



## **CARMAT annonce la finalisation du recrutement de l'étude clinique EFICAS, et l'accord des autorités françaises pour 21 implantations supplémentaires d'Aeson®, dans l'attente du remboursement potentiel du dispositif en France**

**Paris, le 12 mai 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 finalisé le recrutement des 52 patients prévus dans le cadre de l'étude EFICAS, et obtenu l'accord des autorités françaises pour la réalisation de 21 implantations supplémentaires, dans l'attente du remboursement potentiel du cœur artificiel Aeson® en France.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT**, déclare : « *La très forte dynamique de l'étude EFICAS, dont le recrutement est désormais terminé, témoigne de la qualité et des performances de notre cœur artificiel Aeson®, et de sa capacité à répondre au besoin insatisfait exprimé par les professionnels de santé et les patients. Je suis convaincu qu'elle préfigure un fort développement de nos ventes en Europe et au-delà, notamment une fois que ses résultats auront pu être publiés, je l'espère dès la fin de l'année 2025.*

*Je suis également très heureux que les autorités françaises, par leur décision de nous accorder 21 implantations supplémentaires, permettent aux patients, en France, de continuer à bénéficier de notre thérapie au-delà de l'étude EFICAS. Il s'agit d'une marque de confiance importante dans le cœur artificiel Aeson®.*

*Compte tenu du calendrier de notre étude, nous devrions être en mesure de déposer, dès le début de l'année prochaine, le dossier de remboursement d'Aeson® en France, ce qui pourrait permettre une prise en charge de notre cœur artificiel par la Sécurité Sociale dans le courant de l'année 2026.*

*L'étude EFICAS est également une pierre importante dans notre stratégie d'accès au marché américain, que nous envisageons à horizon 2028.*

*Je souhaite remercier les patients, les professionnels de santé et nos équipes pour leur contribution au franchissement de cette étape essentielle pour le développement d'Aeson®. »*

### **Finalisation des recrutements dans le cadre de l'étude EFICAS**

L'étude clinique EFICAS, initiée en novembre 2022, est la plus large étude jamais réalisée par CARMAT. Conduite au sein de 10 centres hospitaliers en France<sup>1</sup>, elle porte sur 52 patients éligibles à la transplantation cardiaque.

L'objectif primaire d'EFICAS est la survie du patient à 6 mois sans accident cérébral vasculaire invalidant, post-implantation du cœur artificiel Aeson®, ou une transplantation cardiaque (greffe de cœur) réalisée avec succès dans ce délai.

---

<sup>1</sup> CHRU de Lille, AP-HP Hôpital Européen Georges Pompidou, GHU Pitié Salpêtrière, CHU de Dijon, Hospices Civils de Lyon, Hôpital Marie-Lannelongue, CHU de Rennes, CHU de Montpellier, CHU de Nantes, et CHU de Strasbourg.



Il s'agit d'une étude clé pour faciliter le déploiement commercial d'Aeson® en Europe<sup>2</sup> (« médecine par les preuves ») et obtenir son remboursement en France, mais également pour contribuer à l'obtention de l'autorisation de commercialiser Aeson® aux Etats-Unis (« PMA ») que la Société anticipe à horizon 2028<sup>3</sup>.

Compte tenu du suivi à 6 mois des patients post-implantation, CARMAT prévoit la finalisation de l'étude EFICAS (objectif primaire) début novembre 2025, laquelle sera suivie de la publication de ses résultats.

### **Accord des autorités françaises pour 21 implantations d'Aeson® supplémentaires, et dépôt du dossier de remboursement en France prévu en début d'année 2026**

Pour rappel, l'étude EFICAS bénéficie d'un financement partiel de l'Etat français, à hauteur de 13 M€ (pour 52 implantations) via le dispositif « Forfait Innovation »<sup>4</sup>.

Afin de permettre aux patients de continuer à bénéficier du cœur artificiel Aeson® en France, après la finalisation des 52 implantations prévues dans le cadre de l'étude EFICAS, les autorités françaises<sup>5</sup> ont donné leur accord pour la réalisation de 21 implantations supplémentaires, dans des conditions financières identiques à celles du Forfait Innovation.

En parallèle, CARMAT met en œuvre toutes les actions nécessaires pour être en mesure de déposer un dossier de remboursement (dit « LPPR ») dès le début de l'année 2026, ce qui pourrait permettre une prise en charge d'Aeson® par la Sécurité Sociale en France, dans le courant de l'année 2026.

...

#### **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**  
Directeur général adjoint  
Directeur administratif et financier  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**NewCap**  
Relations Presse

**Nicolas Merigeau**  
**Arthur Rouillé**  
Tél. : 01 44 71 94 98  
[carmat@newcap.eu](mailto:carmat@newcap.eu)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Jérémy Digel**

Tél: 01 44 71 94 92  
[carmat@newcap.eu](mailto:carmat@newcap.eu)

<sup>2</sup> Le cœur artificiel Aeson® bénéficie du marquage CE dans l'indication « pont à la transplantation », ce qui permet notamment sa commercialisation dans l'ensemble de l'Union Européenne.

<sup>3</sup> Sous réserve notamment de la qualité des résultats cliniques d'Aeson® et du franchissement de toutes les étapes réglementaires nécessaires.

<sup>4</sup> La Société bénéficie de ce financement au fur et à mesure des implantations.

<sup>5</sup> Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)



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/](http://www.carmatsa.com/fr/)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).

L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à mi-juin 2025 (hors prise en compte de la ligne de financement flexible en fonds propres signée avec IRIS annoncée le 27 mars 2025), la Société étant également soumise à d'autres risques ou incertitudes, tels que sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de sa production et de ses ventes, 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).