



CARMAT réalise un 1^{er} trimestre 2025 en ligne avec ses objectifs

- Chiffre d'affaires trimestriel de 2,4 M€ - multiplié par 2,4 vs 1^{er} trimestre 2024
- Etude clinique EFICAS - recrutement réalisé à 94%
- 2 publications scientifiques - un fort vecteur d'adoption d'Aeson®
- Phase finale de discussions avec la FDA en vue d'une reprise prochaine de l'étude EFS aux Etats-Unis

Webinaire en français et en anglais ce soir.

Pour y participer, veuillez-vous inscrire en cliquant sur l'un des liens suivants :

[Visioconférence en français à 18h00 CEST](#)

-

[Visioconférence en anglais à 20h00 CEST](#)

Paris, le 9 avril 2025 – 17h45 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, présente aujourd'hui ses réalisations du premier trimestre 2025 et perspectives.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous avons réalisé un premier trimestre solide et en ligne avec nos objectifs.

Sur le plan des implantations, le début de l'année 2025 confirme la bonne dynamique engagée en 2024, avec 16 implantations réalisées sur le premier trimestre, soit un rythme de plus de 5 implantations par mois. CARMAT a ainsi généré un chiffre d'affaires de 2,4 M€, multiplié par 2,4 par rapport à celui du premier trimestre de 2024.

Avec 94% des inclusions déjà réalisées, notre étude EFICAS en France progresse de manière remarquable, et devrait être finalisée très prochainement, conformément à nos objectifs. Cette étude constitue un levier majeur pour l'adoption de notre thérapie en France et, une fois ses résultats obtenus à la fin de l'année, également à l'international. Nous nous réjouissons également des deux publications récentes sur Aeson®, dans des journaux scientifiques de renom, qui soulignent la force et tout le potentiel de notre thérapie. Ces articles sont eux aussi des vecteurs puissants de dissémination d'Aeson®.

Nous sommes par ailleurs en phase finale d'échanges avec la FDA (Food & Drug Administration), ce qui devrait nous permettre d'obtenir très prochainement l'autorisation de démarrer la seconde cohorte de notre étude EFS (Early Feasibility Study) aux Etats-Unis.

Enfin, nous restons plus que jamais focalisés sur notre objectif de support long-terme, qui permettrait au patient de rester sous support d'Aeson® de manière durable. En vue de cet objectif, nous devrions être en mesure de disposer d'une version améliorée de notre cœur artificiel, dès la fin de l'année 2025, permettant à la Société de franchir une nouvelle étape de son développement et de libérer progressivement tout le potentiel de sa thérapie. »



Trimestre record avec 16 implantations du cœur Aeson®

Au cours du 1^{er} trimestre 2025, CARMAT a réalisé 16 implantations du cœur Aeson® dans 3 pays (France, Allemagne, Italie), contre 7 implantations au 1^{er} trimestre 2024.

Le chiffre d'affaires trimestriel ressort ainsi à 2,4 M€, soit une multiplication par 2,4 par rapport à celui du 1^{er} trimestre 2024.

A fin mars 2025, CARMAT a atteint le nombre total de 108 implantations d'Aeson® depuis la première implantation en 2013, dont 58 réalisées au cours des 15 derniers mois, ce qui illustre une accélération tangible de l'adoption de la thérapie.

Recrutement de l'étude EFICAS en France quasi-finalisé

Treize implantations ont été réalisées au 1^{er} trimestre 2025 dans le cadre de l'étude EFICAS, portant à 49 leur total à fin mars, soit un taux d'inclusion de 94% qui laisse envisager une finalisation très prochaine du recrutement (52 patients au total).

Les résultats de cette étude, attendus à la fin de l'année 2025, revêtent un intérêt stratégique pour CARMAT tant d'un point de vue réglementaire, pour l'obtention du remboursement en France, que pour l'adoption d'Aeson® à l'échelle internationale.

L'étude EFICAS joue un rôle majeur dans le développement de l'expérience des équipes chirurgicales et médicales, permettant ainsi l'émergence de « pôles d'excellence » pour l'implantation d'Aeson®. Ainsi, le CHU de Lille a déjà réalisé 10 implantations et 3 autres hôpitaux français, 7 chacun.

La Société considère que la dynamique des implantations dans les centres participants à l'étude EFICAS est un bon prédicteur de la dynamique commerciale à venir.

Phase finale d'échanges avec la FDA en vue du démarrage de la seconde cohorte de l'étude EFS

CARMAT est actuellement en phase finale d'échanges avec la Food and Drug Administration (FDA) en vue d'obtenir l'autorisation de démarrer la seconde cohorte de l'étude EFS (*Early Feasibility Study*) aux Etats-Unis.

Portant sur 7 patients, cette deuxième partie de l'étude représente une étape importante dans la stratégie d'accès au marché américain, le plus important au monde dans le domaine des dispositifs cardiaques implantables.

Renforcement progressif de la flexibilité financière

En janvier 2025, CARMAT a réalisé une levée de fonds de 9,7 M€. En mars 2025, la mise en place d'une ligne de financement en fonds propres avec IRIS Capital Investment, d'un montant potentiel pouvant atteindre de 7,9 M€¹ et activable à la discrétion de la Société, offre à CARMAT une flexibilité supplémentaire dans la gestion de son besoin en fonds de roulement.

CARMAT, dont l'horizon de financement se situe à fin mai 2025², explore activement d'autres solutions de financement afin d'étendre son horizon financier à plus long terme.

¹ Sur la base du cours de clôture du 26 mars 2025 soit 0,879 €.

² Hors prise en compte de la ligne de financement flexible en fonds propres signée avec IRIS, annoncée le 27 mars 2025.



Gouvernance

Le Professeur Christian Latrémouille, précédemment Directeur des Affaires Chirurgicales de CARMAT, a été nommé au poste de Directeur Médical à compter du 1^{er} avril 2025, en remplacement du Dr Piet Jansen qui se retire après plus de 15 ans consacrés à la mise au point et au développement d'Aeson® au sein de la Société.

Docteur en Médecine spécialisé en Chirurgie cardiaque, et Professeur des Universités, Christian Latrémouille est impliqué dans le développement d'Aeson® depuis son origine, d'abord en tant que praticien hospitalier, notamment aux côtés du Professeur Alain Carpentier, puis au sein de CARMAT qu'il a rejoint en 2021.

« Je souhaite remercier chaleureusement Piet Jansen pour son engagement de longue date qui a permis à Aeson® de franchir des étapes essentielles, dont les premières implantations, l'obtention du marquage CE et l'initiation d'une étude clinique aux Etats-Unis. Aujourd'hui, je suis ravi de pouvoir bénéficier de l'expertise de Christian Latrémouille pour ancrer Aeson® dans la pratique clinique et en faire progressivement une solution de premier choix pour les médecins et les patients à travers le monde », commente **Stéphane Piat**.

Perspectives

La dynamique de ventes du 1^{er} trimestre est en ligne avec l'objectif de CARMAT de doubler ses ventes en 2025.

En France, la Société a initié des échanges avec les autorités pour permettre aux patients de continuer à bénéficier de sa thérapie, post-finalisation de l'étude EFICAS et jusqu'à l'obtention du remboursement, anticipé à partir de fin 2026.

En Europe, CARMAT anticipe la poursuite de la croissance de ses ventes, soutenue par la progression du nombre de centres formés, le démarrage des implantations dans de nouveaux pays, les retours positifs du 1^{er} « Aeson® European User Meeting » de novembre 2024, et les publications récentes de résultats cliniques prometteurs dans des revues à comité de lecture.

Aux Etats-Unis, l'autorisation de démarrage de la seconde cohorte de l'étude EFS, attendue de la FDA, devrait permettre une reprise des implantations au second semestre 2025, et ouvrir potentiellement la voie à un lancement commercial aux Etats-Unis à un horizon estimé à 2028.

Pour préparer l'avenir et accélérer le déploiement de sa thérapie, CARMAT se concentre dès à présent sur son objectif de support long-terme sous Aeson®, qui permettrait aux patients de rester sous support de son cœur artificiel de manière durable, et in-fine sans transplantation cardiaque ultérieure.

La Société anticipe ainsi pouvoir mettre à disposition des professionnels de santé, d'ici la fin de l'année 2025, une version améliorée de son cœur artificiel, permettant un support long-terme des patients, et ainsi un accès plus large au marché européen, notamment dans les pays comme l'Allemagne, où les temps d'attente pour une transplantation peuvent être longs. La Société estime que l'obtention de l'indication de thérapie de destination pourrait prendre quelques années.

•••

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 (Mnémono : 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@carmatsa.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**

Avertissements

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).