



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT annonce le redémarrage de la production et confirme l'objectif de reprise des implantations de son cœur artificiel Aeson® en octobre 2022

Paris, le 28 mars 2022 – 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, fait le point sur ses activités et perspectives.

Redémarrage de la production et confirmation de l'objectif de reprise des implantations en octobre 2022

A la suite de la caractérisation des défauts de qualité sur les deux composants qui étaient à l'origine d'incidents sur certaines de ses prothèses, CARMAT a défini, en étroite collaboration avec ses fournisseurs, les actions correctives requises.

Celles-ci sont désormais mises en œuvre dans les processus de production des fournisseurs concernés, et incluent en particulier des contrôles renforcés.

Compte tenu des délais de production des prothèses tant chez ses fournisseurs que dans son usine de Bois-d'Arcy, CARMAT confirme ainsi pouvoir disposer de nouvelles prothèses implantables en octobre 2022.

En parallèle, la société poursuit son dialogue avec l'organisme notifié (DEKRA) et les autorités compétentes (l'ANSM en France et la Food & Drug Administration aux Etats-Unis), dont l'autorisation est nécessaire pour reprendre les implantations.

Ces éléments permettent à CARMAT de confirmer son objectif de reprise des implantations dans les cadres commercial et clinique au mois d'octobre 2022.

Poursuite des formations des centres hospitaliers

Du fait du manque de solutions thérapeutiques disponibles, auquel sont confrontés les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée, CARMAT constate une demande soutenue des cardiologues pour le système Aeson®, portée en particulier par le retour positif des médecins ayant déjà implanté ce dispositif.

CARMAT continue ainsi à former de nouveaux centres, en Allemagne et dans d'autres pays européens, afin d'être en mesure de répondre, dans la mesure du possible, à cette demande une fois la suspension des implantations levée.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, conclut : « *Je souhaite saluer la forte mobilisation des équipes CARMAT, qui en apportant leur soutien et leur expertise à nos fournisseurs, ont permis la mise en place très rapide dans les processus de fabrication, de changements nécessaires pour améliorer la robustesse et la fiabilité des*

composants en cause dans les incidents que nous avons connus en 2021. Grâce à cette étroite collaboration, la reprise de la production, intégrant ces changements, est maintenant effective.

Ceci nous permet, compte tenu de nos délais d'approvisionnement et de production, de confirmer notre objectif de mise à disposition des équipes médicales, de prothèses implantables dès le mois d'octobre 2022, et donc de reprise de nos implantations à cette date, sous réserve bien entendu de l'accord de l'organisme notifié DEKRA et des autorités compétentes, avec qui nous poursuivons par ailleurs un dialogue constructif.

Compte tenu du manque de solutions thérapeutiques satisfaisantes dans le domaine de l'insuffisance cardiaque avancée, et du nombre de patients sur liste d'attente pour une transplantation cardiaque, nous sommes sollicités par de nombreux médecins et mettons tout en œuvre pour pouvoir reprendre nos implantations au plus vite, tout en gardant pour priorités la santé et la sécurité des patients. »

...

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 (Mnémono : 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. : 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**
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).