



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **La première expérience clinique américaine relative au cœur artificiel total Aeson® publiée dans la revue « *Annals of Thoracic Surgery Short Reports* »**

La publication souligne l'efficacité du dispositif résultant de la combinaison hémocompatibilité et autorégulation

**Paris, 6 mars 2023 - 7:00 CET**

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), concepteur et développeur d'Aeson®, le cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, annonce aujourd'hui que la première expérience clinique américaine avec Aeson® a été publiée dans « *Annals of Thoracic Surgery Short Reports* », la revue de la Société Américaine des Chirurges Thoraciques (*the U.S. Society of Thoracic Surgeons*).

L'article, intitulé [The First Autoregulated Total Artificial Heart Implant in the United States](#), décrit l'implantation d'Aeson® réalisée au Duke University Hospital au cours de l'été 2021 dans le cadre de l'étude de faisabilité EFS (*Early Feasibility Study*).

Les auteurs rapportent que le cœur artificiel total Aeson® a permis de remplacer les ventricules droit et gauche d'un patient souffrant d'insuffisance biventriculaire avec des améliorations notables par rapport aux dispositifs d'assistance circulatoire de la génération précédente. Cela inclut notamment une meilleure hémocompatibilité et une autorégulation permettant d'augmenter le débit cardiaque en réponse à une augmentation des pressions d'admission.

Les auteurs concluent que cette première expérience américaine démontre l'efficacité du cœur artificiel Aeson® tout en évitant les complications telles que les accidents vasculaires cérébraux et les hémorragies. Après 5 mois de support sous dispositif Aeson®, le patient a pu bénéficier avec succès d'une transplantation lorsqu'un cœur de donneur est devenu disponible, et s'est complètement rétabli.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « *Nous sommes ravis que notre dispositif ait apporté un soutien aussi efficace au premier patient américain. L'hémocompatibilité d'Aeson® se traduit par un profil de sécurité inégalé avec l'absence de complications hémorragiques ou d'accidents vasculaires cérébraux, qui sont les principaux inconvénients des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique conventionnels. En outre, l'autorégulation du flux sanguin, qui est propre à Aeson®, facilite l'activité physique et la préparation du patient à une transplantation cardiaque réussie. Ces caractéristiques distinctives confirment une fois de plus notre conviction qu'Aeson® deviendra la thérapie de choix pour le traitement de l'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée. Nous continuons à coopérer avec la FDA pour reprendre l'EFS, une étape clé sur la voie de l'obtention de l'autorisation de commercialiser Aeson® aux États-Unis.* »

\*\*\*

## 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](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**  
Mnémorique : **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.22-0332. 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 Intermeds 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'alarme) 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).