



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT a présenté ses avancées sur l'étude EFICAS lors des 36^{èmes} Journées de La Pitié

- 7 implantations d'Aeson® ont été réalisées dans le cadre de l'étude, dont 4 au cours des 4 dernières semaines
- Le rythme des implantations permet d'anticiper la finalisation de l'étude en 2025, conformément à l'objectif

Paris, le 23 octobre 2023 – 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** »), annonce avoir présenté ses avancées sur l'étude clinique EFICAS lors de la conférence nationale sur la transplantation cardiaque et pulmonaire et l'assistance circulatoire « 36^{èmes} Journées de La Pitié », organisée par l'institut de cardiologie de l'hôpital Pitié Salpêtrière du 18 au 20 octobre 2023 à Paris.

Pr. Christian Latrémouille, Directeur des affaires chirurgicales de CARMAT, a fait le point sur les dernières avancées de cette large étude lors d'une session dédiée aux innovations : « *7 implantations d'Aeson® ont été réalisées dans le cadre de l'étude depuis son initiation dans plusieurs centres français participants. Le rythme de recrutement de l'étude s'est récemment accéléré avec 4 implantations réalisées au cours des 4 dernières semaines. Cette montée en puissance démontre une nouvelle fois la très bonne maîtrise du geste chirurgical pour implanter notre prothèse innovante. La récupération des patients en post-opératoire se passe de manière de plus en plus satisfaisante, ce qui nous rend particulièrement confiants dans les performances d'Aeson® et la bonne réalisation de l'étude dont l'achèvement est attendu en 2025. Je tiens à remercier l'ensemble des équipes participantes pour leur engagement à nos côtés et me réjouis de voir prochainement d'autres centres se joindre à nos efforts visant à proposer au plus grand nombre de patients une alternative efficace à la greffe de cœur.* »

EFICAS est une étude prospective qui doit inclure 52 patients éligibles à une transplantation, actuellement recrutés au sein d'un réseau de 6 centres cardiologiques français. Elle permettra à CARMAT de recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur de la prothèse, et tout particulièrement le remboursement du dispositif en France. L'objectif principal de l'étude est la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral invalidant, ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation.

Pr. Lebreton de l'AP-HP Pitié Salpêtrière de Paris, déclare : « *Nous sommes ravis d'avoir implanté un premier patient avec le cœur artificiel total Aeson® dans le cadre de l'étude EFICAS. Le patient se rétablit très vite, et la plupart de ses symptômes d'insuffisance cardiaque avancée ont déjà disparu.* »

Pr. Obadia de l'hôpital Louis Pradel (Hospices Civils de Lyon), investigateur principal de l'étude EFICAS, déclare : « *Avec notre deuxième implantation d'Aeson® en l'espace d'un mois, nous acquérons rapidement de l'expérience, et nous continuons à être impressionnés par les performances du dispositif. Les équipes de CARMAT sont un réel soutien pour les équipes de l'hôpital, avant, pendant et après chaque implantation.* »

Pr. Vincentelli du CHRU de Lille, déclare : « *Le cœur Aeson® est absolument nécessaire dans l'arsenal thérapeutique contre l'insuffisance cardiaque terminale. Ce cœur artificiel total nous a permis de préparer et d'attendre en sécurité la transplantation cardiaque de jeunes patients qui ne répondaient plus au traitement conventionnel.* »

Les équipes CARMAT étaient également présentes lors de la 7^{ème} Journée VAD Meeting, organisée par le COFDAC (Coordination francophone pour le développement de l'assistance cardiaque), le 19 octobre 2023. Il s'agissait d'une occasion de présenter le dispositif Aeson® aux VAD coordinateurs de France qui jouent un rôle clé dans la prise en charge des patients sous assistance circulatoire.

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@carmatsas.com

Alize RP
Relations presse

Caroline Carmagnol

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



NewCap
Communication financière
et relations investisseurs

Dusan Oresansky
Quentin Massé

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 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.23-0323. L'attention des lecteurs et investisseurs est toutefois 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).