



COMMUNIQUE DE PRESSE

Succès du premier « Aeson® European User Meeting », marquant une étape importante pour le déploiement du cœur artificiel de CARMAT

- **Plus de 100 professionnels de santé issus de 41 hôpitaux et 10 pays se sont réunis pour partager leurs expériences autour du cœur artificiel Aeson®**
- **Tous les centres participants ont confirmé leur intention d'introduire ou d'amplifier l'utilisation d'Aeson® dans leur pratique clinique**

Paris, le 26 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, annonce le succès de son premier « Aeson® European User Meeting » qui s'est tenu les 21 et 22 novembre 2024 à Chantilly.

Un intérêt marqué et prometteur de la communauté médicale française et internationale pour Aeson®

Ce forum a rassemblé plus de 100 leaders européens de la cardiologie (cardiologues, chirurgiens, anesthésistes, réanimateurs, infirmiers, distributeurs spécialisés, etc.), représentant 41 hôpitaux et 10 pays (France, Allemagne, Italie, Espagne, Pologne, Pays-Bas, Serbie, Slovénie, Macédoine et Israël), ce qui témoigne d'un intérêt extrêmement marqué de la communauté médicale pour le cœur artificiel Aeson®.

Des échanges approfondis et constructifs entre pairs, fondés sur une expérience grandissante de l'utilisation d'Aeson®

Après une synthèse de l'expérience et des résultats cliniques d'Aeson® par le Dr Piet Jansen, directeur médical de CARMAT, les sessions thématiques ont été animées par différents médecins européens utilisateurs d'Aeson®, leur permettant ainsi de partager leur expérience avec leurs pairs, y compris ceux n'ayant pas encore procédé à des implantations d'Aeson®.

Les discussions se sont concentrées en particulier sur :

- **Sélection des patients et cas pratiques** : de nombreux cas réels d'implantations d'Aeson® ont été présentés, démontrant la capacité du dispositif à s'adapter à des profils très divers de patients, y compris ceux ayant été placés sous ECMO¹ avant l'implantation.

¹ ECMO = Oxygénation par membrane extra-corporelle

- **Compatibilité anatomique et récupération post-opératoire** : les échanges ont confirmé le haut degré de compatibilité anatomique du dispositif ainsi que le rétablissement rapide de la majorité des patients, leur permettant de quitter l'hôpital en moyenne 56 jours après l'implantation, et d'aborder ensuite une greffe cardiaque dans des conditions optimales.
- **Techniques chirurgicales** : des retours d'expérience détaillés sur les étapes-clés des procédures d'implantation et d'explantation ont permis aux participants d'anticiper au mieux la gestion des particularités liées à ces opérations.
- **Gestion du patient** : plusieurs sessions ont également permis un partage d'expérience approfondi sur la gestion des patients sur le plan psychologique, physique et médicamenteux, avant, pendant et après implantation.

Une intention d'utilisation d'Aeson® élevée parmi les participants

Parmi les 41 hôpitaux représentés, environ la moitié avait d'ores et déjà réalisé au moins une implantation d'Aeson®, ce qui a permis une grande richesse d'enseignements pour la vingtaine de centres formés et présents à la conférence, encore en attente de leur première implantation d'Aeson®.

Dans ce contexte, forts d'une expérience de 7 implantations d'Aeson® au CHU de Lille, le Professeur Vincentelli et le Dr Moussa ont partagé leur approche et leurs conseils pour initier et développer avec succès un programme Aeson® dans un établissement hospitalier, soulignant en particulier la nécessité d'une étroite collaboration entre toutes les parties prenantes (administration de l'hôpital, cardiologues, chirurgiens, anesthésistes, infirmiers etc.).

Invités à s'exprimer sur leur intention de poursuivre ou d'initier leurs implantations d'Aeson®, tous les centres présents ont confirmé prévoir des implantations en 2025, ce qui laisse augurer d'une forte croissance des ventes dans les mois qui viennent.

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. La thérapie de destination a été plusieurs fois évoquée comme une évolution thérapeutique naturelle et attendue pour Aeson®, par les participants au forum.

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 ayant besoin d'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 : *« Je suis très heureux du succès de ce premier « User Meeting » organisé par CARMAT. Au-delà du nombre de participants, qui est en soi exceptionnel, c'est la qualité des échanges, l'enthousiasme et l'engagement des professionnels de santé derrière notre cœur Aeson®, qui me rendent très optimiste quant au déploiement de notre cœur artificiel.*

L'expérience partagée par les médecins présents confirme un réel besoin pour notre thérapie, l'existence d'une très large palette de patients susceptibles de bénéficier avec profit d'Aeson®, et la qualité de nos résultats cliniques. Tous ces retours me portent à croire que les implantations vont s'amplifier dans les centres déjà actifs, et que parmi la trentaine d'hôpitaux formés n'ayant pas encore effectué leur première implantation, beaucoup vont franchir le pas prochainement.

La combinaison de nos résultats cliniques, d'un outil de production de premier plan et du support marqué de la communauté médicale, nous positionne favorablement pour devenir le leader sur un marché de l'insuffisance cardiaque avancée en forte croissance.

Je souhaite remercier tous les participants à cette conférence, en particulier les médecins qui ont animé les différentes sessions, ainsi que les équipes CARMAT qui en ont assuré la préparation. Je crois plus

que jamais, qu'ensemble, nous pouvons faire d'Aeson® le traitement de référence en matière d'insuffisance cardiaque avancée. »



...

A promotional banner for 'INVESTIR DAY'. The background is a vibrant mix of blue, purple, and pink. On the left, the text reads 'INVESTIR DAY' in large white letters, with '26 NOV 2024' and 'LES SALLES DU CARROUSEL PARIS' in smaller text below it. Below this, it says 'Le rendez-vous de tous les investisseurs' and 'UNE VALEUR SÛRE!' in a pink box. On the right, a white rounded rectangle contains the text 'Retrouvez-nous Espace 100D' and the Carmat logo, which consists of a stylized 'C' followed by the word 'CARMAT' in a bold, sans-serif font.

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, 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).