



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT réalise une année 2023 structurante en franchissant le cap des 50 implantations du cœur artificiel Aeson® et présente ses perspectives de développement**

- 50 patients ont bénéficié du cœur artificiel Aeson® de CARMAT depuis la première implantation en 2013
- Aeson® s'impose comme une innovation de rupture essentielle dans le traitement de l'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée
- 41 hôpitaux dans 12 pays sont formés aux implantations<sup>1</sup>, dont 33 pour une activité commerciale
- Chiffre d'affaires de 2,8 M€ en 2023, marqué par une nette accélération des ventes au quatrième trimestre avec 11 implantations sur les 17 réalisées dans l'année
- Chiffre d'affaires de 14 à 20 M€ anticipé en 2024
- Lancement à très court terme d'une augmentation de capital pour étendre l'horizon financier au-delà de fin janvier 2024 et financer partiellement les besoins de la Société à 12 mois, estimés au minimum à 50 M€

**Visioconférence le 17 janvier à 18h00 CET.**  
**Pour y participer, [veuillez-vous inscrire en cliquant sur ce lien](#)**

#### **Paris, le 15 janvier 2024 – 7h00 (CET)**

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 franchi le cap des 50 implantations de son cœur artificiel total et fait le point sur ses réalisations et perspectives.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT**, déclare : « CARMAT a fêté en 2023 ses 15 ans. C'est une très grande fierté, pour CARMAT et ses équipes, d'annoncer le franchissement du cap des 50 implantations d'Aeson®, depuis la 1<sup>ère</sup> réalisée en décembre 2013. Ce cap constitue un succès important et témoigne également d'une reconnaissance de notre thérapie par de grands noms de la cardiologie. Fondée sur la base des travaux de l'icône de la chirurgie cardiaque, le Professeur Alain Carpentier, CARMAT a vocation à traiter le problème majeur de l'insuffisance cardiaque, première cause de mortalité au monde, en remplaçant le cœur malade par un cœur artificiel bioprothétique. Les 15 dernières années ont été intenses en recherche et développement, et ont permis d'aboutir à une innovation de rupture unique dans le domaine de la cardiologie. L'année 2023 a été particulièrement structurante pour la Société, avec une accélération marquée des ventes sur le dernier trimestre, un nombre significatif de

<sup>1</sup> Hors Etats-Unis où 9 hôpitaux sont formés dans la cadre de l'étude clinique EFS (early feasibility study).

centres formés aux implantations, une capacité de production accrue permettant de faire face à la demande, ainsi qu'un renforcement du profil de sécurité du cœur Aeson® grâce notamment à une amélioration logicielle, un catalyseur significatif pour notre ambition long-terme de faire d'Aeson® une « thérapie de destination » c'est-à-dire permettant un support du patient au long cours, sans transplantation cardiaque ultérieure.

L'ensemble de ces avancées constitue un socle solide, pour un déploiement commercial d'envergure, permettant à CARMAT de réaliser son objectif ultime d'apporter aux patients en attente d'un cœur humain, une solution thérapeutique et un confort de vie. Nous abordons 2024 avec confiance et une grande détermination à atteindre les objectifs que nous nous sommes fixés. »

## **Une rupture technologique unique : depuis 2008, 15 années d'innovation au service des patients**

Fruit de 15 années de recherche et de la convergence de nombre de technologies de pointe, le cœur artificiel Aeson® est un dispositif unique, dont l'objectif est de « répliquer » au plus près le fonctionnement d'un cœur humain.

Seul dispositif au monde à être à la fois pulsatile, hémocompatible et auto-régulé, Aeson® permet à la fois de sauver des vies<sup>2</sup>, et d'offrir qualité de vie au patient.

Dispositif « intelligent », Aeson® adapte en temps réel le débit sanguin et gère des flux différenciés entre la partie droite et la partie gauche du cœur, en fonction des besoins et de l'activité du patient ; et ceci sans risque de rejet, sans traitement médicamenteux contraignant, et avec un profil de sécurité supérieur à celui de tous les autres dispositifs comparables.

## **Une thérapie adoptée par la communauté médicale : depuis l'origine, 50 implantations réalisées dans 8 pays**

Depuis la 1<sup>ère</sup> implantation en décembre 2013, Aeson® s'est largement diffusé dans la cadre d'essais cliniques puis dans le cadre commercial : 50 patients ont ainsi bénéficié du cœur Aeson® dans 8 pays<sup>3</sup> différents, portant le cumul d'expérience à plus de 19 années-patients. A ce jour, 13 patients vivent avec le dispositif Aeson®.

Sur les 17 implantations réalisées en 2023, 10 l'ont été dans la cadre de l'étude clinique EFICAS, dans 6 hôpitaux différents à Paris, Lille, Lyon, Le Plessis-Robinson et Montpellier, et 7 dans le cadre commercial, à l'international, en Allemagne et en Italie.

Aeson®, qui bénéficie d'un soutien appuyé de la part de cardiologues de renom en Europe et aux Etats-Unis, devient une solution de référence pour les patients éligibles à la transplantation, en attente de la disponibilité d'un cœur humain.

## **2023, une année pivot marquée en particulier par l'amorce de la dynamique commerciale**

### Solide dynamique des ventes depuis le dernier trimestre 2023

Au cours de l'exercice 2023, CARMAT a réalisé un chiffre d'affaires<sup>4</sup> de 2,8 M€ correspondant à la vente de 17 prothèses Aeson®, dont 11 au cours du dernier trimestre, démontrant ainsi une solide amorce de dynamique commerciale (avec un rythme d'environ une implantation par semaine atteint depuis fin septembre), soutenue par la capacité de CARMAT à déployer sa thérapie à grande échelle sur le plan industriel et commercial.

33 hôpitaux, dans 11 pays différents, sont formés et donc prêts pour la réalisation d'implantations d'Aeson® dans le cadre commercial ; et 8 hôpitaux français<sup>5</sup> le sont également pour des implantations dans le cadre de l'étude clinique EFICAS.

<sup>2</sup> Aeson® est actuellement disponible commercialement dans l'Union-Européenne, dans l'indication de « pont à la transplantation » (ou « BTT- bridge to transplant »), c'est-à-dire dans l'attente d'une transplantation cardiaque.

<sup>3</sup> France, Allemagne, Italie, Danemark, République Tchèque, Pays-Bas, Etats-Unis, Kazakhstan

<sup>4</sup> Données non auditées. Parmi les 17 implantations réalisées en 2023, 10 l'ont été en France dans le cadre de l'étude EFICAS et 7 dans le cadre commercial à l'international, en Allemagne et en Italie.

<sup>5</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 et CHU de Montpellier.

## Capacité de production portée à 500 cœurs par an

En 2023, CARMAT a continué à investir dans son outil industriel, en particulier avec la mise en service de son deuxième bâtiment de production à Bois-d'Arcy, permettant ainsi d'augmenter sa capacité de production à 500 cœurs par an dès début 2024, ce qui correspond à un potentiel de chiffres d'affaires annuel de l'ordre de 100 M€.

## Fiabilité d'Aeson® renforcée

En 2023, Aeson® a continué à confirmer un profil de sécurité qui le démarque nettement de tous les autres systèmes d'assistance circulatoire mécaniques : depuis son origine, Aeson® n'a donné lieu à aucun saignement gastro-intestinal ni à aucun accident vasculaire cérébral (AVC) invalidant.

En fin d'année, CARMAT a de surcroît annoncé une amélioration logicielle d'Aeson®, qui vient renforcer de manière significative le profil de sécurité de son dispositif : désormais, pour beaucoup des dysfonctionnements potentiels liés à des composants électroniques de la prothèse, le logiciel d'Aeson® viendra automatiquement « corriger » ces défauts en adaptant de manière appropriée le fonctionnement de la prothèse, de sorte que le support du patient ne soit pas impacté.

## **Des perspectives de croissance fortes se concrétisant dès 2024**

Compte tenu des étapes décisives franchies en 2023, et de la tendance des ventes observée ces derniers mois, la Société est confiante dans la poursuite de la dynamique de ses implantations et dans le succès du déploiement de sa feuille de route stratégique.

Pour 2024, CARMAT a pour objectifs clés :

- L'atteinte d'un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 à 20 M€ ;
- Une cinquantaine d'hôpitaux formés pour des implantations commerciales en fin d'année ;
- La réalisation d'une trentaine d'implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France ;
- Une réduction de sa consommation de trésorerie (exploitation et investissements) de l'ordre de 20% par rapport à 2023<sup>6</sup>.

Par ailleurs, la Société maintient son objectif de soumission à la FDA<sup>7</sup> d'ici fin 2026, de son dossier visant l'obtention de la « PMA<sup>8</sup> », ce qui lui permettrait de démarrer la commercialisation d'Aeson® aux Etats-Unis en 2027. Elle confirme également son objectif d'atteinte de son seuil de rentabilité (« breakeven ») en 2027.

## **Un objectif de « thérapie de destination »**

L'objectif ultime de CARMAT est d'offrir non seulement une solution temporaire (« pont à la transplantation ») aux patients éligibles à la transplantation en attente d'un greffon humain, mais également une solution « définitive » aux patients qui ne sont pas éligibles à une transplantation, et qui resteraient ainsi sous le support du dispositif CARMAT au long cours, communément appelée la « thérapie de destination<sup>9</sup> ».

Compte tenu des caractéristiques uniques d'Aeson®, en particulier de son profil de biocompatibilité confirmé, et de son profil de sécurité en constante amélioration, CARMAT estime que son cœur artificiel est aujourd'hui le seul dispositif existant ayant le potentiel pour devenir une solution d'assistance circulatoire mécanique bi-ventriculaire « de destination ». Cette indication représente un potentiel de marché additionnel immense à l'échelle mondiale.

Sur la base, notamment, des données qu'elle aura accumulées via ses essais cliniques, et en « vie réelle » dans le cadre du suivi des patients implantés à titre commercial, CARMAT estime raisonnable l'obtention à horizon de quelques années, de cette indication de thérapie de destination ; et ainsi de pouvoir offrir une solution à des milliers de patients actuellement en situation d'impasse thérapeutique.

<sup>6</sup> Soit une consommation de trésorerie estimée pour 2024 à environ 50 M€

<sup>7</sup> Food & Drug Administration aux Etats-Unis d'Amérique.

<sup>8</sup> Autorisation de commercialiser Aeson® aux Etats-Unis d'Amérique.

<sup>9</sup> ou « DT – destination therapy ».

## Extension de l'horizon financier : lancement prochain d'une augmentation de capital

Sur la seule base de ses ressources financières certaines, CARMAT dispose actuellement d'un horizon financier à fin janvier 2024. La Société estime, selon son business-plan actuel, qu'il lui faudra sécuriser environ 50 M€<sup>10</sup> pour assurer son financement courant sur les 12 prochains mois.

A ce titre, CARMAT prévoit de lancer très prochainement une augmentation de capital qui devrait lui permettre d'étendre son horizon financier au-delà de fin janvier 2024. Les modalités de cette opération seront détaillées dans un communiqué dédié.

\*\*\*

### 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](http://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](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

**Quentin Massé**

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

<sup>10</sup> Montant auquel il conviendrait d'ajouter 15 M€ au titre du remboursement de la première tranche (principal et intérêts) du prêt contracté auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI), exigibles au 31/01/2024, dans l'hypothèse où l'accord de principe conditionné trouvé avec la BEI ne se transformerait pas en accord définitif ou ne serait pas mis en œuvre (se reporter au [communiqué de presse de la Société du 12 janvier 2024](#) pour plus de précisions sur les termes et modalités de cet accord de principe conditionné.)

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 est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à fin janvier 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).