



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT accélère la dynamique de ses ventes et réitère sa confiance dans ses perspectives de développement

- 20 implantations du cœur artificiel Aeson® réalisées au premier semestre 2024
- Rythme de 4 implantations par mois au deuxième trimestre
- Chiffre d'affaires semestriel de 3,2 M€, supérieur au chiffre d'affaires annuel 2023
- Confirmation du profil unique de sécurité et de performance d'Aeson® sur la base de plus de 70 implantations effectuées depuis l'origine

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

Paris, le 9 juillet 2024 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée (la « **Société** » ou « **CARMAT** »), fait le point sur ses réalisations du 1^{er} semestre 2024 et réitère sa confiance dans ses perspectives de développement.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *Le bilan du premier semestre est très positif. Avec des ventes de 3,2 M€ (soit 20 implantations) sur les 6 premiers mois de l'année, nous excédons d'ores et déjà nos ventes annuelles de 2023 ; et la trajectoire est très encourageante puisque nous avons réalisé, au deuxième trimestre, deux fois plus d'implantations qu'au premier.*

Avec 14 implantations depuis le 1^{er} janvier, et 25 au total depuis son initiation, la dynamique de notre étude EFICAS en France est excellente. Nous devrions franchir très prochainement le cap de la moitié des 52 inclusions visées dans cette étude, ce qui nous permet d'en anticiper la conclusion dès le premier semestre de 2025. Cette progression démontre qu'une fois initiés à Aeson®, les professionnels de santé adoptent rapidement la thérapie, ce qui est un indicateur très positif pour notre développement commercial en cours.

Forts de ces réalisations, d'un réseau européen de 42 hôpitaux formés pour des implantations commerciales, de 3 pays commercialement actifs (Allemagne, Italie et Pologne) et de 6 autres désormais prêts, ainsi que d'une expérience clinique croissante et convaincante (70 implantations réalisées depuis l'origine de CARMAT), je suis confiant dans la poursuite d'une croissance graduelle de nos ventes, trimestre après trimestre ; et ceci d'autant plus que la notoriété d'Aeson® se développe, sous l'impulsion notamment d'une communication spontanée de nombreux centres ayant implanté Aeson®.

Je souhaite remercier nos équipes pour leur engagement et leur détermination, ainsi que tous nos actionnaires sans le soutien desquels toutes ces avancées ne seraient pas possibles. Plus que jamais, nous restons résolument engagés à faire de CARMAT un leader dans le domaine de l'insuffisance cardiaque avancée. »

- **Accélération marquée des ventes**

20 implantations d'Aeson® ont été réalisées au premier semestre 2024, contre 3 au premier semestre de 2023. Le rythme d'implantation a atteint 4 cœurs Aeson® par mois au deuxième trimestre de cette année, soit un doublement par rapport à celui de 2 cœurs par mois du premier trimestre.

CARMAT a ainsi réalisé sur les 6 premiers mois de 2024 un chiffre d'affaires de 3,2 M€, d'ores et déjà supérieur au chiffre d'affaires annuel réalisé en 2023 (soit 2,8 M€).

Des ventes ont été réalisées pour la première fois en Pologne, ce qui porte à 3 le nombre de pays commercialement actifs (Allemagne, Italie et Pologne). Au total, 9 hôpitaux ont effectué leur première implantation d'Aeson® en 2024, dont 4 en Allemagne, 3 en France et 2 en Pologne.

Cette dynamique très positive témoigne d'une diffusion encourageante de la thérapie en Europe.

- **Excellente dynamique de l'étude EFICAS**

Depuis début 2024, 14 implantations¹ d'Aeson® ont été réalisées dans le cadre de l'étude EFICAS en France, correspondant à un rythme de plus de 2 implantations par mois.

Ceci porte à 25 le nombre total d'implantations d'Aeson® réalisées à date dans le cadre de cette étude, et permet d'anticiper le franchissement imminent du cap de la moitié des recrutements visés, soit 52 patients au total.

Tous les centres français participants à cette étude, soit 10 au total², ont déjà référé des patients, et 9 d'entre eux ont réalisé au moins une implantation. Les hôpitaux de Lille, Rennes et l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) à Paris ont déjà réalisé chacun 5 implantations, ce qui témoigne d'une satisfaction marquée des professionnels de santé pour la thérapie, dès lors qu'ils s'initient à Aeson® et à l'identification des patients éligibles.

CARMAT prévoit la publication des résultats de l'étude EFICAS au dernier trimestre de 2025. La Société anticipe que celle-ci permettra une accélération forte et pérenne de l'adoption d'Aeson® en Europe.

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

- **Poursuite du développement commercial**

Au cours du 1^{er} semestre 2024, CARMAT a formé 9 nouveaux hôpitaux aux implantations commerciales d'Aeson®, ce qui élargit son maillage à 42 centres dans 14 pays différents³. La Société est ainsi parfaitement en phase avec son objectif de 50 centres formés à fin 2024.

Sur ces 42, centres, les trois quarts sont actifs dans la mesure où ils ont déjà soumis des dossiers-patients à CARMAT pour évaluer leur éligibilité à l'implantation.

Par ailleurs, 6 pays (Suisse, Autriche, Slovaquie, Croatie, Grèce et Israël) sont désormais activés et donc prêts à réaliser des implantations. La Société prévoit d'activer de nouveaux pays en Europe sur la seconde partie de l'année.

¹ Données au 1^{er} juillet 2024 inclus

² 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

³ Allemagne, Italie, Pologne, Suisse, Israël, Slovaquie, Arabie Saoudite, Serbie, Croatie, Autriche, Danemark, Pays-Bas, République tchèque et Grèce.

- **Perspectives**

Avec désormais plus de 70 patients implantés depuis l'origine, correspondant à 27 années-patients, CARMAT bénéficie avec Aeson® d'une expérience clinique substantielle et convaincante, qui continue de confirmer le profil unique de performance et de sécurité de la technologie, et ceci bien que la Société tende à traiter des patients à un stade de plus en plus sévère de la maladie.

Fort de cet ensemble de données cliniques prometteuses, Aeson® bénéficie d'une notoriété croissante au sein de la communauté médicale, soutenue en particulier par un effet d'entraînement entre les centres, une communication positive spontanée des médecins et établissements réalisant des implantations, et une présence régulière de CARMAT à des conférences et forums médicaux et scientifiques.

Capitalisant sur cette expérience et visibilité, mais également sur la poursuite de la constitution d'un très solide réseau d'hôpitaux formés à travers l'Europe, dont les trois quarts sont déjà actifs, la Société est confiante dans la diffusion progressive de sa technologie en Europe. Cette dernière devrait encore être renforcée, à partir de fin 2025, par la catalyseur-clé que sera la publication des résultats de l'étude EFICAS, la plus large jamais réalisée par CARMAT.

CARMAT anticipe, sur le second semestre de 2024, la poursuite du rythme de croissance trimestriel des ventes enregistré sur la première partie de l'année, pour atteindre un chiffre d'affaires annuel de l'ordre de 14 M€.

La Société, dont l'horizon financier se situe à fin septembre 2024, continue par ailleurs à travailler très activement à la sécurisation des ressources financières lui permettant de poursuivre son développement au-delà de cette échéance.

- **Prochain communiqué financier**

Résultats semestriels 2024 : le 30 septembre 2024 (avant bourse)

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@carmatsa.com

Alize RP
Relations presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

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 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 fin septembre 2024, la Société étant 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).