



COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 19 septembre 2014

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, offrant une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque terminale, réfute aujourd'hui les principales allégations contenues dans le reportage de l'émission « Envoyé Spécial » diffusé sur France 2 le jeudi 11 septembre 2014 et rappelle les principes réglementaires qui régissent sa politique de communication.

Dans le cadre de ces principes, la Société précise qu'elle avait refusé à cette émission, le 23 janvier dernier, l'autorisation de filmer le premier patient ou de participer à une prochaine implantation. En effet, les patients participant aux essais cliniques sont légitimement protégés par de nombreuses lois et règlements, qu'il appartient à CARMAT, en tant que promoteur de cette étude, de respecter et faire respecter.

Il n'y a plus eu de contact entre la Société et l'émission après cette date. Cette émission, préparée il y a plusieurs mois, a par ailleurs été diffusée immédiatement après l'annonce récente d'une deuxième implantation.

La violence de ce reportage entièrement à charge oblige aujourd'hui la Société à sortir de sa réserve pour en réfuter les allégations qui remettent en cause sa technologie, ses débouchés et son intégrité. Notamment :

- CARMAT n'a jamais prétendu être le premier cœur artificiel, mais le premier projet français et le premier projet bioprothétique (contenant des tissus biologiques) et autorégulé (s'adaptant automatiquement aux besoins du patient). La formule « le premier cœur artificiel » est un raccourci des médias, qui nous a été attribué à tort.

Le premier cœur artificiel est d'ailleurs celui développé par le Dr. Liotta et implanté le 4 avril 1969 sur un patient au Texas par le Dr. Cooley, et non pas celui montré dans le reportage.

- CARMAT n'a jamais prétendu être un cœur « autonome ». Il y a confusion entre autonomie énergétique et autorégulation médicale. Le dispositif de CARMAT vise à réguler le cœur de manière automatique grâce aux capteurs et à l'électronique embarquée mais le cœur a bien évidemment besoin d'énergie pour fonctionner, en l'occurrence d'énergie électrique.

Il dépend ainsi d'une source d'alimentation (batteries ou secteur) apportée dans un premier temps par un câble percutané. L'architecture du système est décrite en détail dans le document de référence de la Société¹, document réglementaire entièrement accessible au public et aux médias sur son site internet et celui de l'Autorité des Marchés Financiers.

- CARMAT n'a jamais prétendu vendre à court, moyen ou long terme 100 000 prothèses par an. Là encore, il y a confusion grossière entre un besoin thérapeutique (c'est-à-dire, le « marché » total potentiel) et des prévisions de ventes.

Il y a en Europe et aux États-Unis plus de 20 millions de patients en insuffisance cardiaque, chiffre établi par l'American Heart Association et l'European Society of Cardiology. Le chiffre de plus de 100 000 (soit 0,5%) représente les patients qui, chaque année, atteignent le stade d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale irréversible, réfractaire à tout autre traitement,

¹ Disponible sur le site internet de la Société www.carmatsa.com, rubrique Investisseurs/Documentation et sur le site de l'Autorité des Marchés Financiers www.amf-france.org.

qui ne sont pas éligibles à la transplantation, qui ont moins de 70 ans et qui seraient anatomiquement compatibles avec la bioprothèse CARMAT - que cette insuffisance terminale résulte d'une évolution chronique ou d'une situation aigue.

Le besoin d'une solution thérapeutique pour ces patients est étayé par de très nombreuses publications scientifiques, qui sont disponibles également dans la documentation officielle de la Société. Parvenir à traiter une fraction, même modeste, de cette sous-population permettrait d'assurer la viabilité économique du projet.

- CARMAT n'a jamais prétendu que son projet serait « une solution à l'insuffisance cardiaque ». La documentation de la Société détaille cette pathologie, son évolution et la place de chaque traitement en fonction de l'évolution de la maladie, dans un langage accessible à tous.

Il y est bien précisé que le projet de CARMAT s'adressera à une sous-population, celle des patients en insuffisance cardiaque biventriculaire terminale irréversible qui ont épuisé toute autre possibilité de traitement. Un chapitre entier de la documentation officielle de la Société est dédié aux acteurs du marché, et à la place respective des dispositifs d'assistance mono-ventriculaire et des cœurs artificiels dans les options de traitement disponibles.

- CARMAT n'a jamais prétendu pouvoir répondre à l'ensemble des besoins. Les études anatomiques indiquent que 86% des personnes de sexe masculin présentent une compatibilité anatomique avec le cœur CARMAT et que 14% des personnes de sexe féminin présentent cette compatibilité. Les résultats de ces études ont été présentés à la communauté scientifique et sont résumés dans la documentation officielle de la Société. Ces pourcentages sont appliqués au calcul du besoin adressable pour ne retenir que les patients anatomiquement compatibles.

Par ailleurs, plus de 80% des patients implantés avec le cœur américain actuellement commercialisé sont des hommes. Cela s'explique par le fait que les hommes, avant 80 ans, sont beaucoup plus touchés par la maladie que les femmes. La compatibilité anatomique actuelle ne restreint donc pas la capacité de CARMAT à adresser le besoin.

La partie implantable du cœur américain ne comporte pas de capteurs, d'électronique ou de régulation médicale embarquée. A contrario, le cœur CARMAT mimera le cœur naturel en partant de l'espace anatomique disponible dans un thorax. L'ambition de la Société est de développer sa gamme de produits pour traiter aussi de nouveaux besoins (plus de femmes, pays émergents, ...)

- CARMAT n'a jamais prétendu avoir atteint le stade de la commercialisation. En revanche, les prothèses CARMAT, implantées dans le cadre des essais cliniques ne sont pas des prototypes de R&D, mais sont des prothèses dont l'industrialisation est déjà réalisée selon des processus industriels qualifiés selon la norme ISO 13485, dans l'entreprise comme chez ses sous-traitants et dont le développement clinique est en cours. La documentation officielle de la Société indique là encore très clairement à quel stade de son développement se trouve le projet de cœur CARMAT.

La prochaine Lettre aux Actionnaires reviendra sur ce sujet et fera une large place aux interrogations des actionnaires.

CARMAT rappelle une nouvelle fois que les essais cliniques et leur communication sont encadrés par des obligations légales et réglementaires (Code de la Santé Publique, Loi Informatique et Libertés, Règlement AMF, etc.) qui déterminent notamment les règles suivantes : la stricte application des contrats liant la Société aux centres investigateurs, le respect de l'indépendance des comités d'experts, la confidentialité des essais et la protection des données et de l'identité des patients. Ce respect des obligations légales et réglementaires est présenté de manière inappropriée par le reportage comme de la dissimulation.

Concernant les allégations contenues dans le reportage et relatives à la société Truffle Capital, actionnaire de Carmat, Truffle Capital y a apporté ses réponses.

CARMAT s'est toujours attachée à communiquer une information précise, exacte et sincère au public, notamment en publiant chaque année un document de référence détaillé, qui présente tout autant l'évolution du projet que les risques inhérents au développement du dispositif médical. CARMAT s'astreint à cet exercice chaque année, au-delà de ses obligations réglementaires.

Ainsi, de très nombreuses informations claires, vérifiables et étayées par des publications scientifiques figurent dans ce document de référence, auquel la Société renvoie les auteurs du reportage.

CARMAT se réserve la faculté de prendre toutes les mesures, y compris judiciaires, aux fins de sauvegarder ses droits.

La Société remercie l'ensemble des collaborateurs, équipes médicales, partenaires, et actionnaires qui ont témoigné de leur confiance envers CARMAT, au travers de très nombreux messages de soutien.

A propos de CARMAT : CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

La seule réponse crédible à tous les cas d'insuffisance cardiaque avancée en phase terminale, véritable enjeu de santé publique : CARMAT 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. En effet, plus de 20 millions de patients sont concernés par cette maladie en Europe et aux États-Unis à ce jour. 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 avancée.

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 dizaines de milliers de patients tout en leur assurant une absence de risque de rejet et une qualité de vie sans équivalent.

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 : [Truffle Capital](#), un leader européen du capital investissement, [Airbus Group](#), le Professeur [Alain Carpentier](#), le [Centre Chirurgical Marie Lannelongue](#) 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.14-045 et de la note d'opération ayant reçu le visa n°11-308 en date du 11 juillet 2011, 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.

•••

CARMAT

Marcello Conviti
Directeur Général

Patrick Coulombier
Directeur Général Adjoint

Valérie Leroy
Directrice Marketing
et Relations Investisseurs
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol
+33 (0)1 70 22 53 90
caroline@alizerp.com



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

NewCap

Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Emmanuel Huynh
Tél. : 01 44 71 94 94
carmat@newcap.fr