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 1ère 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
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 thérapeutiqu e 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
c
œur
artificiel
Aeson
® est un dispositif unique
,
dont l'objectif est de
«
répliqu
er
»
au plus près
le
fonctionnement d'un
cœur
humain.

Seul dispositif au monde à être à la fois pulsatile, hémocompatible et auto-régulé, Aeson® per met
à la fois
de sauver des vies
[2]
,
et
d'offrir
qualité de
vie au patient
.

Dispositif «intelligent», Aeson® adapte en temps réel le débit sanguin et gère des flux différen ciés 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 réalisée s dans
8 pays

Depuis la 1ère implantation en décembre 2013, Aeson® s'est largement diffusé dans la cadre d'essais cliniques puis dans l
e
cadre commercial
:
50
patients
ont
ainsi
bénéficié du
cœur
Aeson
®
dans
8
pays
[3]
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 EFICA
S,
dan
s 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 [4] de 2,8 M€
correspondant à la vente de
17
prothèses
Aeson
®

, dont
11
au cours du
dernier trimestre
,
dé
montrant
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 [5] le sont également pour des implantations dans le cadre de l'étude clinique EFICAS.

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 [6] .

Par ailleurs, la Société maintient son objectif de soumission à la FDA [7] d'ici fin 2026, de son dossier v
isant
l'obtention de la «
PMA
[8]
»
,
ce qui lui permettrait de démarrer la commercialisation d'
Aeson
® aux Etats-Unis en 2027. Elle
confirme
également son objectif d'attei
nte de s
on 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
[9]
»
.

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.

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€
[10]
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 c
ommuniqué 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 et suivez nous sur LinkedIn.

---

[1] Hors Etats-Unis où 9 hôpitaux sont formés dans la cadre de l'étude clinique EFS (early feas ibility
study
).

[2] 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.

[3] France, Allemagne, Italie, Danemark, République Tchèque, Pays-Bas, Etats-Unis, Kazakhstan

[4] 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.

[5] AP-HP GHU Pitié Salpêtrière, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHRU de Lille, H ôpital Marie-Lannelongue et CH U de Montpellier.

[6] Soit une consommation de trésorerie estimée pour 2024 à environ 50 M€

[7] Food & Drug Administration aux Etats-Unis d'Amérique.

[8] Autorisation de commercialiser Aeson® aux Etats-Unis d'Amérique.

[9] ou « DT – destination therapy ».

[10] 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
.
)