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 (Mnémo :

ALCAR
/ ISIN
:
FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carmatsa.com et suivez nous sur LinkedIn .