



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT annonce une amélioration logicielle permettant de renforcer de manière significative le profil de sécurité de son cœur artificiel Aeson®**

- Conformément à la réglementation, l'implémentation de cette modification fait l'objet de la publication d'une information dite « information de sécurité »
- Son déploiement va être initié dès les prochains jours

**Paris, le 28 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 une amélioration logicielle permettant de renforcer de manière significative le profil de sécurité de son cœur artificiel Aeson®.

Le logiciel (« software ») de la prothèse sera désormais capable de détecter en temps réel les signaux d'éventuels défauts de fonctionnement d'Aeson®. Le logiciel adaptera alors immédiatement le pilotage de la prothèse pour que ses performances ne soient pas affectées, et que le support du patient ne soit pas impacté.

Ces changements, développés et testés par les équipes de recherche de CARMAT, seront d'abord déployés sur tous les cœurs actuellement implantés chez des patients, dans le cadre d'une mise à jour logicielle pour laquelle une « information de sécurité » (ou « field safety notice ») est publiée<sup>1</sup>. Ils seront ensuite intégrés dans le processus de production des cœurs Aeson®, après obtention des autorisations réglementaires appropriées.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT**, déclare : « *Dans toutes les industries, les composants électroniques sont potentiellement sujets à des défaillances car leur perfection en matière de production est quasi-impossible à atteindre. Il était important de pouvoir gérer de tels risques dans le cas de notre prothèse, et je suis donc très fier de la prouesse réalisée par nos ingénieurs logiciels : désormais, pour beaucoup des dysfonctionnements potentiels liés à des composants électroniques de la prothèse, le logiciel d'Aeson® viendra automatiquement « corriger » ces défauts en adaptant de manière appropriée le fonctionnement de la prothèse, de sorte que le support du patient ne soit pas impacté. Il s'agit pour moi d'une avancée majeure et immédiate pour tous les patients qui bénéficient et vont bénéficier de notre thérapie ; mais également sur le long terme dans la perspective de l'obtention de l'indication de thérapie de destination pour Aeson®, car cette amélioration vient renforcer significativement le profil de sécurité et donc le potentiel de durabilité de la prothèse. »*

\*\*\*

<sup>1</sup> En France, la publication se fait sur le site de l'ANSM.

## 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 d'environ 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémonique : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com) et suivez nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/carmat).

**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 92  
[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 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.23-0323. L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à début 2024. L'attention des lecteurs et investisseurs est également 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).