercialisation de dispositifs médicaux innovants.

Le site est actuellement en phase de recrutement et de screening de CT scans (scanners du thorax) pour identifier les patients éligibles aux implantations de la bioprothèse CARMAT.

Les implantations seront effectuées par les équipes du Dr. Yuryi Pya, Directeur général du National Research Center for Cardiac Surgery et chirurgien reconnu internationalement dans l'implantation de dispositifs cardiaques.

Dr. Yuryi Pya, déclare : « Le cœur artificiel de CARMAT représente une nouvelle approche pour traiter l'insuffisance cardiaque terminale et nous sommes très heureux de mettre notre expertise au profit de ce projet prometteur pour les patients souffrant

de cette pathologie
irréversible grave
.
Nous avons
reçu l'autorisation du ministère de la santé d
u
Kazakhstan
et
sommes impatients de débuter
les implantations dans
le cadre
de cette
étude
clé pour l'avenir de ce
tte innovation de rupture
.
»

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Le National Research Center for Car
diac
Surgery
est un établissement de renommé
e
mondiale
, particulièrement reconnu pour
son
excellent
e prise en charge des patients
cardiaques
et son expertise dans la conduite d'essais cliniques de dispositifs destinés au marché européen
.
Le
suivi post-opératoire
constitue pour nous
un des critères
clé
de sélection
des centres
et nous sommes

ravis
de pouvoir compter sur l'expertise des équipes
locales
. Co
nformément à notre stratégie clinique et au processus de marquage CE, nous intensifions nos
efforts
afin d'
étendre l'étude PIVOT à d'autres pays étrangers
et
envisageons de
signer de
nouvelles
collaborations
prochainement
.
»

A propos du National Research Center for Cardiac Surgery

Fondé en 2011 à Astana, au Kazakhstan, et sous la tutelle du Ministère de la Santé, le Nationa
l Resea
rch
Center for
Cardiac
Surgery
a
pour mission d'améliorer la santé des patients souffrant de troubles cardiovasculaires
et a
réalisé
57 greffes de cœur ainsi que
8
greffes de poumons

depuis son ouverture
. En
2016,
le centre a accueilli 7
033
patients
et
réalisé plus de 8
000
interventions dont 2
424 à cœur ouvert.
C
e centre d'excellence
fonctionne selon
les normes internationales de qualité et de sécurité des patients,
en
associant
pratique
chirurgicale
,
science,
éducation et approche innovante.
Le
National
Research
Center for
Cardiac
Surgery
compte parmi ses partenaires des cliniques d'excellences en Allemagne, Italie, Belgique,
France, Turquie,
aux
Etats-Unis et
en
Israël.

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 22 mars 2017 sous le numéro D .17-0200 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.