



Publication dans le *JACC*¹ : *Heart Failure* des résultats de l'expérience clinique initiale avec le cœur artificiel Aeson® chez des patients en choc cardiogénique placés initialement sous support circulatoire externe

L'analyse rétrospective sur 10 patients montre un taux de survie de 90% à 6 mois, suggérant Aeson® comme une solution thérapeutique pour ces patients à risque de décès à brève échéance

Paris, le 3 avril 2025 – 18h00 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 la publication des résultats de l'expérience clinique initiale sur l'utilisation d'Aeson® chez des patients en choc cardiogénique placés préalablement sous support circulatoire externe² temporaire, dans le *JACC : Heart Failure*.

Caractéristiques et principaux résultats de l'étude : taux de survie de 90% à 6 mois, récupération de la fonction rénale et hépatique, amélioration des capacités fonctionnelles

L'article, intitulé « *Initial Experience with Aeson Total Artificial Heart in Cardiogenic Shock Patients on Extracorporeal Life Support*³ », présente les résultats d'une analyse rétrospective menée dans 7 hôpitaux en France et en Allemagne entre novembre 2022 et avril 2024. L'analyse porte sur 10 patients en choc cardiogénique réfractaire, initialement stabilisés sous « ECMO » pendant une durée médiane de 9 jours, et ayant bénéficié ensuite d'une implantation du cœur artificiel total Aeson®.

L'analyse montre un taux de survie de 90% à 6 mois après implantation d'Aeson®, 5 patients ayant bénéficié d'une transplantation cardiaque réussie et 4 patients étant toujours sous assistance d'Aeson® à cet horizon.

L'analyse montre également qu'Aeson® favorise la récupération de la fonction rénale et hépatique, et souligne que le dispositif permet au patient de quitter l'hôpital après une durée médiane d'hospitalisation de 42 jours, contribuant ainsi à l'amélioration de ses capacités fonctionnelles et de son état de santé, en attendant une greffe cardiaque.

Anne-Céline Martin, Cardiologue à l'Hôpital Européen Georges-Pompidou et premier auteur de l'article, déclare : « *Même chez des patients dans un état critique, en choc cardiogénique réfractaire nécessitant un support circulatoire temporaire, la transition vers le cœur Aeson® a montré des résultats très prometteurs avec un taux de survie de 90% à 6 mois. De plus, grâce au flux pulsatile et autorégulé d'Aeson®, les patients ont connu une amélioration significative de leur capacité d'effort et de leur qualité de vie, pour affronter le challenge de la transplantation.* »

¹ Journal of the American College of Cardiology

² Aussi désigné par « ECMO » (oxygénation par membrane extra-corporelle) ou « ECLS » (Extra-Corporeal Life Support).

³ « Expérience initiale avec le cœur artificiel total Aeson® chez des patients en état de choc cardiogénique sous support circulatoire externe » : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213177925001763?dgcid=author>



Aeson®, une solution prometteuse pour les patients à très haut risque initialement placés sous support circulatoire temporaire

Le choc cardiogénique est une défaillance aiguë du cœur qui met en danger la vie du patient, avec un taux de mortalité encore très élevé (30% à 60%) malgré les progrès médicaux. Dans les cas les plus graves, un support circulatoire externe peut être utilisé pour stabiliser temporairement le patient. Cependant, cette solution ne peut être que de courte durée (de l'ordre d'une dizaine de jours) en raison des risques de complications.

La transplantation cardiaque représente souvent la meilleure option pour ces patients initialement placés sous support circulatoire externe. Toutefois, son accessibilité est limitée par le manque de greffons humains disponibles, et par l'état de santé parfois trop fragile des patients, qui peuvent présenter des contre-indications temporaires à une telle transplantation.

Aeson® se positionne ainsi comme une solution thérapeutique prometteuse pour cette population de patients à très haut risque de décès à brève échéance, leur permettant d'améliorer leur état de santé avant qu'ils ne puissent bénéficier d'une transplantation cardiaque.

Au cours des deux dernières années, environ la moitié des patients traités avec Aeson® avaient été préalablement placés sous support circulatoire externe.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, conclut : « Cette nouvelle publication dans un journal scientifique de renom, vient valider la pertinence et la qualité de notre thérapie, confirmant qu'Aeson® peut être une solution dans le pont à la transplantation, y compris pour les patients les plus critiques, à risque de décès à brève échéance. Etant placés quelques jours sous support circulatoire externe (« ECMO »), ces patients n'ont ensuite plus d'autre alternative que la transplantation cardiaque, ou l'implantation d'un cœur artificiel si un greffon humain n'est pas disponible ou si l'état de santé du patient ne lui permet pas de bénéficier immédiatement d'une transplantation. Nos résultats sont porteurs d'espoir pour les patients et leurs familles. Je suis convaincu que leur dissémination au sein de la communauté médicale va conduire à une adoption toujours plus large d'Aeson® à travers l'Europe. »

...

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
Directeur général adjoint & Directeur
financier
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

NewCap
Relations Presse

Nicolas Merigeau
Arthur Rouillé

Tél. : 01 44 71 94 98
carmat@newcap.eu

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Jérémy Digel

Tél: 01 44 71 94 92
carmat@newcap.eu



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, tel 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** »), disponibles sans frais sur les sites Internet de CARMAT (www.carmatsa.com/fr/) et de l'AMF (www.amf-france.org).

L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à fin mai 2025 (hors prise en compte de la ligne de financement flexible en fonds propres signée avec IRIS annoncée le 27 mars 2025), la Société étant également soumise à d'autres risques ou incertitudes, tels que sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de sa production et de ses ventes, 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, des 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).