



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT annonce la première implantation humaine de son cœur artificiel total aux États-Unis

L'implantation a été réalisée à Duke University Hospital, l'un des plus grands centres de cardiologie des États-Unis

Paris, le 15 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 la première implantation de son cœur artificiel bioprothétique, Aeson®, aux États-Unis dans le cadre de l'étude de faisabilité (EFS).

La procédure d'implantation a été réalisée par une équipe dirigée par le Dr Jacob N. Schroder et le Dr Carmelo A. Milano, chirurgiens cardiaques de Duke University Hospital à Durham (Caroline du Nord). L'établissement est considéré comme l'un des meilleurs des États-Unis pour la qualité de ses soins et sa recherche de pointe, notamment en cardiologie et en chirurgie cardiaque. C'est le premier hôpital américain à implanter Aeson® dans le cadre de l'EFS. Trois autres centres américains sont entièrement formés et sélectionnent actuellement les patients pour l'étude.

Conformément au protocole d'étude approuvé par la FDA, 10 patients éligibles à la transplantation devraient être recrutés dans cet essai. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie du patient 180 jours après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation. Il s'agit d'une étude par étapes avec un rapport sur l'état d'évolution des 3 premiers patients après 60 jours, avant le recrutement des 7 patients suivants.

Le Dr Carmelo A. Milano, chirurgien cardiaque à Duke University Hospital, et investigateur principal de l'étude, déclare : « *Nous sommes ravis d'être le premier centre américain à étudier une nouvelle alternative thérapeutique pour les patients gravement malades qui souffrent d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale. Cette étude clinique nous aidera à déterminer si les caractéristiques du dispositif - notamment l'hémocompatibilité, la pulsatilité, l'autorégulation et le fonctionnement silencieux - sont bénéfiques pour les patients qui ont actuellement très peu d'options.* »

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, conclut : « *Nous sommes honorés que notre dispositif soit implanté à Duke University Hospital, qui est reconnu à travers les États-Unis pour la qualité de ses soins et de sa recherche. Je tiens à féliciter les équipes de l'hôpital, ainsi que notre personnel technique et médical, pour cette étape exceptionnelle tant pour les patients que pour notre société. Je suis également très heureux que, malgré les procédures rendues plus contraignantes par le contexte Covid-19, trois autres centres soient désormais parfaitement formés et prêts à rejoindre notre première étude clinique américaine qui sera déterminante pour notre développement sur le plus grand marché mondial des dispositifs médicaux.* »

...

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.

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^{er} 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.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

•••

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 94
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.