



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT poursuit la dynamique de ses implantations dans l'étude EFICAS et réitère sa confiance dans ses perspectives 2024**

- Franchissement du cap des 20 implantations de l'étude EFICAS
- Résultats intermédiaires de l'étude supérieurs aux attentes
- Confirmation du soutien financier à court terme de plusieurs actionnaires de référence

**Paris, le 6 mai 2024 – 7h00 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, fait aujourd'hui un point sur l'étude EFICAS et réitère sa confiance dans ses perspectives 2024.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « Je suis très satisfait de la progression de l'étude EFICAS, tant sur le rythme d'inclusions que sur les résultats observés à date.

*Avec 20 patients implantés, nous avons d'ores et déjà effectué 38% des inclusions prévues (sur 52 au total) ce qui témoigne à nouveau du très fort intérêt des médecins et hôpitaux français pour le cœur Aeson®. De plus, les résultats intermédiaires de l'étude sont meilleurs qu'attendu, alors que nous traitons des patients de plus en plus malades.*

*Ces réalisations nous rendent optimistes non seulement sur la finalisation de l'étude EFICAS au premier semestre de 2025, mais également sur le potentiel de croissance des ventes d'Aeson® au cours des prochains mois.*

*Je suis également heureux de pouvoir compter sur plusieurs de nos actionnaires de référence qui ont d'ores et déjà confirmé leur intention de soutenir financièrement CARMAT à court terme, ce qui nous permettra de nous concentrer sur nos objectifs et notre développement ».*

- **Déroulement de l'étude EFICAS conforme aux objectifs**

A date, 20 patients ont été implantés avec le cœur Aeson® dans le cadre l'étude EFICAS, dont 9 sur les 4 premiers mois de 2024.

L'étude EFICAS se déroule exclusivement en France, dans 10 hôpitaux<sup>1</sup>, dont le personnel est parfaitement formé et prêt à réaliser les implantations. A ce jour, 8 centres hospitaliers ont déjà inclus des patients dans l'étude.

L'objectif primaire de l'étude est une survie minimale de 6 mois sous support CARMAT, sans accident vasculaire cérébral invalidant, ou une transplantation cardiaque réussie dans les 6 premiers mois.

Le taux de succès intermédiaire de l'étude<sup>2</sup> de 75%, supérieur aux attentes, est très prometteur par rapport aux études antérieures de CARMAT<sup>3</sup> et aux thérapies existantes, compte tenu de l'état de santé des patients concernés.

Compte tenu de ces avancées, CARMAT confirme son objectif de finalisation de l'étude EFICAS, soit 52 implantations d'Aeson® au total, au premier semestre de 2025.

L'étude EFICAS est une étude essentielle à la fois pour le remboursement d'Aeson® en France et l'obtention de la « PMA » (autorisation de commercialisation aux Etats-Unis, délivrée par le FDA – Food & Drug Administration) que la Société anticipe pour 2027.

Les données de l'étude constituent également un catalyseur important de l'adoption d'Aeson® à travers l'Europe.

- **Réitération des perspectives 2024**

Forte des résultats cliniques de l'étude EFICAS, de la progression des implantations sur les 4 premiers mois de l'année 2024, et de sa solide base de 39 hôpitaux formés à des implantations commerciales, la Société réitère sa prévision de chiffre d'affaires de l'ordre de 14 M€ pour 2024.

Compte tenu de sa position de trésorerie et de son « business plan », l'horizon financier de la Société s'étend actuellement à fin mai 2024, et CARMAT estime son besoin de financement à 12 mois à environ 45 M€.

La Société travaille très activement sur un renforcement de ses fonds propres avec la participation, d'ores et déjà confirmée, de certains de ses actionnaires de référence, lui permettant d'étendre ainsi son horizon financier à court terme.

\*\*\*

## **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).

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Sur les 8 patients ayant déjà franchi le seuil des 6 mois.

<sup>3</sup> Etude PIVOT dite « de marquage CE » : taux de réussite de 73% sur 15 patients.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com) et suivez nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com).

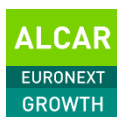
**CARMAT**  
**Stéphane Piat**  
Directeur général

**Pascale d'Arbonneau**  
Directrice administrative et  
financière  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations presse

**Caroline Carmagnol**

Tél. : 06 64 18 99 59  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)



**NewCap**  
Communication financière  
et relations investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Jérémy Digel**  
Tél. : 01 44 71 94 92  
[carmat@newcap.eu](mailto: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 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 objectifs de la société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.

Les risques significatifs et spécifiques de la société sont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.24-0374 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 2024. L'attention des lecteurs et investisseurs est également attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, peuvent ou pourraient exister.

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).