



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT franchit le cap de la moitié des recrutements visés dans le cadre de l'étude EFICAS

- Finalisation des recrutements de l'étude anticipée au premier semestre 2025
- Publication des résultats de l'étude sur 52 patients attendue fin 2025

Paris, le 12 septembre 2024 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde (la « Société » ou « CARMAT »), visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, annonce aujourd'hui le franchissement du cap de la moitié des recrutements visés dans le cadre de l'étude EFICAS.

Poursuite de la dynamique des implantations dans le cadre de l'étude EFICAS

La 26^{ème} implantation d'Aeson® réalisée récemment dans le cadre de l'étude EFICAS, a permis à CARMAT d'atteindre le seuil de la moitié des 52 recrutements visés dans la cadre de cette étude réalisée exclusivement en France.

La poursuite de cette bonne dynamique des implantations témoigne d'une diffusion très encourageante de la thérapie en France, et de son adoption croissante par la communauté médicale. Ainsi, sur les 10 hôpitaux participant à l'étude, 9 ont déjà effectué au moins une implantation et 8 en ont déjà réalisé au moins deux.

Pour rappel, l'étude EFICAS est la plus large étude jamais initiée par CARMAT. Il s'agit d'une étude clé à la fois pour l'obtention du remboursement d'Aeson® en France et pour celle de la « PMA » (autorisation de commercialisation d'Aeson® aux Etats-Unis) que la Société anticipe pour 2027 (sous réserve notamment du bon déroulement de l'étude EFS aux Etats-Unis, dont le démarrage de la seconde cohorte est attendu au premier trimestre 2025).

Des publications scientifiques significatives attendues en 2025

La dynamique de l'étude EFICAS permet d'anticiper la finalisation des recrutements (52 patients) dès le premier semestre 2025 et la publication des résultats¹ en fin d'année 2025.

Par ailleurs, la Société anticipe, dès le premier semestre 2025, la publication dans une revue scientifique, des résultats cliniques d'Aeson® sur une cohorte de 10 patients ayant été sous support « ECMO² », préalablement à l'implantation d'Aeson®. Cette publication vise à démontrer l'efficacité et la sécurité d'Aeson® chez des patients à haut risque.

¹ Résultats sur 52 patients. Le critère principal de l'étude est un support sous Aeson® à 6 mois ou une transplantation dans un délai de 6 mois, sans accident vasculaire cérébral invalidant.

² ECMO = Oxygénation par membrane extra-corporelle.

CARMAT considère que ces publications scientifiques vont permettre de diffuser largement, au sein de la communauté médicale, les résultats cliniques d'Aeson®, et constitueront un facteur-clé pour une plus large adoption de sa thérapie et pour la croissance de la Société.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *EFICAS est une étude essentielle pour objectiver scientifiquement, sur un échantillon large de patients, les résultats cliniques d'Aeson®, et ainsi faciliter leur diffusion au sein de la communauté médicale. Si les résultats finaux de l'étude confirment les résultats intérimaires, leur publication fin 2025 devrait contribuer à une accélération forte de l'adoption d'Aeson® par les médecins européens.*

Nous prévoyons également, dès le premier semestre 2025, une autre publication scientifique importante, portant sur les résultats cliniques d'Aeson® sur les patients à haut risque.

Ces publications devraient constituer un catalyseur-clé de notre croissance en Europe, à partir de l'année prochaine. Elles seront également déterminantes en vue de nos objectifs de moyen-terme, à savoir l'accès au marché américain, d'une part, et l'approbation, à terme, d'Aeson® en tant que thérapie de destination. »

...

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 (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur 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

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
carmat@alizerp.com



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

...

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Jérémy Digel

Tél. : 01 44 71 94 92
carmat@newcap.eu

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, dont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.24-0374 et disponible sur le site internet de CARMAT, tels que mis à jour dans le rapport financier semestriel 2024 de la Société publié ce jour.

L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à fin septembre 2024 et que, compte tenu de son besoin de financement et des instruments dilutifs en circulation, les actionnaires de la

Société sont susceptibles de subir à court terme une dilution importante de leur participation dans la Société. Celle-ci est également soumise à d'autres risques ou 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 déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteintes en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude inconnus ou qui ne sont pas considérés par la Société comme importants et spécifiques à ce jour.

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'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).