



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT annonce la première implantation du cœur artificiel Aeson® chez un patient souffrant d'une tumeur sur le massif cardiaque

- Cette première mondiale pour Aeson® a été réalisée par les équipes de l'Hôpital Marie-Lannelongue dans le cadre de l'étude EFICAS
- L'Hôpital Marie-Lannelongue est l'un des 8 centres approuvés en France pour réaliser des implantations dans le cadre de cette étude
- Le recrutement de la première cohorte de 10 patients de l'étude est terminé

Paris, le 11 décembre 2023 – 17h45 (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 avancée (la « **Société** » ou « **CARMAT** »), annonce aujourd'hui la première implantation du cœur Aeson® chez un patient souffrant d'une tumeur sur le massif cardiaque.

Le patient implanté souffrait d'une tumeur envahissant le massif cardiaque, responsable d'une cardiopathie rythmique et restrictive, échappant au traitement médical standard. Seule une ablation chirurgicale complète du cœur pouvait être envisagée pour espérer une guérison. C'est dans ce contexte que le cœur artificiel total Aeson® a été implanté pour la première fois au monde dans ce type d'indication.

L'implantation a été réalisée à l'Hôpital Marie-Lannelongue, au Plessis-Robinson (92) par les équipes du Professeur Julien Guihaire, chirurgien cardiaque et du Professeur Elie Fadel, chirurgien thoracique

Le Pr. Julien Guihaire et le Pr. Elie Fadel, déclarent : « *Nous sommes ravis d'avoir pu apporter une solution à ce patient en situation très difficile, et pour lequel il n'y avait pas d'autres alternatives que le remplacement complet du cœur par Aeson®. Cette première implantation chez l'homme dans notre institution se fait dans la continuité de l'investissement de nos équipes dans le projet CARMAT depuis le début des années 2010, avec notamment la réalisation de nombreuses simulations d'implantation au laboratoire de recherche de l'Hôpital Marie-Lannelongue. Aeson® représente un véritable espoir pour les patients atteints de tumeurs cardiaques invasives dont les possibilités de traitement et la survie sont actuellement extrêmement limitées.* »

L'implantation a été réalisée dans le cadre de l'étude EFICAS menée par CARMAT et visant notamment à recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel Aeson®, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur de la prothèse, et tout particulièrement le remboursement du dispositif en France.

8 centres cardiologiques français¹ participent désormais à l'étude EFICAS qui va inclure au total 52 patients. A date, le recrutement de la première cohorte de 10 patients est terminé et l'étude progresse conformément à l'objectif de finalisation en 2025.

¹ AP-HP GHU Pitié Salpêtrière, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHRU de Lille, Hôpital Marie Lannelongue et CHU de Montpellier

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, conclut : « Je tiens à remercier les équipes de l'Hôpital Marie-Lannelongue, partenaire de longue date, qui ont ainsi redonné espoir à un patient souffrant de comorbidités importantes. Nous nous réjouissons de cette première mondiale pour CARMAT qui prouve la capacité d'Aeson® à adresser des cas cliniques de plus en plus complexes. »

•••

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 d'environ 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 [Linkedln](https://www.linkedin.com/company/carmat).

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**
Mnémorique : **ALCAR**

•••

A propos de l'Hôpital Marie-Lannelongue

L'Hôpital Marie-Lannelongue est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) en secteur 1 (sans reste à charge) spécialisé dans le traitement médical, chirurgical et mini-invasif des pathologies cardiaques, pulmonaires et vasculaires. Centre d'excellence reconnu en France et à l'international, il traite les malformations congénitales du cœur, les maladies et les tumeurs de la cage thoracique, les hypertensions artérielles pulmonaires et les cardiopathies valvulaires ou les maladies coronariennes du nouveau-né à l'adulte. Le savoir-faire technique de ses équipes, associé aux technologies de pointe en font un établissement classé parmi les meilleurs hôpitaux au monde en cardiologie pédiatrique & adulte et en cancérologie thoracique.

L'Hôpital Marie-Lannelongue est en cours de reconstruction au Plessis-Robinson (92). L'ouverture du nouvel Hôpital est prévue en 2025.

Contacts Relations Presse – Hôpitaux Saint-Joseph & Marie-Lannelongue

Fabienne Rouhier - presse@ghpsj.fr

Alix Fournier - presse@ghpsj.fr

Tél : 01 44 12 80 95

Plus d'informations sur le site internet Hôpital Marie-Lannelongue :

www.hopitalmarielannelongue.fr

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.23-0323. L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le risque de financement de la société, dont l'horizon de financement est actuellement à début 2024. L'attention des lecteurs et investisseurs est également 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).