

## **COMMUNIQUE DE PRESSE**

# CARMAT annonce la mise en service de son nouveau bâtiment de production à Bois-d'Arcy

- Le bâtiment et ses installations répondent aux plus hauts standards de production des dispositifs médicaux
- Sa mise en service permet à la Société d'atteindre une capacité de production de 500 cœurs par an dès 2024, conformément à ses objectifs

## Paris, le 4 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 mise en service de son deuxième bâtiment de production (dit « BDA2 ») à Bois-d'Arcy, à proximité immédiate du premier bâtiment de production (« BDA1 ») de la Société.

Les travaux ont été achevés et l'ensemble des installations a été revu par l'organisme notifié DEKRA qui a délivré, mi-novembre 2023, son approbation pour y produire le cœur artificiel total Aeson®.

Ce bâtiment de 1 500 m² qui répond aux meilleurs standards de production de dispositifs médicaux, permet à CARMAT d'augmenter significativement sa capacité :

- d'assemblage des parties électroniques du cœur Aeson®,
- de réalisation des tests microbiologiques relatifs au produit et au processus de production,
- de réception et de contrôle à réception des composants,
- de stockage et d'expédition.

Combinée à l'extension de la salle blanche en cours de finalisation dans le bâtiment « BDA1 », la mise en service du bâtiment « BDA2 » permettra à la Société d'atteindre, comme prévu, une capacité de production de 500 cœurs par an début 2024.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare: « La mise en service de notre nouveau bâtiment de production est une réalisation majeure et je souhaite remercier toutes les équipes qui ont travaillé sans relâche pour permettre sa livraison comme prévu avant la fin de 2023. Aujourd'hui, avec le bâtiment historique « BDA1 » et ce nouveau bâtiment « BDA2 », nous disposons d'un outil de production performant et homologué pour produire jusqu'à 500 cœurs en année pleine à partir de 2024. Conformément à notre plan stratégique, nous allons continuer à faire évoluer ce dispositif industriel au cours des prochaines années, pour atteindre une capacité de production annuelle de 1 000 cœurs Aeson® à horizon 2027. »

\*\*\*

#### A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson<sup>®</sup>. La société ambitionne de faire d'Aeson<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 <u>www.carmatsa.com</u> et suivez nous sur <u>LinkedIn.</u>

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

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.

Libellé: CARMAT

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 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'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).