



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT anticipe une reprise des implantations de son cœur artificiel Aeson® en octobre 2022

**Visioconférence avec Stéphane Piat ce jour à 18h CET.
Pour y participer, [veuillez-vous inscrire en cliquant sur ce lien](#)**

Paris, le 31 janvier 2022 – 17h35 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, fait le point sur ses activités et perspectives.

Retour positif des médecins sur Aeson® depuis son lancement commercial en juillet 2021

Dans le prolongement de l'obtention du marquage CE dans l'indication de « pont à la transplantation¹ », en décembre 2020, la Société a généré les premières ventes de son histoire à partir du mois de juillet 2021, avec l'implantation de 7 cœurs Aeson®, dont 5 en Allemagne et 2 en Italie.

A date, quatre patients sont sous dispositif Aeson®, dans le cadre d'essais cliniques ou des implantations réalisées à titre commercial. Parmi ces patients, trois sont en attente d'une transplantation cardiaque.

En réponse à l'intérêt soutenu des hôpitaux pour Aeson®, et encouragée par le retour positif reçu de la part des médecins ayant implanté son dispositif, la Société continue à former de nouveaux centres, notamment en Allemagne, afin de permettre une forte reprise des ventes une fois la suspension des implantations levée.

Reprise des implantations attendue en octobre 2022

Suite à la survenance d'incidents qualité ayant affecté certaines de ses prothèses, CARMAT a pris la décision, le 2 décembre 2021, de suspendre volontairement toutes les implantations d'Aeson®.

Une investigation rigoureuse a permis de conclure que des défauts de qualité sur deux composants distincts de la prothèse étaient à l'origine de ces problèmes.

¹ ou BTT – *bridge to transplant*

Les actions correctives visant à éviter de tels défauts ont été définies, et sont en cours d'intégration dans les processus de production. Compte tenu des délais de production, et de mise en œuvre de ces actions, CARMAT estime pouvoir disposer de nouvelles prothèses d'ici octobre 2022.

En parallèle, la société continue d'échanger avec l'organisme notifié (DEKRA) et les autorités compétentes (l'ANSM en France et la Food & Drug Administration aux Etats-Unis), dont l'autorisation est nécessaire pour pouvoir reprendre les implantations dans le cadre commercial d'une part, et dans le cadre des études cliniques d'autre part.

Compte tenu de ces éléments, CARMAT estime être en mesure de reprendre ses implantations dans les cadres commercial et clinique au mois d'octobre 2022.

Sur la base de ce calendrier, CARMAT confirme qu'elle dispose des ressources financières nécessaires pour financer ses activités jusqu'au mois de juillet 2022.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, commente : « *Comme nous l'avons dit de manière constante, la production d'un dispositif aussi innovant et sophistiqué qu'Aeson® demeure un défi, et les problèmes de qualité ne sont pas inhabituels dans notre industrie, notamment dans les phases de montée en cadence de la production. Je suis satisfait que nos équipes aient pu très rapidement identifier l'origine des problèmes qualité rencontrés, et définir les changements à apporter aux processus de production pour les éviter dans le futur. Cette expérience va nous être très utile pour l'avenir.*

Dans le même temps, nous poursuivons un dialogue très constructif avec notre organisme notifié DEKRA, ainsi qu'avec les autorités réglementaires.

L'intérêt et la demande des hôpitaux pour notre thérapie sont fortes. Le feedback des médecins qui ont implanté CARMAT est positif, et nos essais cliniques continuent de démontrer la supériorité d'Aeson® par rapport aux autres thérapies adressant l'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée.

Je suis très confiant dans le potentiel d'Aeson® à devenir au cours des prochaines années le traitement de référence dans l'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, et à offrir aux patients concernés une réelle qualité de vie. Je suis également convaincu que les implantations se développeront à un rythme soutenu dès leur reprise au quatrième trimestre de cette année. »

Participez à une visioconférence avec Stéphane Piat ce jour à 18h CET

Connectez-vous en cliquant sur ce lien :

https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_A4SonyXDRk-GAdBaIBoEog

- Le lien ci-dessus vous permet de vous inscrire à la réunion virtuelle via Zoom.
- Vous recevrez par la suite un e-mail de confirmation contenant le lien d'accès à la réunion.
- Si vous ne disposez pas de l'application Zoom, celle-ci se téléchargera automatiquement au moment de votre connexion.
- À tout moment de la présentation, vous pouvez envoyer votre question via la plateforme web. Elle sera classée dans la file d'attente pour la session Questions/Réponses.

...

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 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

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Quentin Massé

Tél. : 01 44 71 94 92
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).