



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT réalise un solide exercice 2024 avec 42 implantations de son cœur artificiel Aeson® et anticipe la poursuite d'une forte dynamique en 2025

- Plus de 90 patients ont bénéficié du cœur artificiel Aeson® depuis la première implantation en 2013, dont 42 en 2024.
- Chiffre d'affaires 2024 de 7 M€ (soit une multiplication par 2,5 vs 2023).
- Réduction de plus de 20% du cash-burn vs 2023.
- 50 hôpitaux formés à l'international¹ aux implantations d'Aeson®.
- Succès du 1^{er} « Aeson® User Meeting » et engagement croissant des hôpitaux formés permettant d'anticiper une forte dynamique des implantations en 2025.
- CARMAT prévoit a minima un doublement de ses ventes en 2025.

Webinaire en français ce soir à 18h00 CET.
Pour y participer, [veuillez-vous inscrire en cliquant sur ce lien](#)

Paris, le 8 janvier 2025 – 17h45 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, publie son chiffre d'affaires annuel 2024² et fait un point sur ses perspectives de développement.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Avec 42 implantations du cœur artificiel Aeson® et un chiffre d'affaires de 7 M€, 2,5 fois supérieur à celui de 2023, nous avons réalisé en 2024 une performance commerciale très solide, tout en réduisant notre cash-burn de plus de 20%.

Tous nos indicateurs opérationnels sont bien orientés et traduisent un intérêt croissant et une adhésion grandissante des hôpitaux à notre thérapie : 60 centres sont désormais formés à Aeson®, dont 50 à l'international pour des implantations commerciales, 43% d'entre eux ont déjà effectué au moins une implantation, et parmi eux, 6 en ont déjà fait au moins 4. Aeson® s'est vendu en 2024 dans 4 pays européens : Allemagne, Italie, Espagne et Pologne – et bien entendu en France dans le cadre de l'étude EFICAS.

¹ Hors Etats-Unis où 9 hôpitaux sont formés dans la cadre de l'étude clinique EFS (Early Feasibility Study) et hors France où 10 centres participent à l'étude EFICAS.

² Données non auditées.

Le premier « User Meeting » que nous avons organisé en novembre 2024 et qui a permis à près de 100 professionnels de santé experts en cardiologie, d'échanger sur l'expérience Aeson®, a été un immense succès et devrait conduire beaucoup d'hôpitaux européens, soit à « franchir le pas » d'une première implantation de notre cœur artificiel, soit à l'ancrer encore davantage dans leur pratique clinique.

Tout cela, en plus de la très bonne dynamique de notre étude EFICAS en France, nous rend optimistes quant à la trajectoire de nos implantations, ce qui nous permet d'anticiper - a minima - un doublement de nos ventes en 2025.

Une chaîne logistique bien structurée et calibrée pour répondre à la demande, des contrats de distribution déjà en place pour 9 pays, une équipe « terrain » offrant un support de tout premier plan aux hôpitaux, et des publications scientifiques clés prévues en 2025 sur les résultats d'Aeson®, vont soutenir cette dynamique. Nous sommes donc très bien positionnés pour poursuivre et accélérer notre développement dans les mois à venir et établir progressivement Aeson® comme une référence dans le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée. »

Solide performance commerciale en 2024 avec 42 implantations du cœur Aeson® et un chiffre d'affaires multiplié par 2,5

Le chiffre d'affaires 2024 de la Société s'élève à 7 M€, correspondant à la vente de 42 cœurs Aeson® dont 17 dans le cadre commercial (en Allemagne, Italie, Espagne et Pologne) et 25 dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France.

Cette performance correspond à une multiplication par 2,5 des implantations et des ventes d'Aeson® par rapport à l'exercice 2023.

L'activité de CARMAT a connu une dynamique soutenue tout au long de l'exercice, avec un rythme moyen annuel de 3,5 implantations par mois, qui est monté à près de 5 implantations par mois sur les 4 derniers mois de l'année.

Poursuite de la très bonne dynamique de recrutements dans l'étude EFICAS

A fin 2024, près de 70% des inclusions prévues dans le cadre de cette étude étaient réalisées.

CARMAT anticipe ainsi la finalisation des recrutements d'EFICAS (soit 52 patients au total) dès le premier semestre 2025, ce qui permettrait la publication de ses résultats³ en fin d'année 2025.

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 faciliter un déploiement commercial encore plus large d'Aeson® (« médecine par les preuves ») et obtenir son remboursement en France, mais aussi pour sécuriser l'autorisation de commercialiser Aeson® aux Etats-Unis (« PMA ») que la Société anticipe à horizon 2027-2028⁴.

L'étude EFICAS est actuellement menée au sein de 10 centres hospitaliers en France⁵, parmi lesquels deux ont déjà réalisé chacun 7 implantations, ce qui témoigne du fort niveau de satisfaction des professionnels de santé à l'égard de la thérapie.

Croissance du nombre et de l'activité des hôpitaux formés aux implantations d'Aeson®

Fin 2024, 60 hôpitaux sont formés aux implantations d'Aeson®, dont :

- 50 dans le cadre commercial⁶ en Europe, en Israël et en Arabie-Saoudite (+17 vs 2023) ;
- 10 en France dans le cadre de l'étude EFICAS (+2 vs 2023).

³ 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.

⁴ Sous réserve notamment du bon déroulement de l'étude EFS aux Etats-Unis, dont la réalisation de la seconde cohorte est anticipée en 2025.

⁵ AP-HP GHU Pitié Salpêtrière, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHRU de Lille, Hôpital Marie-Lannelongue, CHU de Montpellier, CHU de Nantes et CHU de Dijon.

⁶ Dont 21 en Allemagne, 9 en Italie, 4 en Pologne, 2 en Espagne, 2 en Suisse, 2 en Arabie Saoudite et 1 en Israël.

Parmi les centres formés⁷ :

- 43% ont réalisé au moins une implantation d'Aeson® (contre 30% à fin 2023),
- 27% ont déjà réalisé plusieurs implantations (contre 15% à fin 2023), et
- 6 hôpitaux en ont réalisé 4 ou plus.

L'évolution positive de ces indicateurs reflète un intérêt grandissant des centres pour Aeson®, ainsi que leur propension croissante, une fois formés, à effectuer une première implantation, puis à adopter la thérapie en réalisant d'autres.

CARMAT anticipe l'accélération de cette évolution, que corrobore un sondage effectué par la Société auprès des 41 centres représentés lors du 1^{er} « Aeson® European User Meeting⁸ » fin novembre 2024, indiquant l'intention de 100% d'entre eux de réaliser au moins une implantation en 2025, et plusieurs implantations pour 70% d'entre eux.

Poursuite de l'expansion géographique

En 2024, des implantations d'Aeson® ont été réalisées dans 5 pays (soit deux de plus qu'en 2023) : en Allemagne, en Italie, en Espagne et en Pologne dans le cadre commercial, et en France dans le cadre de l'étude EFICAS.

En Europe, l'Allemagne représente le plus gros marché commercial visé par CARMAT. La Société entend également développer une activité récurrente significative dans les trois autres pays déjà actifs (Italie, Espagne, Pologne) et initier les implantations commerciales dans de nouveaux pays en Europe et au Moyen-Orient, dans lesquels des centres sont déjà formés.

Dans cette perspective, des contrats avec des distributeurs sont en place pour faciliter les ventes futures dans les 9 pays suivants : Pologne, Suisse, Grèce, Israël, Slovaquie, Croatie, Bosnie, Serbie et Macédoine du Nord.

CARMAT continuera de s'appuyer sur une approche commerciale mixte, combinant ventes directes dans certains pays et ventes avec l'appui de distributeurs, lorsque ce modèle est jugé plus pertinent.

Support à forte valeur ajoutée pour les hôpitaux, en matière clinique et pour la prise en charge de la thérapie

S'appuyant sur une organisation commerciale et clinique dimensionnée pour soutenir le développement du nombre d'implantations, CARMAT apporte aux hôpitaux une formation de premier plan, un support clinique avant, pendant et après l'implantation, mais également un appui en matière de procédures de remboursement et de prise en charge d'Aeson®.

Au cours du quatrième trimestre 2024, l'équipe « terrain » de CARMAT a ainsi pu accompagner avec succès quatre implantations durant une même semaine, et deux implantations au cours d'une même journée.

Toutes les implantations commerciales d'Aeson® ont fait l'objet d'une prise en charge financière appropriée, soit via les mécanismes standard de remboursement publics et/ou privés propres à chaque pays ou région, soit via des financements dédiés à l'innovation.

Réduction de plus de 20% de la consommation de trésorerie (« cash-burn ») liée à l'exploitation et aux investissements⁹

Conformément à son objectif, CARMAT a, en 2024, réduit de plus de 20% son « cash-burn » d'exploitation et d'investissement, par rapport à 2023, pour atteindre un cash-burn mensuel moyen sur l'exercice inférieur à 3,8 M€.

La Société entend poursuivre cette réduction en 2025 et au-delà.

⁷ Données cumulées.

⁸ Pour plus de détails, se reporter au [communiqué publié par la Société le 26 novembre 2024](#)

⁹ Données non auditées.

Perspectives

Sur la base de cet ensemble de résultats et indicateurs prometteurs, et des retours d'expérience recueillis au cours du 1^{er} « Aeson® European User Meeting », CARMAT anticipe une croissance significative des implantations d'Aeson® en 2025, portée en particulier par l'augmentation combinée du nombre de centres formés franchissant le pas d'une première implantation, et celle du nombre moyen d'implantations par centre ayant une activité récurrente.

La Société estime que cette dynamique sera renforcée par la publication, au premier trimestre 2025, des résultats de l'expérience clinique d'Aeson® sur les patients ayant été placés préalablement sous ECMO¹⁰, puis plus tard dans l'année, par les résultats de l'étude EFICAS.

CARMAT prévoit ainsi, a minima, un doublement de ses ventes en 2025 par rapport à celles de 2024.

A titre indicatif, la Société estime pouvoir atteindre son seuil de rentabilité à partir d'un nombre d'implantations de l'ordre de 500 cœurs Aeson® par an. Ce seuil devrait être atteint d'ici quelques années sur la base d'un socle d'une centaine de centres « implanteurs » d'Aeson® en Europe et au Moyen-Orient, effectuant en moyenne 5 implantations par an.

La Société continue également de viser l'indication de thérapie de destination qui permettrait au patient de rester de manière durable sous support d'Aeson®, sans transplantation cardiaque ultérieure ; ainsi qu'un lancement commercial d'Aeson® aux Etats-Unis.

A ces fins, la Société prévoit en 2025, de réaliser la seconde cohorte de patients dans le cadre de l'étude EFS¹¹ aux Etats-Unis, et d'initier en Europe une étude clinique dédiée aux patients non éligibles à une transplantation cardiaque, de manière à acquérir de l'expérience clinique en thérapie de destination.

Sur la base de ses ressources financières immédiatement disponibles, CARMAT peut financer ses activités jusqu'en février 2025, et estime ses besoins financiers à 12 mois entre 40 et 45 M€. La Société travaille très activement à la sécurisation, à court-terme, de ressources financières additionnelles lui permettant d'étendre son horizon financier au-delà du mois de février.

•••

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

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Jérémy Digel

Tél: 01 44 71 94 92
carmat@newcap.eu

¹⁰ ECMO = Oxygénation par membrane extra-corporelle.

¹¹ EFS – Early Feasibility Study



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **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, 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 février 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).