



CARMAT obtient l'autorisation conditionnelle de la FDA de démarrer la seconde cohorte de l'étude EFS aux Etats-Unis

Démarrage du recrutement de la seconde cohorte prévu au second semestre 2025

Paris, le 14 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 avoir obtenu l'autorisation conditionnelle de la FDA (Food & Drug Administration – autorité de santé nord-américaine) de démarrer la seconde cohorte de l'étude clinique de faisabilité « EFS » (Early Feasibility Study) avec son cœur artificiel Aeson® aux Etats-Unis.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « L'autorisation reçue de la FDA de démarrer la seconde cohorte de notre étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis est une étape très importante du parcours de CARMAT. Elle témoigne de la qualité et des performances de notre cœur artificiel Aeson®, et de sa capacité à répondre à un besoin insatisfait exprimé par les professionnels de santé et les patients, à travers le monde.

Cette autorisation va permettre aux patients américains de bénéficier de notre thérapie dès le second semestre de 2025 et constitue un jalon essentiel dans la perspective d'un lancement commercial d'Aeson® aux Etats-Unis, qui, sous réserve notamment de la qualité de nos résultats cliniques, pourrait intervenir à partir de 2028.

Je souhaite remercier l'ensemble de nos équipes pour leur contribution à cette avancée importante. »

Autorisation conditionnelle de démarrage de la seconde cohorte de l'étude EFS aux Etats-Unis

L'étude EFS aux Etats-Unis est une étude de faisabilité portant au total sur 10 patients éligibles à la transplantation cardiaque. L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient à 6 mois, post-implantation d'Aeson®, ou une transplantation réalisée avec succès dans ce délai.

Le design de l'étude prévoit deux cohortes successives. La première cohorte de 3 patients a été réalisée au troisième trimestre 2021.

Postérieurement à la finalisation de cette première cohorte, CARMAT a apporté des améliorations à Aeson®, qui ont été soumises à la FDA. Tous ces changements ont désormais été revus et approuvés par la FDA, ce qui autorise CARMAT à initier le recrutement des patients de la seconde cohorte¹.

Cette seconde cohorte porte sur un total de 7 patients, avec un rapport intermédiaire sur les 3 premiers patients.

Démarrage de la seconde cohorte de l'étude prévu au second semestre 2025

CARMAT va désormais engager toutes les actions nécessaires, en particulier l'approbation des comités éthiques² et la mise à jour de la formation des hôpitaux, avec pour objectif de démarrer les implantations d'Aeson® au second semestre de 2025.

¹ CARMAT doit dans ce cadre fournir dans un délai de 45 jours à la FDA un nombre limité de clarifications, qui ne sont pas suspensives.

² IRB – Institutional Review Board.



D'ici cette échéance, CARMAT va également solliciter, de la part de la FDA, l'approbation de la version la plus récente d'Aeson®, actuellement utilisée en Europe, de manière à pouvoir l'utiliser dans le cadre de l'EFS.

Cette seconde partie de l'étude EFS représente pour CARMAT une étape importante dans sa stratégie d'accès au marché américain, le plus important au monde dans le domaine des dispositifs cardiaques implantables.

...

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

NewCap
Relations Presse

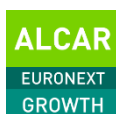
Nicolas Merigeau
Arthur Rouillé

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).