



CARMAT obtient le marquage CE selon le règlement MDR pour son cœur artificiel Aeson®

Paris, le 28 juillet 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 le marquage CE au titre du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR – Medical Devices Regulation), qui remplace l'ancienne directive MDD 93/42/CEE. Ce marquage couvre l'indication de pont à la transplantation et concerne le cœur artificiel Aeson® en tant que dispositif médical implantable actif, de classe III.

Obtention du marquage CE MDR, attestant de la conformité d'Aeson® aux exigences les plus strictes du règlement européen

La certification MDR atteste de la conformité d'Aeson® aux nouvelles normes et exigences européennes en matière de sécurité des patients, de performance clinique, de gestion des risques et de surveillance post-commercialisation. Elle a été reçue à l'issue d'un processus de revue rigoureux et approfondi conduit par l'organisme notifié DEKRA.

Pour rappel, le cœur artificiel Aeson® avait obtenu, en décembre 2020, le marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation, sur la base de la directive sur les dispositifs médicaux (dite « MDD ») alors en vigueur. Cette directive a depuis été remplacée par le règlement sur les dispositifs médicaux (dit « MDR ») qui renforce significativement les exigences à respecter. Les dispositifs médicaux de classe III qui, comme Aeson®, ont obtenu le marquage CE sous la directive MDD avant mai 2021, ont jusqu'à mai 2027 pour obtenir le marquage CE MDR, faute de quoi ils ne pourront plus être commercialisés dans l'Union européenne après cette date.

Le marquage CE MDR vient ainsi confirmer et renforcer la reconnaissance du cœur artificiel Aeson® par les autorités de santé.

Un socle réglementaire renforcé pour le développement européen et international et les futures extensions d'indication d'Aeson®

L'obtention du marquage CE MDR, très en amont de l'échéance de la validité du marquage CE MDD, permet de sécuriser dès maintenant, sur le plan réglementaire, la poursuite de la commercialisation d'Aeson® dans l'Union européenne¹ au-delà de mai 2027.

Cette étape renforce aussi CARMAT dans la perspective d'un élargissement futur des indications d'Aeson®, notamment vers la thérapie de destination² (DT), ainsi que dans sa stratégie d'accès au marché nord-américain, actuellement visé à l'horizon 2028.

Pour rappel, Aeson® est le seul cœur artificiel total implantable bénéficiant à ce jour du marquage CE.

¹ et dans les autres pays reconnaissant le marquage CE.

² Thérapie de destination (ou DT « destination therapy », ou support permanent) : dans cette indication, Aeson® serait implanté de manière permanente sans transplantation cardiaque ultérieure.



Il est par ailleurs rappelé que la Société CARMAT fait actuellement l'objet d'une procédure de redressement judiciaire (ouverte le 1^{er} juillet 2025) et présente donc un risque de défaillance très élevé, y compris à très brève échéance.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, conclut : « Je tiens à féliciter nos équipes pour l'obtention du marquage CE MDR pour notre cœur artificiel Aeson®, à l'issue d'un processus extrêmement exigeant auquel ont contribué depuis des mois un très grand nombre de nos collaborateurs. Je souhaite aussi souligner qu'Aeson® est, et reste, le seul cœur artificiel implantable disposant du marquage CE et donc commercialisé en Europe. Dans le contexte particulier dans lequel CARMAT se trouve actuellement, le marquage CE MDR constitue une reconnaissance indépendante supplémentaire de la qualité et des performances d'Aeson® par les autorités de santé. Il nous permet de sécuriser dès maintenant, sur le plan réglementaire, la poursuite de la commercialisation d'Aeson® à l'échelle européenne, y compris au-delà de 2027, pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée. J'espère que nous sortirons par le haut de la procédure de redressement judiciaire en cours, et que nous pourrions ainsi effectivement continuer à faire bénéficier les patients de notre thérapie. J'ajoute enfin que le marquage CE « MDR » est également extrêmement important dans la perspective de l'accès au marché nord-américain et de l'extension des indications d'Aeson® vers un support permanent du patient ».

...

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 administratif et financier
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

NewCap
Relations Presse

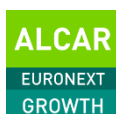
Nicolas Merigeau
Arthur Rouillé

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**



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.25-0345 (le « **Document d'Enregistrement Universel 2024** »), disponible 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 la Société CARMAT fait actuellement l'objet d'une procédure de redressement judiciaire (ouverte le 1^{er} juillet 2025) et présente un risque de défaillance très élevé y compris à très brève échéance. La Société est également soumise à d'autres risques ou incertitudes, tels que sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de ses ventes, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, l'évolution technologique, l'évolution et de l'environnement concurrentiel et 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).