



Présentation du cœur artificiel total Aeson® comme une solution très prometteuse pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec hypertension pulmonaire dans *The Journal of Heart and Lung Transplantation*

- Jusqu'à 25% des patients atteints d'insuffisance cardiaque avancée souffrent d'hypertension pulmonaire
- Aeson® pourrait devenir un traitement standard pour ces milliers de patients, à la fois en tant que pont à la transplantation et thérapie de destination

Paris, le 17 février 2025 – 7h00 CET

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 la publication, dans *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, d'un article sur les performances du cœur artificiel total Aeson® chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec hypertension pulmonaire.

Caractéristiques et principaux résultats de l'étude

L'article, intitulé « *Precise Monitoring of Transpulmonic Resistance in Bridge to Transplant Patients Supported by The Aeson Total Artificial Heart¹* », présente les résultats d'une étude monocentrique menée au Centre médical universitaire d'Astana (Kazakhstan) sur trois patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec hypertension pulmonaire (HTP).

L'une des caractéristiques innovantes d'Aeson® est sa capacité à évaluer la résistance transpulmonaire (eTPR) en temps réel, grâce à des capteurs de pression intégrés. Cette fonction est utile pour le suivi des patients souffrant de HTP, une indication qui les rend souvent inéligibles à une transplantation cardiaque.

Après l'implantation d'Aeson®, les trois patients ont vu leur capacité fonctionnelle s'améliorer, comme l'a démontré le test de marche de 6 minutes, et sont sortis de l'hôpital sous support d'Aeson® respectivement 68, 48 et 48 jours après l'implantation. Au fil du temps, leurs indicateurs d'hypertension pulmonaire se sont améliorés, les rendant éligibles à une transplantation cardiaque, laquelle a effectivement eu lieu respectivement après 243, 155 et 109 jours.

Dr. Yuriy Pya, chirurgien cardiaque au Centre médical universitaire d'Astana et premier auteur de l'article, déclare : « *D'après notre expérience chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire, le cœur artificiel total Aeson® a fourni un flux sanguin autorégulé pour optimiser l'état de ces patients. De plus, la surveillance non invasive de la résistance pulmonaire grâce aux données générées par Aeson® nous a aidés à déterminer le meilleur moment pour une transplantation cardiaque réussie dans l'ensemble des cas.* »

Aeson® : une solution très prometteuse pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec hypertension pulmonaire

Jusqu'à 25% des patients atteints d'insuffisance cardiaque avancée souffrent également d'hypertension pulmonaire, ce qui représente plusieurs milliers de patients difficiles à traiter, car ils sont souvent sujets à une contre-indication à la transplantation cardiaque.

¹ « Suivi précis de la résistance transpulmonaire chez les patients en attente d'une transplantation, pris en charge par le cœur artificiel total Aeson » ; [https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(25\)00069-5/fulltext](https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(25)00069-5/fulltext)



Si les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) sont souvent utilisés pour essayer de traiter l'hypertension pulmonaire, une assistance prolongée peut conduire à l'apparition d'une insuffisance cardiaque droite. Ces patients sont confrontés à des risques de morbidité et de mortalité importants, d'où la nécessité de stratégies alternatives.

Aeson®, qui fournit une assistance biventriculaire équilibrée et intègre des capteurs de pression permettant la régulation du flux sanguin en temps réel, pourrait représenter une approche innovante de la gestion de l'hypertension pulmonaire chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée, à la fois comme une solution viable de pont à la transplantation et potentiellement comme une thérapie de destination.

Piet Jansen, Directeur médical de CARMAT, conclut : « *L'hypertension pulmonaire est une pathologie qui peut retarder temporairement la transplantation cardiaque. Cette publication dans une revue scientifique de renom met en évidence le potentiel d'Aeson® pour assurer en toute sécurité le pont à la transplantation chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire. La capacité du dispositif à fournir un suivi de l'hémodynamique en temps réel, et à faciliter la prise de décision clinique, a permis d'améliorer les résultats pour ces candidats à haut-risque, à une transplantation cardiaque. Bien que des études plus larges soient nécessaires pour confirmer ces résultats et établir des protocoles standardisés de gestion de l'hypertension pulmonaire avec Aeson®, notre dispositif représente une avancée importante dans l'assistance circulatoire mécanique et un réel espoir pour des milliers de patients souffrant de cette maladie complexe.* »

...

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 [Linkedln](https://www.linkedin.com/company/carmat).

...

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Pascale d'Arbonneau
Directeur général adjoint & Directeur
financier
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
Jérémy Digel

Tél: 01 44 71 94 92
carmat@newcap.eu



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémorique : **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, dont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.24-0374, tels 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 »), et disponible sur le site internet de CARMAT.

L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à mi-mai 2025 et que, compte tenu de son besoin de financement et des instruments dilutifs en circulation, les actionnaires de la Société sont susceptibles de subir à court terme une dilution importante de leur participation dans la Société. Celle-ci est également soumise à d'autres risques ou 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 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).