



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# CARMAT annonce la fin de ses investigations sur les problèmes de qualité précédemment identifiés

**Paris, le 23 décembre 2021 – 7h CET**

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce la fin de ses investigations sur les problèmes de qualité précédemment identifiés.

Suite à la survenance d'un problème qualité ayant affecté certaines de ses prothèses, CARMAT avait annoncé, le 3 décembre 2021, la suspension volontaire et temporaire des implantations de son cœur artificiel Aeson®. La société a ensuite mené une investigation très rigoureuse de la situation.

Cette investigation, aujourd'hui terminée, a permis d'identifier l'origine du problème de qualité, et de déterminer les changements requis pour éviter qu'il ne se reproduise.

Les résultats de cette investigation vont être partagés, à partir de cette semaine, avec l'organisme notifié (DEKRA) et les autorités compétentes (l'ANSM en France et la Food & Drug Administration aux Etats-Unis). Les discussions avec DEKRA et les autorités compétentes pourraient durer quelques semaines et devraient aboutir à un accord sur le calendrier de reprise des implantations.

La société prévoit de faire un nouveau point en janvier 2022, y compris dans le cadre d'une webconférence, dont la date sera communiquée ultérieurement.

**Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, commente :** « *Après plus de deux semaines d'investigations approfondies, je suis ravi que nos équipes aient pu identifier l'origine du problème de qualité qui est survenu, et proposer des actions correctives. Compte tenu de l'importance des besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale qui ne peuvent pas bénéficier d'une transplantation cardiaque, et de la forte demande de la part de nombreux médecins et hôpitaux pour Aeson®, nous allons travailler assidûment avec toutes les parties-prenantes réglementaires afin de reprendre les implantations dès que possible, tout en gardant la qualité et la sécurité des patients comme nos priorités absolues.* »

...

### **A propos de CARMAT**

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT

est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com) et suivez nous sur [LinkedIn](#).

**CARMAT**  
**Stéphane Piat**  
Directeur Général

**Pascale d'Arbonneau**  
Directrice Administrative et Financière  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

Tél. : 06 64 18 99 59  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Quentin Massé**

Tél. : 01 44 71 94 92  
[carmat@newcap.eu](mailto:carmat@newcap.eu)



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

•••

#### **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 et perspectives. 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 de la production et des ventes de CARMAT, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, 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.

Les risques significatifs et spécifiques de la Société sont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.21-0076. L'attention des lecteurs et investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, peuvent ou pourraient exister.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible dans l'Union-Européenne et autres pays reconnaissant le marquage CE. Le cœur artificiel total Aeson® est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué 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 dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de santé formés par le fabricant. La documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme) doit être lue attentivement pour connaître les caractéristiques d'Aeson® et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires) d'Aeson®. Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité approuvé par la Food & Drug Administration (FDA).