



COMMUNIQUE DE PRESSE

Le cœur artificiel Aeson® de CARMAT s'impose progressivement comme une solution de référence pour le pont à la transplantation en Europe

- **Franchissement du cap des 30 transplantations cardiaques après support d'Aeson®**
- **Intérêt marqué de la communauté médicale pour Aeson® : plus de 100 experts européens partageront leur expérience lors du premier « Aeson® European User Meeting » organisé fin novembre**

Paris, le 13 novembre 2024 – 7h00 CET

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, fait un point d'étape sur la montée en puissance du cœur artificiel Aeson® en tant que pont à la transplantation en Europe.

Adoption croissante d'Aeson® en tant que solution de pont à la transplantation en Europe

A fin octobre 2024, 30 patients avaient bénéficié avec succès d'une greffe cardiaque après avoir été sous support du cœur artificiel Aeson®, ce qui confirme la capacité du dispositif à apporter un support physiologique adapté à chaque patient, lui permettant ainsi d'aborder la transplantation cardiaque dans une condition physique optimale lorsqu'un greffon humain devient disponible.

Sur ces 30 transplantations réalisées dans 7 pays différents¹, dont 16 en France et 5 en Allemagne, 16 ont été effectuées depuis le début de l'année 2024, ce qui témoigne d'une accélération nette de l'adoption d'Aeson® en tant que solution de pont à la transplantation en Europe.

Les 30 patients ont bénéficié du support d'Aeson® durant 156 jours en moyenne avant transplantation (la durée maximale enregistrée étant de 308 jours).

Pour mémoire, le cœur artificiel Aeson® bénéficie du marquage CE dans l'indication de « pont à la transplantation ». Il peut ainsi être commercialisé en Europe (et dans les autres pays reconnaissant le marquage CE) dans cette indication, et plus spécifiquement 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.

¹ France, Allemagne, Italie, Pologne, République Tchèque, Etats-Unis et Kazakhstan

Intérêt marqué de la communauté médicale pour Aeson®

CARMAT organise, à la fin du mois de novembre 2024, le premier « Aeson® European User Meeting ». Cet événement permettra à plus de 100 leaders européens du domaine de la cardiologie d'échanger sur l'expérience acquise avec le cœur artificiel Aeson®. Construit essentiellement autour de cas pratiques et du retour d'expérience des différents intervenants dans le parcours de soins (cardiologues, chirurgiens, anesthésistes, réanimateurs, etc.), l'évènement vise notamment à permettre une meilleure identification des patients susceptibles de bénéficier d'Aeson®, et à renforcer le niveau d'expertise des centres. Il marquera ainsi une étape importante en vue de l'élargissement de l'adoption du dispositif, et une meilleure prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée.

Cet événement vient compléter l'intensification, au cours de l'année 2024, de l'effort d'information et de formation autour d'Aeson®, avec en particulier la présence de CARMAT à une dizaine de conférences-clés qui ont rassemblé plusieurs centaines de participants. Ceci atteste d'une part, de l'intérêt croissant des professionnels de santé pour ce dispositif innovant, et d'autre part, d'un besoin critique de solutions efficaces pour traiter des patients qui se trouvent fréquemment en situation d'impasse thérapeutique.

Objectif à terme : obtenir l'indication de « thérapie de destination »

Forte d'une expérience croissante et extrêmement encourageante dans l'indication de « pont à la transplantation », CARMAT continue de viser, à terme, l'indication dite de « thérapie de destination » (DT), qui permettrait au patient de vivre durablement sous le support d'Aeson®, sans transplantation cardiaque ultérieure.

Dans cette optique, CARMAT confirme prévoir au second semestre 2025, la reprise de son étude PIVOT en Europe, sur une cohorte de patients non éligibles à la transplantation.

L'approbation en « DT » serait déterminante pour répondre au défi critique de la pénurie de greffons, dans la mesure où seulement 5% des patients nécessitant une greffe peuvent actuellement en bénéficier. A ce titre, l'indication « DT » représente, en termes de marché adressable, la plus grosse opportunité dans le domaine de la cardiologie. CARMAT estime que l'obtention de cette indication pourrait prendre quelques années.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *Le succès grandissant de notre cœur artificiel Aeson® en tant que pont à la transplantation témoigne de l'impact de cette innovation sur la vie des patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée. Avec 30 patients accompagnés avec Aeson® vers une transplantation réussie, dont 16 depuis le début de l'année, notre dispositif continue à prouver qu'il a le potentiel pour devenir une solution de première intention pour sauver les patients au stade de plus en plus sévère de la maladie. A l'aune de la première réunion d'utilisateurs d'Aeson®, qui rassemblera plus de 100 experts européens, nous sommes fiers de voir la communauté médicale s'engager toujours plus dans l'adoption de notre technologie. Ensemble, nous pouvons faire d'Aeson® une nouvelle référence dans le traitement de l'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée.* »

...



INVESTIR DAY
26 NOV 2024
LES SALLES DU CARROUSEL PARIS

Le rendez-vous de tous les investisseurs
UNE VALEUR SÛRE!

Retrouvez-nous
Espace 100D

CARMAT

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 [Linkedln](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, tels que mis à jour par un amendement au document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 17 septembre 2024 sous le numéro D. 24-0374-A01 (ensemble le « Document d'Enregistrement Universel 2023 »), et disponible sur le site internet de CARMAT.

L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à début 2025 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 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 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).