



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT annonce trois publications sur Aeson® dans des revues scientifiques à comité de lecture**

Les résultats cliniques confirment l'hémocompatibilité d'Aeson® et montrent l'absence d'inflammation après son implantation, avec des avantages potentiels majeurs pour les patients

**Paris, le 18 octobre 2022 – 17h45 CEST**

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 aujourd'hui la publication de 3 articles dans des revues scientifiques à comité de lecture. Les articles présentent les résultats d'études sur des patients implantés avec le cœur artificiel Aeson® et confirment son hémocompatibilité et l'absence d'inflammation liée au dispositif.

L'article intitulé « [Bioprosthetic Total Artificial Heart in Autoregulated Mode Is Biologically Hemocompatible: Insights for Multimers of von Willebrand Factor](#) »<sup>1</sup> dans le numéro d'avril 2022 d'*Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*, une revue à comité de lecture de l'*American Heart Association*, démontre que le cœur artificiel total Aeson® induit un taux de cisaillement minimal sur les cellules sanguines par rapport aux dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (ACM) existants. Par conséquent, Aeson® n'induit ni de dommages aux cellules sanguines (hémolyse), ni le syndrome de von Willebrand acquis, qui est associé à des hémorragies gastro-intestinales observées chez des patients traités avec d'autres dispositifs d'ACM.

La publication intitulée « [Intermediate-dose prophylactic anticoagulation with low molecular weight heparin is safe after bioprosthetic artificial heart implantation](#) »<sup>2</sup> dans le numéro de septembre 2022 du *Journal of Heart and Lung Transplant*, une revue à comité de lecture de l'*International Society for Heart & Lung Transplant*, fournit des données démontrant qu'une dose intermédiaire de l'anticoagulant héparine de faible poids moléculaire en association avec de l'aspirine à faible dose est possible sans qu'il y ait de preuve d'une augmentation des complications thrombotiques ou du déclenchement de la coagulation. Pour les autres dispositifs d'ACM, une quantité beaucoup plus importante d'anticoagulants est nécessaire, avec le risque associé de complications hémorragiques. Les auteurs concluent que, grâce à l'hémocompatibilité d'Aeson®, l'approche d'anticoagulation utilisée pour les patients bénéficiant du dispositif représente une avancée significative dans la gestion d'ACM visant à réduire les événements indésirables liés à l'hémocompatibilité.

<sup>1</sup> « Le cœur artificiel total bioprotétique en mode autorégulé est biologiquement hémocompatible : Perspectives pour les multimères du facteur de von Willebrand »

<sup>2</sup> « L'anticoagulation prophylactique à dose intermédiaire avec de l'héparine de faible poids moléculaire est sûre après l'implantation d'un cœur artificiel bioprotétique »

La publication en ligne intitulée « [Bioprosthetic Total Artificial Heart Implantation does not induce chronic inflammation](#) »<sup>3</sup> parue en octobre 2022 sur le site web d'*ASAIO Journal*, une revue à comité de lecture de l'*American Society for Artificial Internal Organs*, a évalué le statut inflammatoire de 9 patients bénéficiant du cœur Aeson® jusqu'à 12 mois. Les marqueurs d'inflammation, tels que les globules blancs et les cytokines (facteur de nécrose tumorale, interleukines), n'ont pas été modifiés de manière significative après l'implantation d'Aeson® et les sous-populations de cellules immunitaires circulantes (lymphocytes) n'ont pas connu de modulation significative au cours du suivi. Une immunité cellulaire altérée a été décrite chez des patients traités par d'autres dispositifs d'ACM, ce qui constitue un facteur de risque de saignement, de complications thrombotiques et d'infection.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « Ces publications scientifiques basées sur les données de notre étude PIVOT confirment l'un des concepts clés du cœur artificiel Aeson®, à savoir son hémocompatibilité. L'absence de cisaillement significatif des cellules sanguines circulant dans le dispositif et l'absence d'inflammation chronique évaluée par des biomarqueurs permettent d'utiliser une faible dose d'anticoagulants, inédite dans le domaine de l'assistance circulatoire mécanique. La combinaison de ces facteurs est unique et propre au cœur artificiel Aeson® et peut contribuer à un profil de sécurité favorable pour les patients qui en bénéficient en attendant une greffe de cœur. Cet avantage clé nous aidera à plus grande échelle une fois que nous aurons repris et intensifié les implantations à la fois dans le cadre clinique et commercial. »

...

## 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**

...

<sup>3</sup> « L'implantation d'un cœur artificiel total bioprotétique n'induit pas d'inflammation chronique »

## 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.22-0332. 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'alarmes) 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).