



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT annonce la première implantation humaine de son cœur artificiel Aeson® en Allemagne

L'implantation a été réalisée à l'Ecole de médecine de Hanovre

Paris, le 26 juillet 2021 – 18h 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 première implantation de son cœur artificiel bioprothétique Aeson® en Allemagne.

Cette nouvelle implantation du cœur artificiel Aeson® a été réalisée par le Professeur Jan D. Schmitto et son équipe interdisciplinaire de cardiologie du département de chirurgie cardiothoracique et de transplantation (directeur : Prof. Axel Haverich) de l'Ecole de médecine de Hanovre (Medizinische Hochschule Hannover - MHH), en Allemagne. L'hôpital MHH est un centre de soins intensifs d'envergure nationale, reconnu pour sa recherche de qualité dans plusieurs domaines tels que la transplantation et la médecine régénératrice, l'infection et l'immunologie, l'ingénierie biomédicale et les implantations.

Prof. Jan D. Schmitto, directeur du programme d'assistance circulatoire mécanique et de transplantation cardiaque à l'Ecole de médecine de Hanovre, déclare : « *L'implantation du premier cœur artificiel total CARMAT en Allemagne représente une nouvelle étape importante dans le domaine des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique. Le patient, extrêmement malade, souffrait d'une cardiopathie congénitale de longue durée et a finalement connu une décompensation fulgurante. Il a été traité par oxygénation par membrane extracorporelle (technique ECMO) pendant de nombreux jours avant de recevoir, il y a une semaine, un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et un remplacement de la valve aortique (AVR) avec un dispositif d'assistance ventriculaire droite (RVAD) temporaire. En raison de l'insuffisance cardiaque droite persistante qui rendait le RVAD impossible à sevrer, il ne restait aucune autre option thérapeutique qu'Aeson® dans cette situation spécifique. C'est pourquoi nous avons demandé à l'équipe de CARMAT de se joindre à nous pour cette opération de la dernière chance afin de faire face à la situation critique de notre patient. Malheureusement, en raison de son état de santé critique et de son profil clinique extrêmement fragile, le patient est décédé au cours de la phase postopératoire. Nous avons néanmoins observé qu'Aeson® a pu stabiliser directement en peropératoire la situation hémodynamique du patient et a également pu faire face aux pressions artérielles pulmonaires élevées. Dans l'ensemble, nous avons été impressionnés par les performances prometteuses du dispositif et nous sommes impatients de l'inclure dans notre offre de soins pour sauver de nombreuses vies à l'avenir.* »

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, conclut : « *Nous avons accompagné l'équipe du Professeur Schmitto à Hanovre vendredi dernier pour le traitement d'un jeune patient souffrant d'une insuffisance cardiaque biventriculaire au stade terminal due à une cardiopathie congénitale. En raison du manque d'options de traitement pour ce patient souffrant d'insuffisance cardiaque sévère et compte tenu de la gestion difficile de son hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) aiguë, Aeson® a été identifié comme la dernière solution possible. Malgré des*

conditions hémodynamiques compliquées, notre dispositif a été capable de traiter ce niveau très élevé d'HTAP. Cette découverte pourrait ouvrir de nouvelles perspectives en termes d'indication d'utilisation pour les cardiopathies congénitales. Nous poursuivons la sélection des patients à Hanovre ainsi que dans d'autres centres en Allemagne qui ont déjà été formés à l'utilisation d'Aeson®. »

...

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

Une réponse crédible à l'insuffisance cardiaque terminale : CARMAT se 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. Grâce à la poursuite du développement de son cœur artificiel total, Aeson®, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée en permanence, CARMAT a pour ambition de pallier le manque notoire de greffons dont sont victimes des dizaines de milliers de personnes souffrant d'insuffisance cardiaque terminale irréversible, les plus malades des 20 millions de patients concernés par cette maladie évolutive en Europe et aux États-Unis.

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 1^{er} cœur artificiel physiologique : par l'utilisation de matériaux hautement hémocompatibles, son système unique d'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.

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 : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus), le Professeur Alain Carpentier, le Centre Chirurgical Marie Lannelongue, Truffle Capital, un leader européen du capital investissement, ALIAD (l'investisseur de capital risque d'Air Liquide), CorNovum (holding d'investissement détenue à parité par Bpifrance et l'État), les family offices de M. Pierre Bastid (Lohas S.à.r.l.), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL), Groupe Therabel ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

L'histoire de CARMAT en bref :

- 2008 : création de CARMAT
- 2010 : introduction en bourse (Euronext Growth Paris)
- 2013 : 1^{ère} implantation du cœur artificiel chez l'homme dans le cadre d'une étude clinique de faisabilité menée en France
- 2016 : démarrage de l'étude PIVOT en France, puis en Europe, sur une vingtaine de patients avec pour objectif l'obtention du marquage CE
- Décembre 2020 : obtention du marquage CE dans l'indication « pont à la transplantation » permettant de commercialiser le cœur sous le nom commercial Aeson® en Europe et dans d'autres pays qui reconnaissent ce marquage.
- Juillet 2021 :
 - 1^{ère} implantation humaine dans le cadre d'une étude clinique de faisabilité aux États-Unis ;
 - 1^{ère} vente en Europe.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

...

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

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Quentin Massé
Tél. : 01 44 71 94 94
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. 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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 24 février 2021 sous le numéro D.21-0076 ainsi qu'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 d'atteindre les objectifs commerciaux.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible en Europe UNIQUEMENT, CARMAT SA, CE0344. 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 la santé formés par le fabricant. Lisez attentivement la documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme) pour connaître les caractéristiques et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires).

Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'essais cliniques.