

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56



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.

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

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 États-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 patient
s souffr
ant 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 e
uropéens,

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

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

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

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 confir
mer
otre
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.

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

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

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

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

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

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
:

CARMAT annonce le redémarrage de la production et confirme l'objectif de reprise des implantations de s

Écrit par CARMAT

Vendredi, 01 Avril 2022 11:36 - Mis à jour Vendredi, 01 Avril 2022 11:56

ALCAR

/ ISIN

:

FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carmatsa.com et suivez nous sur [LinkedIn](#) .