



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT reçoit l'accord final du comité de protection des patients pour l'utilisation de la version commerciale du cœur Aeson® dans l'étude EFICAS en France

Paris, le 16 septembre 2021 – 18h30 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 avoir reçu l'accord final du comité de protection des patients (CPP Ile-de-France XI) pour l'utilisation de la version commerciale de son cœur Aeson® dans l'étude EFICAS en France.

Cet accord du CPP Ile-de-France XI porte sur le dossier soumis par CARMAT au cours du 1^{er} semestre 2021 et lui permet d'utiliser la version la plus récente de son cœur artificiel Aeson® dans le cadre de l'étude EFICAS.

Cet accord ouvre la voie au démarrage de cette étude, dont le recrutement devrait débuter dès le 4^{ème} trimestre 2021 au sein des 6 premiers centres qui ont exprimé leur souhait d'y prendre part (APHP Hôpital européen Georges-Pompidou, APHP-HU Pitié Salpêtrière, CHRU Lille, CHU Lyon, CHU Rennes et CHU de Strasbourg).

Pour rappel, CARMAT avait déjà obtenu les approbations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de la Haute autorité de santé (HAS) sur le protocole clinique de cette étude ; et bénéficie d'un financement de 13 M€ du fonds national de l'innovation, accordé par le Ministère des Solidarités et de la Santé, pour la financer partiellement.

L'étude portera sur 52 implantations en France et permettra à CARMAT de collecter à la fois des données additionnelles sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, et des données médico-économiques pour supporter la « value proposition » et le remboursement du dispositif, notamment en France.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, déclare : « *Je me réjouis de l'accord du comité de protection des patients quant à l'utilisation de la version la plus récente d'Aeson® dans la cadre de l'étude EFICAS. Cette étude médico-économique est d'un intérêt majeur notamment pour notre développement en France car les données collectées contribueront, en particulier, à la demande de remboursement d'Aeson® sur notre marché domestique. Je suis également ravi de l'intérêt des 6 hôpitaux français parmi les plus renommés en cardiologie qui nous font confiance ; et de permettre à des patients français de bénéficier de notre thérapie unique. »*

...

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. : 01 44 54 36 66
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).