



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT annonce la première implantation commerciale de son cœur artificiel Aeson®**

L'implantation, réalisée au centre hospitalier Azienda Ospedaliera dei Colli à Naples en Italie, marque la première vente réalisée par CARMAT et ouvre la voie au développement commercial de la Société

#### **Paris, le 19 juillet 2021 – 7h 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®, dans le cadre commercial.

#### **Première implantation commerciale et première vente dans l'histoire de CARMAT**

L'implantation du cœur artificiel Aeson® a été réalisée par l'équipe du Dr. Ciro Maiello, chirurgien cardiaque au Centre Hospitalier de Naples, l'un des centres bénéficiant de la plus grande expérience en matière de cœurs artificiels en Italie.

Cette implantation marque la première vente réalisée par CARMAT depuis sa création en 2008. Il s'agit d'une étape majeure, qui ouvre une nouvelle page du développement de la Société.

#### **Perspectives de développement commercial**

Conformément à sa stratégie, CARMAT entend en 2021 concentrer les efforts de commercialisation de son cœur artificiel Aeson® sur l'Allemagne, et aborder de manière plus opportune, un ou deux autres pays de l'Union Européenne, dont l'Italie.

Depuis l'obtention du marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation en décembre 2020, la Société a noué un dialogue très actif et constructif, tant sur le plan scientifique et médical que contractuel, notamment avec la vingtaine d'hôpitaux allemands la plus active dans le domaine de l'assistance mécanique.

Ces échanges ont permis de confirmer, d'une part, l'importance de la population de patients susceptible de bénéficier du cœur Aeson®, et d'autre part, l'intérêt marqué de la communauté médicale pour une thérapie jugée comme réellement innovante et apportant un bénéfice unique aux patients.

Cette appréciation a été confirmée par l'équipe de chirurgiens cardiaques de Duke University Hospital aux Etats-Unis qui a tout récemment estimé<sup>1</sup> le nombre de nouveaux cas d'insuffisance cardiaque aux Etats-Unis à 100 000 par an, alors que seuls 3 000 à 4 000 de ces patients peuvent bénéficier d'une transplantation cardiaque, concluant qu'une large fraction des 96 000 patients restants pourrait potentiellement bénéficier de la thérapie CARMAT.

A ce stade, 5 hôpitaux allemands sont d'ores et déjà formés par CARMAT et sélectionnent actuellement des patients pour une implantation. Plusieurs dossiers patients sont en cours d'analyse par ces hôpitaux, avec le support de CARMAT, dont les équipes resteront mobilisées tout l'été afin d'assurer la continuité du lancement commercial d'Aeson®.

La Société anticipe qu'une douzaine de centres sera formée et commercialement active d'ici la fin de l'année 2021, essentiellement en Allemagne.

**CARMAT fera un point complet sur son calendrier et ses principaux objectifs stratégiques à l'occasion de la publication de ses résultats semestriels le 15 septembre prochain.**

Les modalités de cette communication seront précisées ultérieurement.

**Prof. Marisa De Feo, directrice du département de chirurgie cardiaque générale et de transplantation à Azienda Ospedaliera dei Colli, déclare :** « *Nous sommes heureux d'être le premier centre au monde à implanter le cœur artificiel total Aeson® dans un cadre commercial. La chirurgie a été réalisée par le Dr Ciro Maiello et le Dr Cristiano Amarelli sans difficulté particulière grâce à l'excellente préparation et à la coopération entre notre service et les spécialistes de CARMAT. Le patient se rétablit bien et, grâce à la combinaison des principales caractéristiques du dispositif - pulsatilité, hémocompatibilité et autorégulation - nous pensons qu'il bénéficiera d'une transition rapide vers une prise en charge ambulatoire. Je voudrais également profiter de cette occasion pour remercier l'ensemble du département de chirurgie cardiaque et l'Azienda Ospedaliera dei Colli pour leur volonté d'innover dans le domaine de la transplantation et de l'assistance mécanique, ainsi que la région de Campanie pour le soutien de notre programme.* »

**Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, conclut :** « *La première implantation à titre commercial du cœur Aeson® constitue une étape majeure dans l'histoire de CARMAT. Elle ouvre la voie à l'accès progressif d'un grand nombre de patients, à notre thérapie et vient couronner des années de travail pour nos équipes et nos partenaires. Les retours que nous recevons, tant dans le cadre de nos études cliniques, notamment tout récemment aux Etats-Unis, que de nos échanges avec les centres européens dans le cadre de la commercialisation d'Aeson®, nous rendent très confiants dans le fait que notre cœur artificiel Aeson® « change la donne » et apporte un bénéfice-patient unique par rapport à toutes les thérapies existantes. Je souhaite remercier les équipes de l'hôpital de Naples pour leur confiance et leur engagement, et je peux vous assurer que nos équipes sont plus que jamais mobilisées pour permettre dès les semaines qui viennent à d'autres patients, notamment en Allemagne, de bénéficier de notre thérapie.* »

...

**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.

---

<sup>1</sup> Source : Conférence de presse virtuelle de Duke University Hospital, tenue le 15 juillet 2021 suite à la première implantation du cœur Aeson® aux Etats-Unis, dans le cadre de l'étude de faisabilité (EFS).

**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<sup>er</sup> 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'Etat), 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> implantation humaine dans le cadre d'une étude clinique de faisabilité aux Etats-Unis ;
  - 1<sup>ère</sup> vente en Europe.

**Pour plus d'informations :** [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com)

...

**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 94  
[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. 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.