



Société anonyme au capital social de 171 338,80 €
Siège social : 36, avenue de l'Europe
Immeuble l'Étendard Energy III
78140 Vélizy Villacoublay
504 937 905 RCS Versailles

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2013

EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

- RAPPORT DE GESTION
- COMPTES ANNUELS
- RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES
SUR LES COMPTES ANNUELS

Chers actionnaires,

Nous vous avons réunis en Assemblée Générale, en application des dispositions statutaires de la Société et des dispositions légales, pour vous rendre compte de l'activité de notre Société durant l'exercice clos le 31 décembre 2013 et pour soumettre à votre approbation les comptes annuels dudit exercice.

Les convocations prescrites par la loi vous ont été régulièrement adressées et tous les documents et pièces prévus par la réglementation en vigueur ont été tenus à votre disposition dans les délais légaux.

RAPPORT DE GESTION _____ 7

COMPTES ANNUELS AU 31 DECEMBRE _____ 43

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS
(Exercice clos le 31 décembre 2013) _____ 60

SOMMAIRE

1	DECLARATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2013	6
2	RAPPORT DE GESTION	7
2.1	INFORMATIONS SUR LA VIE ECONOMIQUE DE LA SOCIETE	7
2.1.1	SITUATION DE LA SOCIETE	7
2.1.1.1	Évolution de l'activité de la Société au cours de l'exercice	7
2.1.1.2	Financements obtenus	8
2.1.1.3	Acquisition d'immobilisations	8
2.1.1.4	Variation du Besoin en Fonds de Roulement (BFR)	8
2.1.2	PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LA SOCIETE EST CONFRONTEE	8
2.1.2.1	Risques relatifs au marché sur lequel intervient la Société	8
2.1.2.2	Risques relatifs à l'activité de la Société	10
2.1.2.3	Risques réglementaires et juridiques	17
2.1.2.4	Assurances et couverture des risques	22
2.1.2.5	Risques financiers	23
2.1.2.6	Risques liés à l'organisation de la Société	28
2.1.3	LA SITUATION D'ENDETTEMENT DE LA SOCIETE AU REGARD DU VOLUME ET DE LA COMPLEXITE DES AFFAIRES	29
2.1.4	PROGRES REALISES ET DIFFICULTES RENCONTREES AU COURS DE L'EXERCICE	29
2.1.5	EVOLUTION PREVISIBLE ET PERSPECTIVES D'AVENIR	30
2.1.6	EVENEMENTS SIGNIFICATIFS POSTERIEURS A LA CLOTURE DE L'EXERCICE	30
2.1.7	ACTIVITES EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	30
2.2	PRESENTATION DES COMPTES ET AFFECTATION DU RESULTAT	31
2.2.1	RESULTAT DE L'EXERCICE 2013	31
2.2.2	ANALYSE DE LA SITUATION FINANCIERE	31
2.2.3	PROPOSITION D'AFFECTATION DU RESULTAT	32
2.2.4	CHARGES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT	32
2.2.5	INFORMATION SUR LES DIVIDENDES	32
2.2.6	INFORMATION SUR LES DELAIS DE PAIEMENT DES FOURNISSEURS	32
2.2.7	TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES	32
2.3	INFORMATIONS SUR LA VIE JURIDIQUE DE LA SOCIETE	33
2.3.1	CONVENTIONS REGLEMENTEES	33
2.3.2	INFORMATIONS RELATIVES AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET AU CONTROLE DE LA SOCIETE	33
2.3.2.1	Actions gratuites et stock-options	33
2.3.2.2	Opérations sur titres réalisées par les dirigeants	33
2.3.2.3	Liste des mandats exercés	34
2.3.2.4	Mandats des administrateurs	34
2.3.2.5	Mandat des Commissaires aux comptes	35
2.3.2.6	Prévention du blanchiment d'argent et du financement du terrorisme	35
2.3.3	INFORMATIONS PORTANT SUR LES TITRES DE LA SOCIETE	35
2.3.3.1	Actionnariat	35
2.3.3.2	Actionnariat des salariés	36
2.3.3.3	Opérations effectuées par la Société sur ses propres actions	36
2.3.3.4	Titres donnant accès au capital social	36
2.3.3.5	Prises de participation et prises de contrôle	36
2.3.3.6	Tableau des délégations	36
	ANNEXES AU RAPPORT DE GESTION	37
3	COMPTES ANNUELS AU 31 DECEMBRE 2013	43
3.1	BILAN	43

3.2	COMPTE DE RESULTAT.....	45
4	ANNEXE AUX COMPTES ANNUELS	47
4.1	FAITS CARACTERISTIQUES DE LA PERIODE	47
4.2	EVENEMENTS SIGNIFICATIFS POSTERIEURS A LA CLOTURE DE L'EXERCICE.....	47
4.3	REGLES ET METHODES COMPTABLES	48
4.3.1	PRINCIPES ET CONVENTIONS GENERALES.....	48
4.3.2	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	48
4.3.2.1	Frais de recherche appliquée et de développement	48
4.3.2.2	Immobilisations incorporelles	48
4.3.2.3	Immobilisations corporelles	48
4.3.2.4	Immobilisations financières	49
4.3.2.5	Créances et dettes	49
4.3.2.6	Disponibilités en euros	49
4.3.2.7	Instruments de trésorerie	49
4.3.2.8	Trésorerie et équivalent de trésorerie	49
4.3.2.9	Avances remboursables accordées par des organismes publics	49
4.3.2.10	Subventions d'exploitation	49
4.3.2.11	Indemnités de départ à la retraite	49
4.3.2.12	Charges de sous-traitance	49
4.3.2.13	Frais d'émission de capital	50
4.4	COMPLEMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU BILAN	50
4.4.1	ETAT DES IMMOBILISATIONS	50
4.4.2	ÉTAT DES AMORTISSEMENTS	51
4.4.3	ÉTAT DES PROVISIONS	51
4.4.4	ÉTAT DES ECHEANCES DES CREANCES ET DES DETTES	51
4.4.5	INSTRUMENTS DE TRESORERIE	52
4.4.6	CAPITAL.....	52
4.4.6.1	Composition du capital social	52
4.4.6.2	Variation des capitaux propres	52
4.4.6.3	Bons de souscription d'actions	52
4.4.6.4	Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (BCE)	53
4.4.7	AUTRES DETAILS DU BILAN	53
4.4.7.1	Avances conditionnées	53
4.4.7.2	Produits à recevoir	55
4.4.7.3	Charges à payer	55
4.4.7.4	Charges et produits constatés d'avance	55
4.4.7.5	Informations concernant les entreprises liées	55
4.5	COMPLEMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU COMPTE DE RESULTAT	55
4.5.1	SUBVENTIONS D'EXPLOITATION	55
4.5.2	FRAIS DE RECHERCHE APPLIQUEE ET DE DEVELOPPEMENT.....	56
4.5.3	CREDIT D'IMPOT RECHERCHE	56
4.5.4	HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	56
4.5.5	PRODUITS ET CHARGES EXCEPTIONNELS.....	56
4.5.6	INFORMATIONS CONCERNANT LES SOCIETES LIEES.....	56
4.6	ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS.....	56
4.6.1	ENGAGEMENTS FINANCIERS.....	56
4.6.1.1	Engagements donnés	56
4.6.1.2	Engagements reçus	57
4.6.1.3	Engagements en matière de pensions et retraites	57
4.6.2	AUTRES INFORMATIONS	58
4.6.2.1	Tableau de flux de trésorerie	58
4.6.2.2	Informations relatives aux dirigeants	59
4.6.2.3	Accroissements et allègements dette future d'impôt	59
4.6.2.4	Effectif moyen	59
4.6.2.5	Droit individuel à la formation	59

1 DECLARATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2013

Vélizy-Villacoublay, le 10 mars 2014

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes pour l'exercice écoulé sont établis conformément aux normes comptables françaises applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et que le rapport de gestion figurant en page 6 présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires au cours de l'exercice écoulé, des résultats, de la situation financière de la société, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels la société est confrontée.

Marcello Conviti
Directeur Général de CARMAT

2 RAPPORT DE GESTION

2.1 INFORMATIONS SUR LA VIE ECONOMIQUE DE LA SOCIETE

2.1.1 SITUATION DE LA SOCIETE

L'activité de la Société est exclusivement consacrée à la recherche et au développement d'un produit innovant dans le secteur médical. Aucune commercialisation n'est prévue à très court terme.

La Société bénéficie du statut de Jeune Entreprise Innovante depuis 2008.

2.1.1.1 *Évolution de l'activité de la Société au cours de l'exercice*

La Société a poursuivi ses activités de recherche et développement et accentué ses efforts de mise en place de moyens et de sous-traitance en préparation des essais cliniques qui ont débutés en décembre 2013. Elle ne génère à ce stade aucun chiffre d'affaires et toutes ses ressources sont consacrées au projet de développement du cœur artificiel bioprothétique.

Les achats et charges externes pour un montant de 13 376 375 euros sont en diminution en comparaison avec les dépenses de l'exercice précédent (16 467 584 euros). Cette diminution est conforme au budget. Elle correspond premièrement à la fin des activités de recherche et développement pour la prothèse, deuxièmement à un maintien des activités de conception pour les éléments externes notamment ceux permettant le retour à domicile et troisièmement à une croissance des activités de validation des processus industriels dans la Société et chez ses sous-traitants. .

La fin des activités de conception de la prothèse s'illustre par l'achèvement d'un certain nombre de travaux notamment la vérification et la validation du logiciel prothèse en configuration hôpital, les essais d'endurance des constituants et prothèses préalable aux essais cliniques de faisabilité et les compléments d'essais environnementaux.

Le développement des systèmes externes s'est poursuivi pour la configuration portée en prenant en compte les retours d'expérience des essais réalisés sur la configuration hôpital, notamment dans la tenue aux environnements électromagnétiques.

L'action sur les processus industriels menée durant l'année 2012 s'est prolongée en 2013. L'enjeu est de pouvoir assurer la reproductibilité de la fabrication des différents sous-ensembles chez les sous-traitants et du montage au sein de Carmat. Au cours de l'exercice, quinze prothèses et dix-neuf kits d'outils ancillaires (accessoires d'implantation, dispositif de connexion aux oreillettes, conduits vasculaires,...) ont été fabriqués ou reconditionnés dans la salle blanche de CARMAT, puis utilisés pour les différents essais de validation et essais animaux.

L'effectif salarié de la Société est quasiment stable avec 40 personnes au 31 décembre 2013 ((dont 2 intérimaires sur des postes de production et d'achat), par rapport à 42 à la fin de l'exercice précédent (dont 5 intérimaires). Trois embauches ont été réalisées, l'une pour renforcer la direction technique sur le développement des équipements externes et deux autres au sein de la direction de la production pour assurer une redondance dans les activités de production des prothèses et pour renforcer la cellule de contrôle. Les salaires et charges sociales sont en légère augmentation passant de 4 183 804 euros pour l'exercice précédent à 4 410 419 euros pour 2013.

Au cours de l'exercice, les moyens industriels déjà en place ont été complétés par de nouveaux ou dupliqués. La Société a notamment acheté de nouveaux moyens de mesure pour mener à bien la validation de la prothèse. Les moyens informatiques de la Société ont du être étendus pour permettre le stockage des données et le support à l'outil ERP. La Société a également acheté de nouveaux moyens de mesure pour mener à bien la validation de la prothèse. Au total, les investissements corporels de l'année 2013 se sont élevés à 118 074 euros.

Au cours de l'exercice, Carmat a obtenu le renouvellement des certifications ISO 13485:2003 et ISO 9001:2008 pour son système de management de la qualité, après un audit de l'organisme notifié DEKRA.

Au niveau médical, trois équipes de chirurgiens issues de l'HEGP (Hôpital européen Georges Pompidou), du Centre Chirurgical Marie Lannelongue et de l'Hôpital Nord Laennec de Nantes ont réalisé plusieurs implantations ex-vivo de la prothèse Carmat de façon à optimiser le protocole chirurgical. De façon concomitante les formations sur animal se sont intensifiées puisque 19 essais ont été réalisés au cours de l'exercice 2013.

La Société a également participé en octobre 2013 au 27^{ème} Congrès Annuel de l'Association européenne de Chirurgie Cardio-Thoracique (EACTS) à Vienne. Le comité Scientifique s'est notamment réuni à cette occasion pour évaluer les résultats des essais animaux, la méthodologie de l'essai de faisabilité et être informé de la composition des comités indépendants. Une demande d'autorisation d'essais cliniques a été déposée auprès de

l'ANSM en juillet 2013 après finalisation de la deuxième campagne d'essais sur le veau et l'accord de procéder à un essai de faisabilité sur 4 patients dans 3 centres agréés a été obtenu en septembre 2013.

La première implantation a été effectuée le 18 décembre 2013 à l'Hôpital Européen Georges Pompidou. A la date du présent document, la collecte et l'analyse des données relatives à cet essai se poursuivent.

2.1.1.2 *Financements obtenus*

La Société a opté pour le Crédit d'Impôt Recherche au titre de l'année 2013. La première option a été exercée au titre de l'année civile 2009 et renouvelée en 2010, en 2011 et en 2012. Le Crédit d'Impôt Recherche afférent à l'exercice 2013 a été comptabilisé pour 1 770 114 euros sur la ligne « Impôt sur les bénéfices » du compte de résultat (détail en note 4.5.3 de l'annexe des comptes 2013) et figure sur la ligne « autres créances » du bilan.

La Société a perçu, en date du 10 juillet 2013, un montant total de 6 645 540 euros en provenance de Bpifrance et réparti en 2 873 627 euros au titre de subvention, comptabilisés sur la ligne « Subventions d'exploitation » du compte de résultat) et 3 771 913 euros au titre d'avance remboursable, comptabilisés sur la ligne « Avances conditionnées » du passif du bilan.

Au cours de l'exercice, la Société a procédé à plusieurs augmentations de capital (se référer au paragraphe 6.4.1 Faits caractéristiques de la période pour le détail de ces augmentations de capital).

2.1.1.3 *Acquisition d'immobilisations*

Les comptes de l'exercice font ressortir un montant total de 1 704 901 euros d'acquisition d'immobilisations. Ce montant est principalement constitué d' :

- Immobilisations financières qui ont peu varié sous l'effet net de l'acquisition de titres Carmat dans le cadre du contrat de liquidité conclu avec DSF Markets réalisées pour un montant de 1 439 177 euros et des cessions de titres à hauteur de 1 309 496 euros sur la même période, le solde de l'augmentation du poste correspondant à de nouveaux dépôts de garantie pour les locaux.
- Immobilisations corporelles, pour un montant de 118 074 euros, correspondant principalement à l'acquisition de matériels et outillages industriels (bancs d'essai), à des travaux d'aménagement des locaux et à l'acquisition de matériels informatiques ;
- Immobilisations incorporelles, pour un montant de 147 649 euros, correspondant à l'acquisition de licences et logiciels informatiques (dont 66 436 euros sont en cours à la clôture de l'exercice).

2.1.1.4 *Variation du Besoin en Fonds de Roulement (BFR)*

La variation du BFR sur l'exercice s'élève à 3 625 923 euros. Ce dégagement de ressource a pour principale origine l'évolution de deux postes du bilan :

- La forte diminution du poste « Autres créances », d'un montant de 3 140 601 euros et qui correspond essentiellement à la diminution du montant du Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au 31 décembre 2013 au titre de l'exercice (1 770 114 euros), par comparaison avec celui comptabilisé au 31 décembre 2012 (5 022 922 euros).
- Légèrement compensée par l'augmentation du poste « Fournisseurs et comptes rattachés », d'un montant de 647 322 euros sur l'exercice.

2.1.2 PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES AUXQUELS LA SOCIETE EST CONFRONTEE

Le comité d'audit procède annuellement à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives. La Société considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la date de dépôt du présent document, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives peuvent ou pourraient exister.

2.1.2.1 *Risques relatifs au marché sur lequel intervient la Société*

2.1.2.1.1 *Risques liés à la taille du marché*

Le cœur artificiel bioprothétique de la Société vise l'indication de traitement définitif pour les patients en insuffisance cardiaque terminale biventriculaire au pronostic vital engagé à brève échéance, qui ont épuisé tous les alternatives thérapeutiques et qui n'ont pas accès à la greffe cardiaque en raison de leur âge, de comorbidités, ou de la pénurie de greffons cardiaques.

La communauté scientifique s'accorde sur le fait que la prévalence de cette indication est en croissance

significative en raison du vieillissement de la population et des progrès réalisés dans le traitement de l'infarctus du myocarde qui préviennent de nombreux décès à court-terme, mais augmente considérablement le nombre absolu de personnes vivant avec une fonction cardiaque compromise et en insuffisance cardiaque au sens clinique.

Néanmoins, les progrès qui pourraient être réalisés en matière de prévention de certains facteurs de risque des maladies cardiovasculaires en général (tabagisme, hypertension, obésité...) ou des avancées thérapeutiques spécifiques au domaine de l'insuffisance cardiaque pourraient conduire à une réduction de la prévalence de la pathologie à son stade avancé.

Par ailleurs, la population visée par l'indication est hétérogène et majoritairement âgée. Il est possible que le cœur artificiel bioprothétique de la Société ne puisse pas obtenir l'indication ou l'adoption de la communauté médicale et scientifique pour l'ensemble de la population actuellement visée (environ 0,5% du total des patients en insuffisance cardiaque).

Une réduction significative du marché auquel la Société pourrait proposer son produit, par une réduction de la prévalence de la pathologie, ou une limitation des indications, qu'elle résulte d'une décision des autorités réglementaires ou d'un défaut d'adoption de son cœur artificiel bioprothétique par la communauté scientifique et les professionnels de santé pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.1.2 Risques liés à la concurrence

La concurrence potentielle de CARMAT se compose :

- d'une part de cœurs artificiels totaux, commercialisés ou en projet, et de systèmes d'assistance circulatoire biventriculaire implantables (BIVAD - *Biventricular Assist Device*), d'une substituabilité forte vis-à-vis du cœur développé par CARMAT ; et
- d'autre part et dans une moindre mesure de systèmes d'assistances circulatoires mécaniques mono-ventriculaires implantables (RVAD/ LVAD - *Right/ Left Ventricular Assist Device*) d'une substituabilité plus faible puisqu'ils ne supportent qu'un seul ventricule.

A ce jour et à la connaissance de CARMAT, aucun dispositif existant ou en projet ne comporte ou prévoit l'utilisation de matériaux biologiques, ni d'autorégulation par le biais de capteurs embarqués multiples. Ces deux caractéristiques constituent le cœur de la rupture technologique que CARMAT entend offrir.

Toutefois, le marché du dispositif médical est très concurrentiel et connaît une évolution rapide. La Société est notamment en concurrence avec des sociétés de taille plus importante, qui ont une plus grande expérience industrielle et commerciale et qui disposent de ressources supérieures. En conséquence, la Société ne peut garantir que son produit :

- obtiendra les autorisations réglementaires nécessaires et atteindra les marchés visés plus rapidement que ceux de ses concurrents ;
- sera concurrentiel vis-à-vis d'autres produits développés ou en cours de développement qui s'avèreraient plus efficaces, plus sûrs ou moins onéreux ;
- s'adaptera assez rapidement à l'apparition et au développement de nouvelles technologies et aux avancées scientifiques ;
- sera accepté par les centres médicaux, les médecins ou les patients à la place des traitements existants ; et,
- sera effectivement compétitif par rapport aux autres produits pour traiter les mêmes indications.

Il est probable que de nouveaux développements se poursuivront au sein de l'industrie des dispositifs médicaux et dans les instituts de recherche publics et privés. Outre le développement de produits plus sûrs, plus efficaces ou moins onéreux que celui développé par la Société, ses concurrents pourraient fabriquer et commercialiser leurs produits dans de meilleures conditions. La Société ne peut exclure à ce titre que les sociétés ou organismes publics qui se trouvent actuellement en concurrence avec elle ne fusionnent ou ne concluent des partenariats ou d'autres types d'alliance entre eux, et qu'ils deviennent, en conséquence, des concurrents plus agressifs. De plus, des développements technologiques rapides par ces concurrents pourraient rendre le produit de la Société obsolète avant qu'elle n'ait pu rentabiliser les frais de recherche, de développement et de commercialisation engagés.

Même si le produit de la Société était commercialisé avec succès, il pourrait tarder à être reconnu par le marché et la Société pourrait ne pas être en mesure de compenser ses coûts par ses éventuels revenus. Afin de faire accepter au marché son produit plutôt que ceux déjà présents, la Société devra consentir des efforts importants, tant en terme de marketing que d'investissements. A ce jour, la Société n'a pas encore entrepris d'activité marketing significative dans la mesure où son produit vient d'entrer en phase de développement clinique.

Enfin, les contrats conclus entre la Société et ses employés ne comportent pas de clauses de non-concurrence. La Société ne bénéficie donc pas de la protection afférente à ce type de clauses, même si elle entend par ailleurs maintenir et développer une politique de fidélisation par l'attribution de titres donnant accès au capital à ses salariés. .

La réalisation de tout ou partie des risques susvisés pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.1.3 Risques d'échec commercial

Si la Société réussit à obtenir pour le cœur artificiel bioprothétique CARMAT le marquage CE dans l'Union Européenne et une autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA aux États-Unis lui permettant de commercialiser son cœur artificiel bioprothétique, il pourrait lui falloir du temps pour gagner l'adhésion de la communauté médicale, plus particulièrement les cardiologues, les chirurgiens cardiaques ainsi que les tiers payeurs.

L'acceptation plus ou moins rapide par le marché du cœur artificiel bioprothétique dépendra notamment des facteurs suivants :

- la perception du bénéfice thérapeutique du cœur artificiel bioprothétique par les prescripteurs ;
- la perception de l'amélioration du confort et de la qualité de vie par les prescripteurs et les patients ;
- le nombre d'établissements susceptibles de réaliser des implantations de cœurs artificiels ;
- le processus et la qualité de la formation des chirurgiens cardiaques à un nouveau geste chirurgical ;
- le coût du traitement ;
- les politiques de remboursement des gouvernements et autres tiers ;
- la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ; et
- le soutien d'experts reconnus.

Une mauvaise pénétration du marché, résultant de l'un de ces facteurs, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.1.4 Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe

Les activités commerciales à long terme de la Société dépendront en partie de sa faculté à améliorer et élargir en permanence ses offres de produits, notamment les systèmes liés à l'alimentation électrique et au télédiagnostic de la bioprothèse, afin de répondre aux exigences en constante évolution du marché, de résister à une pression concurrentielle et technologique forte et d'élargir sa couverture géographique.

La Société pourrait ne pas parvenir à faire face, dans sa configuration actuelle, à ces exigences. Elle pourrait, en conséquence, devoir envisager de réaliser des acquisitions sélectives de produits ou de technologies nouveaux ou complémentaires. La mise en œuvre de cette stratégie dépend, en partie, de la capacité de la Société à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à intégrer les cibles acquises avec succès dans ses opérations ou sa technologie.

La Société ne peut garantir qu'elle sera à même d'identifier les meilleures opportunités et de réaliser ces acquisitions, pas plus qu'elle ne peut assurer qu'elle parviendra à intégrer avec succès tout autre produit, technologie, équipe ou société qu'elle aura acquis. Tout problème rencontré par la Société dans l'intégration d'autres produits, technologies, équipes ou sociétés est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

Par ailleurs, l'acquisition de produits, de technologies, d'équipes ou de sociétés, tout comme la conclusion d'autres transactions significatives pourraient faire peser sur la Société des coûts significatifs. La Société pourrait également avoir à financer de telles acquisitions en contractant des emprunts ou en émettant des titres, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et résulter dans l'imposition à son encontre de certaines restrictions ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

2.1.2.2 Risques relatifs à l'activité de la Société

2.1.2.2.1 Risques de dépendance à l'égard d'un seul produit, le cœur artificiel bioprothétique

À la date du présent document de référence, la Société reste dépendante du développement clinique et du succès commercial de son cœur artificiel bioprothétique. Le développement de cette bioprothèse complexe a exigé et continuera d'exiger jusqu'à sa phase de commercialisation, de la part de la Société des investissements importants en temps et en ressources financières ainsi que l'implication d'un personnel très qualifié.

Le futur succès de CARMAT et sa capacité à dégager des revenus dépendront de la réussite technique et commerciale de ce dispositif médical et notamment, de la survenance de nombreux facteurs tels que :

- l'autorisation et la réussite des essais cliniques nécessaires au marquage CE du cœur artificiel CARMAT ;
- l'obtention de la part de la *Food and Drug Administration (FDA)* d'une HDE (*Humanitarian Device Exemption*), ou d'une IDE (*Investigational Device Exemption*) permettant la conduite d'un essai au États-Unis, nécessaire à

l'obtention d'une HUD (*Humanitarian Use Device*) ou d'une PMA (*Pre-Market Approval*), prélude à la mise sur le marché américain ;

- l'obtention du marquage CE* dans l'Union Européenne et du PMA auprès de la FDA aux États-Unis ;
- le succès du lancement commercial ; et
- l'acceptation du cœur artificiel bioprothétique par la communauté médicale et plus particulièrement les cardiologues, les chirurgiens cardiaques et les tiers payeurs (tels que les systèmes de sécurité sociale).

Si CARMAT ne parvient pas à finaliser le développement clinique et commercial de son cœur artificiel bioprothétique, l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives pourraient être significativement affectés.

Carmat entend développer à l'avenir, en capitalisant sur le savoir-faire acquis dans le cadre de son projet de cœur artificiel, de nouvelles applications de son savoir-faire au domaine cardiovasculaire ou appliquer ce savoir-faire et sa propriété intellectuelle à d'autres domaines d'application. Le développement de projets complémentaires pourrait cependant être retardé dans la mesure où le projet de cœur artificiel constitue à l'heure actuelle sa priorité. Par ailleurs, Carmat ne peut exclure qu'elle ne parviendrait pas à disposer d'autres produits lui permettant de réduire cette dépendance. Une telle situation aurait également un impact négatif sur son développement et ses perspectives.

2.1.2.2.2 Risques liés aux résultats futurs des études cliniques

Dans le cadre de son développement, la Société aura recours à de nombreuses études, afin de confirmer à grande échelle la sécurité et l'efficacité de ses produits. Les résultats d'études cliniques sont incertains. Si la Société ne pouvait pas obtenir de résultats positifs prouvant l'avancée thérapeutique de ses produits, la Société pourrait ne pas obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à leur commercialisation. Si un tel risque se matérialisait, la capacité de la Société à conquérir des parts de marché en serait affectée de manière négative et significative, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Ces études cliniques sont parfois « randomisées », c'est-à-dire que les participants sont répartis de façon aléatoire dans un groupe expérimental utilisant les produits de la Société et un groupe témoin utilisant les produits de ses concurrents. La Société sera aussi amenée à conduire des études cliniques dans des conditions dites de « vie réelle », ce qui pourrait faire apparaître des problèmes inattendus quant à la sécurité ainsi que des complications liées à l'utilisation du dispositif médical auprès de patients. Si les patients étaient exposés à des risques imprévus ou graves, la Société pourrait décider, ou les autorités réglementaires pourraient exiger, la suspension ou la cessation des études cliniques. Des décès et d'autres événements indésirables liés ou non au dispositif médical faisant l'objet des études cliniques, pourraient se produire et imposer un retard ou l'interruption des études cliniques. Tout événement de ce type pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la réputation de la Société et sur sa faculté de poursuivre ses projets de développement et la commercialisation de ses produits existants ou futurs.

Si la Société se trouve dans l'incapacité d'achever de manière satisfaisante les études cliniques nécessaires, y compris, obtenir des résultats positifs et remplir les autres exigences pour obtenir une autorisation réglementaire, il se peut qu'elle ne réalise jamais de chiffre d'affaires avec ses futurs produits. Elle pourrait également être tenue de limiter ou d'abandonner certains programmes de développement.

Les investisseurs pourraient enfin mal interpréter les résultats cliniques intermédiaires que la Société pourrait être amenée à communiquer au marché dans la mesure où il serait, d'une part, difficile d'établir des conclusions par rapport aux objectifs premiers fixés dans le cadre des études cliniques et, d'autre part, où les données et analyses fournies pourraient être complexes à appréhender.

La réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.2.3 Risques liés aux retards des études cliniques

Pour obtenir le certificat permettant le marquage CE de son cœur artificiel bioprothétique, la Société devra réaliser des études cliniques sur un nombre significatif de patients dans plusieurs centres français et étrangers. Ces études et les publications des résultats de ces études devraient permettre de faire connaître rapidement les produits développés par la Société auprès de centres hospitaliers et de médecins importants et reconnus pour leur expertise dans le domaine de la transplantation et de l'assistance circulatoire. Cependant, la qualité et la pertinence de ces études dépendent de la capacité de la Société à recruter le nombre de patients prévu dans un délai limité afin d'être en mesure de publier les résultats rapidement. L'éloignement ou la distribution géographique des centres d'études cliniques peut soulever des difficultés opérationnelles et logistiques, ce qui pourrait entraîner des coûts et délais supplémentaires.

Si la Société n'arrivait pas à recruter le nombre de patients requis, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et dans la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans la reconnaissance des produits de la Société et de sa capacité à conquérir des parts de marché, ce qui serait susceptible d'avoir un effet

défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

De plus, si les résultats obtenus lors de ces études s'avéraient négatifs, cela aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

En outre, la Société dépend et dépendra d'organisations de recherche clinique tierces (CRO - *Contract Research Organizations*) pour la conduite de ses études cliniques. Bien que la Société compte sur ces organisations pour réaliser une prestation de haute qualité relativement aux études cliniques de la Société, elle ne peut contrôler tous les aspects de leurs activités. Si ces tiers ne respectent pas leurs devoirs ou obligations contractuels, ou s'ils ne respectent pas les délais, s'il est nécessaire de procéder à leur remplacement ou si la qualité et l'exactitude des données cliniques qu'ils collectent se trouvent compromises à cause d'une défaillance dans le respect des protocoles cliniques de la Société ou pour toute autre raison, les études cliniques prévues par la Société seraient susceptibles d'être prolongées, retardées ou annulées. Toute extension, tout retard ou annulation aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.2.4 Risques liés aux études cliniques aux États-Unis

La Société a prévu de solliciter de la FDA une HDE (*Humanitarian Device Exemption*) et/ou une IDE (*Investigational Device Exemption*) afin de collecter les données nécessaires pour une HUD (*Humanitarian Use Designation*) et/ou une PMA (*Pre-Market Authorization*), autorisations requises pour que la Société puisse vendre son cœur artificiel bioprothétique aux États-Unis. La conception et la mise en place d'études cliniques sont coûteuses.

Si la Société a déjà initié des relations avec des leaders d'opinion et des spécialistes américains des affaires réglementaires, elle n'a cependant jamais réalisé d'études cliniques aux États-Unis ou sous l'autorité de la FDA, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur la durée et les coûts associés à ces études. Aucune assurance ne peut être donnée sur le fait que la Société puisse réaliser les études cliniques prévues aux États-Unis de manière rentable et dans des délais raisonnables.

De plus, il se peut que les résultats de ces études ne soient pas positifs, qu'elles coûtent beaucoup plus que prévu, et que la HUD et/ou la PMA ne soit jamais accordée. Si un de ces événements se réalisait, cela aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.2.5 Risques spécifiques liés aux études précliniques et aux essais cliniques

Actuellement, la Société est en phase d'exécution de l'essai de faisabilité et de préparation des investigations cliniques suivantes, notamment l'étude pivot nécessaire au marquage CE. Elle initiera ensuite les études HDE (*Humanitarian Device Exemption*) et/ou IDE (*Investigational Device Exemption*) nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une HUD (*Humanitarian Use Device*) ou d'une PMA (*Pre-Market Authorization*) aux États-Unis.

Des études sur bancs d'essais, des tests d'endurance et des tests de validation du processus d'intégration ont été réalisés afin d'obtenir l'autorisation de l'essai de faisabilité. Des études complémentaires sur un nombre plus important de systèmes sont nécessaires et exigent l'affectation d'une part importante des ressources de la Société pour obtenir l'autorisation d'effectuer les études suivantes. CARMAT devra à cet effet procéder à l'assemblage industriel de prothèses destinées aux tests précliniques et cliniques.

Dans un contexte de validation d'un processus de production innovant impliquant de nombreux sous-traitants, des allongements des délais prévus peuvent encore intervenir dans la réalisation des prothèses nécessaires à ces tests, puis dans la réalisation des tests eux-mêmes. Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

L'ensemble des données de développement, de production, de test et des données cliniques - disponibles ou restant à collecter - sera évalué par les autorités réglementaires compétentes, qui pourraient imposer des tests précliniques complémentaires, voire l'arrêt des essais cliniques ou de la poursuite des développements cliniques s'il est avéré que les données présentées n'ont pas été produites en conformité avec la réglementation applicable ou si elles considèrent que le rapport entre les bénéfices escomptés du produit et ses risques éventuels n'est pas suffisant pour justifier d'autres essais.

Par ailleurs, la divulgation d'informations confidentielles relatives au déroulement d'essais cliniques en cours et, en particulier, la divulgation d'informations permettant d'identifier directement ou indirectement des personnes se prêtant aux essais (données personnelles de santé) pourrait, d'une part, altérer défavorablement la perception de la communauté médicale et du grand public sur le produit de CARMAT et ses perspectives, et d'autre part, exposer la Société à un risque de poursuites initiées par les personnes concernées et/ou leurs familles.

Il est précisé que la Société pourrait décider ou encore, les autorités réglementaires pourraient demander à la Société, de suspendre ou de mettre fin aux essais cliniques si les patients étaient exposés à des risques imprévus et graves. Des décès et d'autres événements indésirables, liés aux essais, pourraient se produire et ainsi imposer de retarder ou d'interrompre ces essais et, par conséquent, empêcher la Société de poursuivre le développement de son cœur artificiel bioprothétique dans l'indication ciblée voire dans d'autres indications.

Les essais précliniques et cliniques sont coûteux. Si les résultats de ces essais ne sont pas satisfaisants ou concluants, la Société pourrait être amenée à devoir choisir entre l'abandon de son programme, entraînant la perte de l'investissement financier et en temps correspondant, ou sa poursuite, sans garantie que les dépenses supplémentaires ainsi engagées permettent d'aboutir.

L'incapacité de la Société à réaliser et à achever ses essais précliniques et cliniques avec succès pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.2.6 Risques liés au ralentissement des efforts de la Société en matière de formation des chirurgiens cardiaques

Pour assurer le succès des efforts de commercialisation de la Société, il est essentiel qu'un nombre suffisant de chirurgiens cardiaques soit formé par la Société et que ceux-ci disposent des instructions nécessaires pour l'implantation du cœur artificiel bioprothétique.

La Société estime que les méthodes prévues de formation des chirurgiens sont conformes aux lois applicables dans les pays de l'Union Européenne au sein desquels elle commercialisera initialement le cœur artificiel bioprothétique et aux réglementations de la FDA. Cependant, les méthodes de formation des chirurgiens peuvent être soumises à des réglementations locales spécifiques régissant les relations entre les fabricants de dispositifs médicaux et les professionnels de santé. Ainsi, en France, les programmes de formation sont soumis à un avis préalable de l'Ordre des Médecins*, délivré à la suite d'une demande du fabricant de dispositifs médicaux.

En outre, toute autorité compétente telle que la FDA aux États-Unis et l'ANSM en France pourrait notamment :

- décider qu'une telle formation s'analyse comme une publicité pour un usage non approuvé ;
- ordonner à la Société de modifier son programme de formation ;
- ordonner la suspension de la formation par la Société ; ou
- lorsque le non-respect de la réglementation considérée constitue une infraction pénale, en informer le procureur de la République ou toute autre autorité compétente en la matière pour engager une procédure contre le fabricant.

Ce processus de formation pourrait donc se révéler plus long que prévu et ainsi affecter le développement des ventes de la Société. Si la Société ne pouvait former les chirurgiens de manière adéquate, ceux-ci risquent de pratiquer des manipulations ou un geste chirurgical inapproprié pouvant retarder ou stopper le déroulement des essais clinique, voire entraîner la mort de patients.

Ce type de situation pourrait porter atteinte à l'image de la Société et, le cas échéant, conduire à des poursuites judiciaires à son encontre. De telles situations auraient des effets défavorables sur la généralisation de l'expansion du cœur artificiel bioprothétique, et, plus généralement, sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.2.7 Risques liés à l'adoption du cœur artificiel bioprothétique CARMAT par les chirurgiens cardiaques, cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion

La Société estime que les chirurgiens cardiaques, cardiologues et autres professionnels de santé n'utiliseront ses produits à grande échelle que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à des données cliniques ou des publications scientifiques, que son produit offre des avantages ou constitue une alternative intéressante aux produits déjà existants sur le marché. Ces mêmes professionnels pourraient être réticents à changer leurs pratiques de traitement ou pourraient reconsidérer l'utilisation du cœur artificiel bioprothétique de la Société, entre autres pour les raisons suivantes :

- leur manque d'expérience dans l'utilisation des produits de la Société ;
- l'absence de données cliniques favorables publiées sur une longue période ou d'autres preuves du caractère bénéfique des produits sur les patients ;
- l'absence de données cliniques randomisées ou des données cliniques randomisées non convaincantes ;
- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits et de nouvelles procédures d'intervention ;
- les restrictions concernant les remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs, du cœur artificiel bioprothétique de la Société ; et
- le temps nécessaire à la formation ;

L'évolution des dispositifs d'assistance ventriculaire a donné lieu ces dernières années à un intérêt croissant pour les pompes mécaniques miniatures axiales ou centrifuges à débit non-pulsatile. Le cœur artificiel bioprothétique

CARMAT s'adresse à des indications différentes et proposera des caractéristiques dont ces produits ne disposent pas, comme l'utilisation de matériaux biologiques et de capteurs visant à assurer un débit pulsatile physiologique en fonction de la demande métabolique.

Si la Société n'arrivait pas à convaincre les chirurgiens cardiaques, les cardiologues et autres professionnels de santé des bénéfices et avantages de ses produits, il en résulterait une faible pénétration du marché qui aurait un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.2.8 Risques de dépendance vis-à-vis des partenariats et collaborations stratégiques actuels et futurs

Afin de développer et de commercialiser son cœur artificiel bioprothétique, le projet de CARMAT a bénéficié, dans le cadre du programme Innovation Stratégique Industrielle (ISI), d'une aide exceptionnelle de Bpifrance Innovation d'un montant de 33 millions d'euros dont 32 M€ pour la Société en tant que chef de file du projet et collabore avec les quatre partenaires suivants (se référer au paragraphe 5.7 Contrats importants) :

- Dedienne Santé pour l'élaboration des pièces en PEEK* implantable ;
- Iréis (anciennement HEF R&D) pour la qualification du groupe motopompe.
- PaxiTech pour le développement d'une pile à combustible* portable ; et
- Vignal Artru Industries (VAI - groupe Pack'Aero) pour la réalisation du groupe motopompe.

Dans la mesure où la Société n'a pas pour vocation de produire les différents composants du cœur artificiel bioprothétique mais de les intégrer pour constituer cette bioprothèse complexe et la commercialiser elle-même, elle pourrait être dépendante de ces partenaires ou d'autres fournisseurs de matières premières, composants, sous-ensembles ou prestations critiques .

En effet, la Société ne peut contrôler ni l'importance ni le calendrier des ressources que ses partenaires et fournisseurs existants ou futurs consacrent et consacreront au cœur artificiel bioprothétique. Ces partenaires ou fournisseurs pourraient ne pas remplir leurs obligations comme la Société l'a anticipé. C'est pourquoi la Société pourrait être confrontée à des retards de développement, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Par ailleurs, depuis la création de la Société, CARMAT a toujours collaboré avec des équipes de chirurgie cardiaque renommées. Trois centres français ont été sélectionnés et formés pour participer à la première phase des essais cliniques sur l'homme: l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris, le Centre chirurgical Marie Lannelongue du Plessis-Robinson et l'hôpital Laënnec de Nantes.

En cas de réussite des premières implantations du cœur artificiel bioprothétique, la Société pourrait être dépendante de ces premiers centres de transplantation français et de leurs équipes de chirurgie cardiaque, ce qui pourrait freiner l'acceptation généralisée du cœur artificiel, la transmission des compétences acquises et du geste chirurgical au cours des premiers essais cliniques à d'autres centres de transplantation et, de ce fait, pourrait avoir des conséquences négatives sur l'expansion et le développement de la Société.

Afin de limiter ce risque, la Société a d'ores et déjà identifié d'autres centres de transplantation en Europe et dans d'autres pays qui pourraient être intéressés par l'implantation de cœurs artificiels de la Société.

La réalisation de tout ou partie des risques susvisés pourrait néanmoins avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.2.9 Risques liés à l'externalisation de la fabrication des composants du cœur artificiel bioprothétique

La Société intervient comme intégrateur de différents composants en vue de constituer le cœur artificiel bioprothétique, la fabrication de nombreux composants étant externalisée auprès de différents fournisseurs. La Société dépend donc de tiers pour la fabrication de la majorité des composants et sous-ensembles composant la bioprothèse et ses systèmes d'alimentation et de contrôle (se référer au paragraphe 2.3.4 Stratégie industrielle). La capacité de CARMAT à commercialiser son cœur artificiel bioprothétique dépendra en partie de sa capacité à obtenir de ses fournisseurs des composants fabriqués dans le strict respect des dispositions réglementaires et des protocoles établis, dans les quantités demandées et de manière rentable.

La Société ne peut contrôler ni l'importance ni le calendrier des ressources que ses fournisseurs consacreront à la fabrication des composants du cœur artificiel bioprothétique.

Des problèmes pourraient survenir au cours de la fabrication pour différentes raisons comme la défaillance d'équipements, le non-respect de protocoles et procédures spécifiques, ou encore des problèmes d'approvisionnement en matières premières.

Des problèmes apparaissant au cours de la phase de production pourraient entraîner des retards dans la fourniture des composants ou de sous-ensembles, ce qui pourrait avoir pour conséquence notamment :

- une hausse des coûts ;

- des retards et des frais liés à l'identification de la cause du problème ;
- des retards dans la fabrication des prothèses nécessaires aux essais précliniques, cliniques ou à la commercialisation ;
- la mise en œuvre de la responsabilité de la Société dans le cas où les problèmes ne seraient pas découverts préalablement à la commercialisation du produit ;
- une dégradation des relations avec les clients ;
- une diminution des ventes.

Certains fournisseurs pourraient ne pas souhaiter s'engager au-delà des phases de pré-série en raison des risques réglementaires et juridiques spécifiques liés au domaine des dispositifs médicaux implantables actifs.

En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses fournisseurs, la Société pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres fournisseurs à des conditions commerciales acceptables, voire ne pas trouver de fournisseurs équivalents, ce qui pourrait nuire à sa capacité de produire, développer et commercialiser son cœur artificiel bioprothétique avec succès.

Dans l'hypothèse où la Société changerait de fournisseurs critiques (valves cardiaques biologiques, groupe motopompe, PEEK implantable en longue durée, PTFE expansé implantable...) pour ses produits, il lui serait demandé de procéder à la revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes en vigueur. L'obtention de ce nouveau marquage CE pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et requérir l'attention du personnel le plus qualifié de la Société. Si ce nouveau marquage CE devait être refusé, la Société pourrait être contrainte de chercher un autre fournisseur ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication.

En outre, la dépendance vis-à-vis de fabricants tiers crée des risques supplémentaires auxquels la Société ne serait pas confrontée si elle produisait les composants elle-même, à savoir notamment:

- la non-conformité des composants fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et de contrôle qualité ;
- la violation des accords avec la Société par ces tiers ; et
- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle de la Société.

Si des produits fabriqués par des fournisseurs tiers s'avéraient non conformes aux normes réglementaires, des sanctions pourraient être infligées à la Société. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, le refus des instances réglementaires de lui laisser procéder aux essais cliniques ou d'accorder le marquage CE ou toute autre autorisation de commercialisation de son cœur artificiel bioprothétique, des retards, la suspension ou le retrait des autorisations, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif considérable sur ses activités.

Dans la mesure où la Société changerait de fabricants pour ses produits, il lui serait demandé de procéder à la revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes en vigueur. Cette revalidation pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et pourrait requérir l'attention du personnel le plus qualifié de la Société. Si la revalidation devait être refusée, la Société pourrait être forcée de chercher un autre fournisseur, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique et accroître son coût de fabrication.

De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.2.10 Risques liés à l'approvisionnement et à l'augmentation des coûts des matières premières

Étant donné le nombre élevé de matériaux, produits biologiques, et composants électroniques et électromécaniques nécessaires à la fabrication du cœur artificiel bioprothétique, de son système d'alimentation en énergie électrique et de son système de télédiagnostic, la Société est dépendante de nombreux fournisseurs et sous-traitants pour ses approvisionnements. Le caractère critique de certains fournisseurs n'est pas nécessairement lié au volume d'affaires réalisé avec eux ou à leur statut de partenaires au sens du contrat Bpifrance (se référer au paragraphe 3.2.8 Risques de dépendance vis-à-vis des partenariats et collaborations stratégiques actuels et futurs), mais plutôt au caractère unique de la matière première, du composant, du sous-ensemble ou de la prestation fourni.

Même si la Société essaie de formaliser des relations contractuelles de long terme avec ses fournisseurs et sous-traitants stratégiques, l'approvisionnement en l'un quelconque de ces matériaux, produits ou composants pourrait être réduit ou interrompu. Si tel était le cas, la Société pourrait ne pas être capable de trouver d'autres fournisseurs de matériaux, produits biologiques et composants électroniques et électromécaniques de qualité acceptable, dans des volumes appropriés et à un coût acceptable. Si ses principaux fournisseurs ou sous-traitants lui faisaient défaut ou si son approvisionnement en produits, matériaux ou composants était réduit ou interrompu, la Société pourrait ne pas être capable de continuer de développer pour les besoins des essais cliniques, de produire puis de commercialiser son cœur artificiel bioprothétique à temps et de manière

concurrentielle.

Ces matériaux, produits et composants sont soumis à un cahier des charges extrêmement strict comprenant un processus de fabrication exigeant ainsi que des tests rigoureux. Des retards dans la fabrication de ces matériaux, produits ou composants chez ses fournisseurs ou sous-traitants pourraient affecter la capacité de la Société à réaliser ses essais cliniques et à commercialiser son cœur artificiel bioprothétique ainsi que son système d'alimentation en énergie électrique et son système de télédiagnostic de manière rentable et dans des délais raisonnables.

Si la Société a toujours cherché à développer ses sources d'approvisionnements auprès de plusieurs fournisseurs et sous-traitants, afin de réduire les risques évoqués ci-dessus, CARMAT reste dépendante d'un unique fournisseur notamment pour la fourniture des éléments suivants :

- PEEK implantable en longue durée pour lequel CARMAT a conclu un accord le 28 août 2012 avec Invivio Ltd (se référer au paragraphe 5.7 Contrats importants) et autres polyuréthanes implantables ;
- PTFE expansé implantable pour lequel CARMAT s'approvisionne auprès de C.R. Bard; et
- valves cardiaques biologiques Carpentier-Edwards® pour lesquelles CARMAT a conclu un accord le 5 novembre 2010 avec Edwards Lifesciences (se référer au paragraphe 5.7 Contrats importants).

Face à la problématique de surcharge récurrente que connaissent certains fournisseurs du secteur des hautes technologies, CARMAT a d'ores et déjà débuté la recherche de deuxièmes sources d'approvisionnement pour les parties les plus critiques de la prothèse et des sous-ensembles externes pour fiabiliser ses approvisionnements et assurer ainsi des capacités de production suffisantes. Cette sélection doit être menée dans le respect de critères stricts de qualité, de compétences et d'outil de production des fournisseurs. CARMAT devra, par conséquent, lancer des fabrications surnuméraires, valider les processus industriels et vérifier que les produits obtenus sont identiques à ceux de sa première source d'approvisionnement. Dans certains cas, CARMAT devra probablement intégrer verticalement certains processus externalisés.

Si la Société rencontrait des difficultés dans l'approvisionnement de ces matériaux, produits biologiques ou composants électroniques et électromécaniques, si de nouvelles normes pour l'utilisation de ces matériaux renaissent en vigueur, si elle n'était pas en mesure de maintenir ses accords de sous-traitance, de formaliser de nouveaux accords, ou d'obtenir les matériaux, produits biologiques nécessaires pour développer et fabriquer son cœur artificiel bioprothétique ainsi que son système d'alimentation en énergie électrique et son système de télédiagnostic dans le futur, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives et son développement pourraient en être significativement affectés.

A terme, dans le cadre de la phase de commercialisation du cœur artificiel bioprothétique, la marge brute de la Société pourrait être affectée par des fluctuations des prix de marché des matières premières telles que le péricarde animal, le PTFE expansé et d'autres polyuréthanes implantables et les valves biologiques, qui sont difficilement prévisibles et contrôlables et qui pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.2.11 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (comme le non-respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits)

Les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux et, à ce titre, sont soumis à une réglementation spécifique dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Cette réglementation impose notamment des obligations en matière :

- de conception ;
- d'essais précliniques et cliniques des produits pratiqués sur des personnes ;
- de fabrication, de contrôle qualité et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;
- de stockage des produits ;
- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits (décès, blessures graves, dysfonctionnement, etc.).

Cette réglementation s'applique à la Société en tant que fabricant de ces produits.

Aujourd'hui, la Société dépend de fabricants tiers pour la fabrication de la majorité des composants et sous-ensembles composant la bioprothèse et ses systèmes d'alimentation et de contrôle, ce qui continuera certainement à être le cas à l'avenir. La Société ne peut garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront la réglementation applicable (voir paragraphe 3.2.9 ci-dessus). L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits de la Société.

La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs et sous-traitants de la Société sont susceptibles de nuire à la réputation de la Société et d'avoir un effet défavorable significatif sur l'utilisation ou la vente des produits de la Société.

La Société a mis en place un système qualité qui repose sur des procédures visant, entre autres, à détecter tout produit non conforme en interne ou en externe. Ce système qualité a été certifié par un organisme tiers conformément aux exigences réglementaires de la directive européenne applicable 93/42/CEE et aux normes de références (ISO 9001 et ISO 13485). Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des défauts de conformité qui a pour but :

- l'identification et l'enregistrement des défauts de conformité relatifs aux produits ou au système qualité ;
- l'enregistrement de toutes les investigations et analyses liées à l'analyse des causes de ces défauts de conformité et des risques liés ;
- l'identification et la mise en place de corrections ou d'actions correctives et préventives ; et
- la mesure de l'efficacité des actions menées pour corriger les défauts de conformité.

Le traitement de toute déclaration d'incident ayant des conséquences sur les patients et/ou utilisateurs et/ou tiers est défini par la réglementation relative à la matériovigilance qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes. La Société possède en interne une procédure de suivi et d'analyse des rapports d'incidents reçus et, le cas échéant, de leurs déclarations par le correspondant matériovigilance auprès des autorités réglementaires nationales (par exemple, l'ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en France).

Des dysfonctionnements pourraient néanmoins se produire, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.3 Risques réglementaires et juridiques

2.1.2.3.1 Risques liés à la réglementation et à son évolution

Le contrôle, la fabrication et la vente des produits de la Société sont sujets à l'obtention et au maintien d'autorisations et certifications légales et réglementaires nécessaires à la commercialisation des dispositifs médicaux. De fait, les produits de la Société font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution.

Le respect de ce processus réglementaire peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations requises pour de nouveaux produits ou des modifications de produits existants ou leur obtention dans un délai acceptable, ou quant au fait qu'une autorisation ne sera pas retirée à l'avenir ou sujette à d'importantes exigences d'étude post-marketing. A travers le monde, des pays ont adopté des conditions réglementaires plus exigeantes que par le passé ce qui a ajouté ou pourrait ajouter aux délais et incertitudes associés à des lancements de produits nouveaux, ainsi qu'aux coûts cliniques et réglementaires associés à ces lancements. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits de la Société était refusée ou retardée ou sujette à des exigences d'étude post-marketing importantes, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés, ou les marges sur les ventes de ces produits pourraient être affectées négativement par la hausse des coûts d'étude, chacun de ces risques pouvant avoir un effet défavorable important sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Les réglementations concernant le développement, la fabrication et la vente des dispositifs médicaux sont sujettes à de futures modifications. La Société ne peut prédire, le cas échéant, l'effet que ces modifications pourraient avoir sur son activité. Ainsi, par exemple, une loi récemment adoptée en France (la « Loi Bertrand » du 29 décembre 2011) impose de nouvelles mesures importantes en matière de déclaration concernant les marchés pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Le développement clinique et commercial du cœur artificiel bioprothétique de la Société requiert des relations de travail quotidiennes avec de nombreux médecins et professionnels de santé qui disposent des connaissances et de l'expérience indispensables à son développement. Ces professionnels contribuent à titre de chercheurs, consultants, formateurs, inventeurs ou orateurs. De nouvelles lois, règlements ou autres développements pourraient limiter la capacité de la Société à maintenir des liens forts avec ces professionnels ou l'empêcher de recevoir leurs conseils et contributions.

D'autres lois similaires ont été adoptées ou sont en cours d'examen dans d'autres pays. L'évolution éventuelle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les États dans lesquels la Société commercialise et envisage de commercialiser ses produits, et de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits de la Société en cas de retrait ou de suspension des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production plus coûteuse. Le non-respect des exigences réglementaires pourraient avoir un effet défavorable important sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

En Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays, la réglementation est aussi susceptible :

- de retarder et/ou d'augmenter de manière significative le coût de développement, de test, de fabrication et de commercialisation du cœur artificiel bioprothétique de la Société ;
- de limiter les indications pour lesquelles CARMAT serait autorisée à commercialiser son cœur artificiel bioprothétique ;
- d'imposer de nouvelles exigences plus strictes ;
- de suspendre l'autorisation du cœur artificiel bioprothétique ;
- d'exiger l'arrêt des essais cliniques.

La découverte ultérieure de problèmes inconnus auparavant pourrait entraîner des amendes, des retards ou des suspensions d'autorisation réglementaires, des saisies ou des rappels de produits, des notifications aux médecins ou toute autre action sur le terrain, des restrictions concernant l'exploitation et/ou des poursuites pénales. Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.3.2 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE

Le cœur artificiel bioprothétique implantable de la Société, mais aussi l'ensemble des outils ancillaires qui l'accompagnent et ses consoles de suivi rentrent dans la catégorie des dispositifs médicaux et sont régis, notamment, par les dispositions de la directive 93/42/CEE qui harmonise les conditions de mise en vente et de libre circulation de ses produits au sein de l'Espace Économique Européen.

Ces produits ne peuvent être mis sur le marché qu'à l'issue de l'obtention des certificats permettant le marquage CE, valable pour une durée de cinq ans. Ce marquage CE est le témoin de la conformité du dispositif médical concerné aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne applicable et atteste qu'il a subi les procédures adéquates d'évaluation de sa conformité.

Des choix erronés ou une mauvaise classification d'un dispositif médical peuvent avoir pour conséquence d'augmenter les coûts ou les délais afférents à l'obtention des certificats nécessaires au marquage CE, voire l'impossibilité d'obtenir les certificats nécessaires à la commercialisation du dispositif médical concerné.

Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

La réglementation sur les dispositifs médicaux à laquelle CARMAT est soumise est complexe et tend à devenir de plus en plus stricte. La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990, revue dans le cadre de la directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs pour les pays de l'Union Européenne, lesquelles ont été transposées en France dans le code de santé publique, les règlements communautaires en préparation et destinés à remplacer ces directives, et les lois et règlements similaires dans d'autres pays du monde encadrent de nombreux aspects des dispositifs médicaux, notamment :

- la conception, le développement et la fabrication de produits ;
- le test des produits et les essais cliniques pratiqués sur les personnes ;
- le stockage des produits ;
- la commercialisation des produits, y compris la publicité et leur promotion ;
- les agréments et autorisations de mise sur le marché ;
- les procédures de conservation des données ; et
- la surveillance postérieure à la mise sur le marché et le signalement des décès.

Les coûts directs ou indirects associés à la mise en conformité avec les règlements, obligations ou directives en vigueur ou à venir peuvent être élevés.

Une proposition de révision de la directive 2007/47/CEE régissant les dispositifs médicaux a été publiée le 28 septembre 2012¹ par la Commission européenne avec un objectif d'adoption en 2014 et une mise en place progressive de 2015 à 2019. Plus particulièrement, il est envisagé de remplacer la directive en vigueur par un règlement qui serait directement applicable dans tous les états membres, sans nécessité de transposition dans les législations nationales et visant à combler les disparités existantes entre les dispositifs nationaux. En substance, la nouvelle réglementation renforcerait significativement les dispositions relatives à l'évaluation clinique au cours de la vie d'un produit et à la surveillance du marché et la vigilance, afin d'assurer la sécurité des patients.

Une telle modification réglementaire aurait, notamment, pour effet de diminuer la marge opérationnelle de la Société et serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Par ailleurs, les données provenant des essais précliniques et cliniques sont susceptibles de donner lieu à des interprétations divergentes, ce qui pourrait retarder l'obtention, restreindre l'étendue de l'autorisation réglementaire ou contraindre la Société à refaire des essais afin qu'ils répondent aux exigences du régulateur.

¹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/citizen_summary_20120926_en.pdf

Des modifications de la réglementation pendant le développement du cœur artificiel bioprothétique et son examen réglementaire peuvent entraîner des retards ou un refus d'autorisation.

Toute évolution de la réglementation ou tout manquement aux obligations de conformité peut entraîner des sanctions, y compris des amendes, ordonnances, sanctions civiles, refus d'attribution du marquage CE, HUD ou PMA, , retards, suspension ou retrait d'autorisations, saisie ou rappel de produits, restriction d'emploi et poursuite pénales, susceptibles, individuellement, d'accroître, de manière significative, les coûts supportés par la Société, de retarder le développement et la commercialisation de son cœur artificiel bioprothétique et ainsi d'avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.3.3 Risques liés à l'environnement réglementaire aux États-Unis

Le marché américain est régi par la réglementation établie par la FDA qui réglemente les tests précliniques et cliniques, la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. La FDA détient un pouvoir étendu pour prohiber, consigner et saisir les dispositifs médicaux falsifiés ou dont l'étiquetage n'est pas aux normes, exiger un rappel, des réparations, un remplacement ou le remboursement de tels dispositifs, refuser d'accorder une autorisation de mise sur le marché, suspendre des études en cours ou exiger des certificats d'exportation d'États étrangers.

En 2012 a été aussi adopté aux États-Unis le *FDA Safety and Innovation Act*², qui prévoit notamment une traçabilité accrue des composants ainsi qu'une augmentation des coûts de soumission, en contrepartie de directives plus claires sur les exigences.

La commercialisation de produits tels que ceux fabriqués par la Société sur le marché américain est soumise à la procédure *Pre-Market Approval* (PMA) qui peut être longue, complexe et coûteuse car elle doit s'appuyer sur des données de sécurité et d'efficacité, provenant notamment d'essais cliniques de grande ampleur, parfois randomisés lorsqu'il existe un produit comparable.

Dans le cas du marquage CE, le choix de l'indication d'attente de transplantation ou de traitement définitif est laissé à l'appréciation des équipes médicales. Aux États-Unis, la FDA réclame une étude clinique de sécurité et d'efficacité par indication, en commençant par la moins longue, celle d'attente de transplantation. Aucun dispositif équivalent (dispositif d'assistance ventriculaire ou cœur artificiel) n'a à ce jour soumis une IDE puis un PMA pour l'indication de traitement définitif sans avoir au préalable obtenu une PMA pour l'indication d'attente de transplantation (se référer au paragraphe 2.3.2 Technologies et acteurs du marché).

Il existe une alternative au processus classique d'IDE et de PMA qui concerne les indications compassionnelles (se référer au paragraphe 2.3.5.2 Réglementation américaine). Compte tenu de la population visée par le cœur bioprothétique de CARMAT (patients dont le pronostic vital est engagé à brève échéance) et de ses spécificités notamment en matière d'utilisation de matériaux biologiques (permettant d'adresser une sous-population de patients pour lesquels l'anticoagulation serait néfaste), CARMAT pourrait, dans un premier temps, rechercher la désignation de dispositif à usage compassionnel (HUD - *Humanitarian Use Device*). Ce processus repose sur des données de sécurité recueillies lors d'une étude comportant un nombre réduit de patients sans randomisation, et est donc moins onéreux et plus rapide. En contrepartie, l'autorisation de mise sur le marché américain est limitée à 4 000 dispositifs par an. Cette approche pourrait permettre à la Société de développer progressivement et à moindre coût les compétences et partenariats nécessaires à la mise en place d'une IDE.

Si une HDE ou une IDE permettent à la Société de démarrer des études cliniques, rien ne garantit que la Société obtienne ensuite une HUD ou une PMA ou l'obtienne dans des délais raisonnables. Si la Société ne parvenait pas à obtenir une HUD ou une PMA, elle ne pourrait pas commercialiser ses produits sur le marché américain. Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Même lorsque les produits ont reçu une HUD ou une PMA, les autorisations de mise sur le marché accordées par la FDA peuvent être retirées à la suite d'un non-respect des normes réglementaires ou l'apparition de problèmes inattendus après que l'autorisation ait été accordée. Il n'y a aucune garantie que la Société recevra les autorisations nécessaires pour ses produits dans des délais raisonnables ou qu'une telle autorisation ne sera ensuite retirée ou sujette à des exigences importantes d'étude post-marketing.

La survenance de telle ou telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.3.4 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec le cœur artificiel bioprothétique, et les systèmes et

² <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ucm310927.htm>

services associés qu'elle pourrait développer, le degré de succès de ces produits et leurs performances dépendent en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle commercialise ou entend commercialiser ses produits.

De nombreux patients ne seront pas capables de payer eux-mêmes pour accéder à un produit existant ou un produit que la Société pourrait développer. La capacité de la Société à atteindre des niveaux acceptables de remboursement de la part des autorités gouvernementales, des assureurs de santé privés et de tout autre organisme aura donc un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès. Le caractère remboursable affecte le choix des clients concernant les produits qu'ils achètent et les prix qu'ils sont prêts à payer. Le remboursement varie d'un pays à l'autre et peut avoir un effet important sur l'acceptation de nouveaux produits et services. La Société ne peut pas être certaine d'obtenir un remboursement optimal en Europe, aux États-Unis ou ailleurs pour les produits que la Société a développés ou pourrait développer, et tout remboursement accordé pourrait être réduit ou supprimé à l'avenir.

En Europe, aux États-Unis et sur les autres marchés principaux sur lesquels la Société pourrait vendre ses produits, il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter le coût des procédures impliquant des dispositifs médicaux. Les organismes tiers payant remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux, et de nombreux organismes tiers payant pourraient refuser de rembourser ou pourraient augmenter les quotes-parts payées par les patients pour certains dispositifs.

De nouvelles réformes législatives ou administratives des systèmes de remboursement en Europe, aux États-Unis ou d'autres pays qui réduiraient substantiellement le remboursement des interventions utilisant les dispositifs médicaux de la Société ou qui refuseraient d'assurer ces interventions, entre autres par la régulation des prix, la tarification compétitive, les politiques de couverture et de paiement, l'efficacité comparative des thérapies, les évaluations technologiques et les systèmes de soins gérés, pourraient avoir un effet défavorable important sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

CARMAT n'est pas en mesure d'anticiper les éventuels montants de prise en charge et taux de remboursement de ses produits qui seraient décidés par les payeurs. L'échec de CARMAT dans l'obtention des prises en charge adéquates du cœur artificiel bioprothétique pour les pays où la Société souhaite se déployer aurait un impact négatif sur son acceptation par le marché du pays concerné pour lequel ces demandes de prises en charge auraient échoué.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits de la Société ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2.3.5 Risques liés à l'utilisation des produits dans des circonstances non approuvées par les autorités

Les autorisations d'essai clinique comme les autorisations de mise sur le marché sont ou seront limitées par la loi, la réglementation ou les conditions spécifiques à ces autorisations à des indications très précises.

Il est interdit à la Société de promouvoir toute utilisation non autorisée de ses produits. Il se peut que les médecins - y compris lors des essais cliniques - utilisent ces produits dans d'autres circonstances que celles strictement définies dans le cadre des approbations réglementaires. Bien que les contrats liant la Société aux professionnels de santé et aux centres investigateurs, ainsi que l'information et la formation données aux médecins et autres professionnels de santé, précisent explicitement que les indications sont et seront limitées aux utilisations approuvées, - y compris dans le cadre des critères d'inclusion et d'exclusion des essais cliniques - , aucune garantie ne peut être donnée que la responsabilité de la Société ne soit recherchée si ses produits sont utilisés d'une manière ou d'une autre dans des procédures qui ne sont pas approuvées.

Si la responsabilité de CARMAT était ainsi mise en cause et qu'elle n'était pas en mesure de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait d'une utilisation non approuvée de ses produits par les médecins, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement le développement clinique ou la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique et plus généralement de nuire à ses activités, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.3.6 Risques liés à la protection des droits de propriété intellectuelle

La Société est propriétaire de brevets et d'un savoir-faire qui lui est propre ainsi que d'autres droits de propriété intellectuelle (tels que notamment des droits d'auteur, des marques et des noms de domaine).

Il est important pour la réussite de l'activité de la Société, que cette dernière soit en mesure d'obtenir, de maintenir et de faire respecter les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle qu'elle possède et ainsi de protéger ses technologies contre les utilisations illicites qui pourraient en être faites par des tiers.

Compte tenu de l'importance capitale des brevets dans son secteur d'activité, la Société a commandé une étude par un cabinet spécialisé afin de confirmer qu'elle dispose d'une liberté d'exploitation, tant aux États-Unis qu'en

Europe, quant aux brevets américains et européens correspondants portant des revendications sur tout appareil, système et méthode afférents au cœur artificiel bioprothétique. Selon les conclusions de l'étude, les brevets concernés de la Société ne contrefont pas les brevets américains et européens relevés dans le cadre des recherches effectuées.

Par ailleurs, CARMAT pratique une politique de demande de brevets à un stade précoce afin d'optimiser leurs droits de priorité.

Cependant, les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle de la Société pourraient n'offrir qu'une protection limitée et ne pas prévenir toute utilisation illicite de ses technologies. A cet égard, l'exploitation non autorisée des technologies de la Société par des tiers pourrait notamment priver CARMAT de son avantage concurrentiel.

En dépit des efforts menés par CARMAT pour protéger ses technologies, ses actifs et son savoir-faire, il existe un aléa quant à la validité et/ou la valeur des droits de propriété intellectuelle y afférents.

. En effet, il ne peut être exclu que :

- les brevets délivrés et plus généralement les droits de propriété intellectuelle de la Société soient contestés ou invalidés à un stade ultérieur ou que la Société ne puisse pas les faire respecter ;
- les brevets pour lesquels des demandes sont en cours d'examen, y compris certains brevets importants dans plusieurs juridictions ou toute autre demande de titre afférent à un droit de propriété intellectuelle, ne soient pas délivrés à terme;
- l'étendue de la protection conférée par un brevet ou un titre de propriété intellectuelle soit insuffisante pour être protégé efficacement des concurrents ;
- ses produits ne contreferaient pas, ou ne seraient pas accusés de contrefaire, des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant à des tiers ;
- des tiers revendiquent des droits sur des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle que la Société détient en propre ou qu'elle exploite.

Malgré les précautions et les dispositions prises par la Société, notamment d'un point de vue contractuel, la survenance de l'un de ces éléments concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

Il sera rappelé qu'il existe une grande disparité entre les législations nationales applicables dans les différents pays dans lesquels la Société enregistre ou protège ses droits de propriété intellectuelle. Ces divergences peuvent avoir un impact sur le niveau de protection octroyé à la Société puisque selon les pays, le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle de la Société sera inégal voire insatisfaisant.

En outre, la délivrance d'un brevet ne garantit pas sa validité ou ni l'étendue de la protection conférée par celui-ci et des tiers peuvent toujours tenter de contester ces deux aspects. A ce titre, il sera précisé que la délivrance et la portée d'un brevet dans le domaine des dispositifs médicaux sont hautement incertaines et soulèvent des questions juridiques et scientifiques complexes. Jusqu'ici, aucune politique uniforme n'a émergé au niveau mondial en termes de contenu des brevets octroyés dans le domaine des dispositifs médicaux et de portée des revendications autorisées.

Enfin, la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle de la Société exigent le cas échéant d'introduire des actions en justice dont les coûts et les aléas peuvent avoir un impact sur les activités de la Société. En ce sens et au-delà des dépenses que ces actions de justice occasionnent, elles pourraient avoir pour effet de détourner l'équipe de direction de ses priorités et de réduire les bénéfices de la Société. Ces actions en justice peuvent en outre et pour des raisons stratégiques entraîner la multiplication de procédures avec des risques plus ou moins maîtrisés quant aux conséquences sur la portée des droits de propriété intellectuelle de la Société. A cet égard, toute contestation quant à la validité d'un brevet ou d'un droit de propriété intellectuelle de la Société pourrait, en cas de succès, priver cette dernière d'une ou plusieurs de ses technologies et lui faire perdre son avantage concurrentiel.

La survenance de l'un de ces éléments concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.3.7 Risques liés à la confidentialité des informations de la Société et de son savoir-faire

La Société peut être amenée à fournir des informations sensibles et propriétaires à des entités publiques ou privées dans le but notamment de conduire certains tests aux fins de recherche ou de validation de ses projets commerciaux. La Société dépend également de technologies, de méthodes, de procédés, de savoir-faire et de données propres non brevetés qu'elle considère comme étant des secrets industriels et techniques. Dans les deux cas, la protection de ceux-ci est notamment assurée par la conclusion d'accords de confidentialité entre la Société et ses employés, ses consultants et les tiers concernés.

Ces accords ou autres modes de protection des secrets commerciaux et techniques ne sont toutefois pas toujours efficaces et ne permettent pas de sécuriser de manière certaine la confidentialité de ces informations ou secrets industriels et techniques puisque tout manquement aux accords contractuels précités, y compris par la divulgation à des concurrents, entraînerait potentiellement un dommage imminent pour la Société sans qu'elle dispose de mesure de réparation réellement appropriée. La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

En outre, la diffusion notamment par les médias ou par des tiers, d'informations confidentielles ou même non-confidentielles concernant la Société ou ses activités, avec ou sans son autorisation, de même que la diffusion d'informations fausses ou erronées par des tiers peuvent également avoir des conséquences défavorables sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.3.8 Risques relatifs à l'hygiène, à la sécurité, aux installations techniques et à l'environnement

Dans le cadre de la recherche de matériaux non thrombogènes*, CARMAT a décidé de suivre une voie originale ouverte par l'expérience des valves biologiques du Professeur Alain Carpentier, en utilisant du péricarde animal traité chimiquement pour le rendre inerte et biologiquement stable, de façon à éviter tout rejet par le corps humain. Dans la conception et la fabrication du cœur artificiel bioprothétique, la Société est donc soumise à des risques chimiques et biologiques la contraignant à mettre en place des mesures de prévention et de protection des opérateurs et de gestion des déchets conformément aux réglementations en vigueur en matière d'environnement et de sécurité régissant l'utilisation, le stockage, la manipulation et la mise au rebut de matières dangereuses.

En cas de non-respect des réglementations en vigueur, la Société serait soumise à des amendes et pourrait devoir suspendre tout ou partie de ses activités. Le respect des législations relatives à l'environnement, la santé et la sécurité, impose des coûts complémentaires, et pourrait amener la Société à engager des dépenses significatives pour se conformer aux législations et réglementations futures en matière d'environnement dans les juridictions pertinentes. La mise en conformité avec les législations et réglementations environnementales pourrait imposer l'achat par la Société d'équipements et l'obliger à modifier ses installations et, plus généralement, à engager d'autres dépenses importantes.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.3.9 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

Toute chirurgie cardiaque comporte des risques non négligeables de complications sérieuses pouvant conduire à des conséquences mortelles. Les essais cliniques et la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique comportent un risque de mise en cause de la responsabilité du fabricant du fait de produits défectueux. Dans l'hypothèse où CARMAT verrait sa responsabilité du fait de produits défectueux recherchée et si elle ne parvenait pas à assurer avec succès sa défense, sa responsabilité pourrait être lourdement engagée.

La Société n'étant pas entrée en phase de commercialisation du cœur artificiel bioprothétique, elle n'a pas souscrit d'assurance relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. La Société a en revanche déjà souscrit des assurances relatives à la phase d'essai clinique lui permettant de disposer du niveau d'assurance requis par la réglementation en vigueur en France (conformément au code de la santé publique et des dispositions issues de la loi Huriet du 20 décembre 1988) et dans d'autres pays. Elle souscrira le cas échéant d'autres assurances au fur et à mesure de l'extension de son programme clinique (se référer au paragraphe 3.4 Assurances et couverture des risques ci-dessous).

Cependant, la Société ne peut garantir que sa couverture d'assurance sera suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle. Si la responsabilité de CARMAT était ainsi mise en cause et qu'elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait de produits défectueux, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique et plus généralement de nuire à sa réputation, ses activités, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.4 Assurances et couverture des risques

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges payées par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élève à 61 803 euros au titre de l'exercice 2013, contre 50 301 euros au titre de l'exercice 2012.

La Société n'étant pas entrée en phase de commercialisation du cœur artificiel bioprothétique, elle n'a pas encore souscrit d'assurance relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

2.1.2.5 Risques financiers

2.1.2.5.1 Historique de pertes opérationnelles – Risques liés aux pertes prévisionnelles

La Société a été créée en juin 2008. Au 31 décembre 2013, les pertes cumulées s'élevaient à 57 734 104 euros. Cette perte résulte des frais de recherche et des coûts de développement visant à mettre au point le cœur artificiel bioprothétique CARMAT, ces charges ne pouvant donner lieu à la reconnaissance d'actifs incorporels en application des règles comptables françaises.

La Société connaîtra de nouvelles pertes d'exploitation importantes au cours des prochaines années, compte tenu notamment :

- d'un allongement potentiel des tests précliniques préalables à l'obtention d'autorisations d'essai clinique, en France ou à l'étranger ;
- de la réalisation de recherches et essais cliniques en Europe puis aux États-Unis sur le cœur artificiel bioprothétique en vue de l'obtention des autorisations de commercialisation ;
- des frais liés à la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique CARMAT ; et
- de l'accroissement de son portefeuille de produits par la réalisation à terme de projets de développement de nouveaux dispositifs médicaux de rupture utilisant les connaissances et les savoir-faire développés par CARMAT pour le cœur artificiel bioprothétique.

A la date du présent document de référence, le cœur artificiel bioprothétique n'a engendré aucun revenu d'exploitation. La rentabilité de la Société sera fonction des résultats des essais cliniques et dépendra de la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique, qui pourrait être initiée à compter de l'obtention du marquage CE. La Société estime que ses seules sources de financement préalablement aux revenus générés par la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique proviendront des fonds levés sur le marché Alternext d'Euronext Paris, des subventions publiques, des remboursements de crédit d'impôt recherche, et de façon plus marginale, des produits du placement de la trésorerie et des instruments financiers courants, lui permettant ainsi de faire face à un risque de liquidité à court et moyen termes (se référer au paragraphe 3.5.8 Risques de liquidité).

La trésorerie au 31 décembre 2013, augmentée des ressources procurées par, le franchissement des prochaines étapes-clé du programme Bpifrance ainsi que le remboursement du CIR 2013 devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins jusqu'en 2015. Néanmoins, des financements complémentaires seront nécessaires pour que la Société puisse financer notamment la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique, en particulier par le biais d'augmentations de capital (se référer au paragraphe 3.5.3 Risque de dilution lié à l'émission de titres donnant accès, immédiatement ou à terme, au capital de la Société).

L'augmentation de ces dépenses, particulièrement en cas d'absence ou d'interruption de sources de revenus, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.5.2 Ressources incertaines en capitaux et financements complémentaires incertains

La Société a réalisé d'importants investissements en recherche et développement depuis le début de son activité en 2008, ce qui a généré une perte d'exploitation d'un montant de 5 983 982 euros, 10 482 243 euros, de 16 091 054 euros, de 22 385 513 euros et de 16 116 624 euros pour les exercices respectifs clos au 31 décembre 2009, 31 décembre 2010, 31 décembre 2011, 31 décembre 2012 et 31 décembre 2013.

Le coût financier global du développement du cœur artificiel bioprothétique (soit hors dépenses liées à la préparation de sa commercialisation et de son industrialisation) aura représenté de l'ordre de 100 millions d'euros pour la Société depuis sa création.

Il a été et continue à être financé :

- par des subventions ou crédits d'impôt recherche :
- subventions et avances remboursables Bpifrance pour un montant déjà perçu de 26 millions d'euros et 7 millions restant à percevoir (se référer au paragraphe 5.7 Contrats importants) ;
- subventions du Conseil général des Yvelines déjà perçues pour un montant de 1,5 million d'euros ;
- remboursements de crédit d'impôt recherche pour un montant déjà perçu de 11,4 millions d'euros ,

cette première catégorie représentant un montant cumulé déjà perçu de 38,9 millions d'euros (hors remboursements de crédit d'impôt recherche à venir et subventions et avances remboursables Bpifrance restant à percevoir) ; et

- par fonds propres :
- apports en numéraire des fondateurs pour un montant de 8,2 millions d'euros ;
- introduction en bourse sur le marché Alternext d'Euronext Paris en juillet 2010 (émission d'un montant brut de 16 millions d'euros) ;

- augmentation de capital avec droit préférentiel de souscription sur le marché Alternext d'Euronext Paris en août 2011 (montant net de 29,3 millions d'euros);
- augmentation de capital via l'exercice de bons d'émission d'actions (BEA) par Kepler Cheuvreux dans le cadre du contrat d'émission conclu en juin 2013 (montant brut de 11,9 millions d'euros),

cette deuxième catégorie totalisant un montant cumulé brut déjà perçu de l'ordre de 61,2 millions d'euros,

Les financements susmentionnés devraient permettre à la Société de finaliser le développement du cœur artificiel, et les essais cliniques nécessaires à la soumission d'une demande de marquage CE (se référer au calendrier du paragraphe 1.3 Présentation Générale). Toutefois, ses besoins futurs en capitaux dépendront de nombreux facteurs, tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés pour son programme de développement du cœur artificiel bioprothétique ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux escomptés pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demande auprès des instances réglementaires ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ; et
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits prometteurs ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

La Société anticipe également des besoins de financement, notamment en vue de préparer puis d'initier la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique dès l'obtention du marquage CE. A ce stade de son développement, la Société ne pourra autofinancer sa croissance, et elle sera dans l'obligation de rechercher d'autres sources de financement, notamment par le biais d'appels au marché pour un montant cumulé de l'ordre de 50 à 150 millions d'euros. Ce financement aura pour objet d'assurer la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique en Europe, de mener à bien les activités réglementaires aux États-Unis et de permettre la montée en charge de l'industrialisation.

La Société pourrait ne pas parvenir à lever des fonds suffisants dans des conditions favorables ou ne pas parvenir à lever des fonds du tout, lorsqu'elle en aura besoin. Si les fonds nécessaires ne sont pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire son programme de développement ou de commercialisation;
- réduire ses effectifs ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la forcer à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies, droits auxquels elle n'aurait pas renoncé dans un contexte différent ;
- accorder des licences ou conclure des accords de collaboration qui pourraient être moins attrayants pour elle que ceux qu'il aurait été possible d'obtenir dans un contexte différent ; ou
- envisager des cessions d'actifs, voire un rapprochement avec une autre société.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.5.3 Risque de dilution lié à l'émission de titres donnant accès, immédiatement ou à terme, au capital de la Société

Ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 3.5.2 Ressources incertaines en capitaux et financements complémentaires incertains ci-dessus, la Société pourrait recourir à l'émission d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant accès à son capital pour financer son développement.

Dans le cadre de la politique de motivation de ses dirigeants et employés, la Société a par ailleurs, depuis sa création, attribué ou émis des BCE et des BSA. La Société pourrait procéder à l'avenir à l'attribution ou à l'émission de nouveaux instruments donnant accès au capital au profit d'employés et/ou de consultants. A la date du présent document de référence, l'exercice de l'ensemble des instruments attribués de la Société donnant accès au capital permettrait la souscription de 348 125 actions nouvelles représentant 8,13 % du capital social émis actuel

L'exercice des instruments donnant accès au capital en circulation, ainsi que toutes attributions ou émissions nouvelles entraîneraient une dilution importante pour les actionnaires.

2.1.2.5.4 Risques liés aux évolutions de la taxe sur les dispositifs médicaux

En France, les fabricants de dispositifs médicaux (y compris ceux implantés en totalité ou en partie dans le corps humain) qui mettent leurs produits sur le marché français doivent s'acquitter de la taxe prévue à l'article L.5211-5-2 du code de la santé publique, si leur chiffre d'affaires annuel hors taxes correspondant à la vente de ces produits est supérieur ou égal à 763 000 euros.

Cette taxe, correspond à 0,25% du montant du chiffre d'affaires total annuel hors taxes réalisé sur les dispositifs

médicaux, et doit faire l'objet avant le 31 mars de chaque année, d'une déclaration accompagnée du versement auprès de l'agent comptable de l'ANSM. A défaut de déclaration dans le délai fixé ou en cas de déclaration inexacte, l'ANSM peut procéder à une taxation d'office qui entraîne l'application d'une pénalité de 10% pour retard de déclaration ou 50% pour défaut ou insuffisance de déclaration. A défaut de versement, la fraction non acquittée de la taxe, éventuellement assortie des pénalités applicables, est majorée de 10%.

En 2010, d'importantes réformes du système de santé ont été adoptées aux États-Unis. La loi prévoit désormais une taxe de 2,3% sur les ventes aux États-Unis de la plupart des dispositifs médicaux à compter de 2013.

L'introduction de telles taxes dans d'autres pays ou leur augmentation pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.5.5 Risques liés à la perte du statut de Jeune Entreprise Innovante

CARMAT a opté pour le statut de Jeune entreprise innovante (JEI) en septembre 2008. Le 8 juillet 2009, la Direction des services fiscaux des Yvelines a rendu un avis favorable à la demande de la Société de bénéficier du statut de JEI.

Le statut de JEI a pour vocation d'apporter un soutien significatif à des jeunes entreprises très actives en recherche et développement, en leur faisant bénéficier d'exonérations de cotisations patronales et d'allègements fiscaux.

Ainsi, les JEI bénéficient d'exonérations de cotisations patronales pour les chercheurs, les techniciens, les gestionnaires de projet de recherche-développement, les juristes chargés de la protection industrielle et des accords de technologie liés au projet et les personnels chargés de tests pré-concurrentiels. Cette exonération est également ouverte aux mandataires sociaux relevant du régime général de sécurité sociale.

L'article 78 de la Loi de Finances pour 2011 avait réduit les exonérations de charges sociales attachées au statut JEI à effet du 1er janvier 2011. L'article 37 de la Loi de Finances rectificative pour 2011 du 28 décembre 2011 a, une nouvelle fois, modifié les dispositifs d'exonérations social et fiscal attachés au statut JEI à effet du 1er janvier 2012. L'exonération de charges sociales, limitée depuis le 1er janvier 2011 à trois fois le plafond annuel de la sécurité sociale (106 056 euros en 2011), a été portée depuis le 1er janvier 2012 à cinq fois le plafond annuel de la sécurité sociale (185 160 euros en 2013). Le plafond de rémunération mensuelle brute par personne, qui avait été fixé à 4,5 fois le smic en 2011, n'a pas été modifié par la LFR 2013. Ce plafond s'est établi à 6 436 euros par mois au 1er janvier 2013. Il s'agit d'un seuil à partir duquel l'exonération ne joue pas.

S'agissant de la dégressivité de l'exonération et comme pour 2011, l'exonération s'applique à taux plein jusqu'au dernier jour de la troisième année suivant celle de la création de l'établissement. En revanche, les taux de sortie progressive ont été relevés pour les cotisations dues au titre des rémunérations versées à compter du 1er janvier 2012, soit exonération :

- à taux plein jusqu'au dernier jour de la 3ème année suivant celle de la création de l'établissement
- au taux de 80% la 4ème année (contre 75% en 2011)
- au taux de 70% la 5ème année (contre 50% en 2011)
- au taux de 60% la 6ème année (contre 30% en 2011)
- au taux de 50% jusqu'au dernier jour de la 7ème année (contre 10% en 2011)

Cette réforme présente un surcoût pour CARMAT de l'ordre de 0,2 million d'euros pour l'exercice 2013 et de l'ordre de 3 millions d'euros au global pour les exercices 2011 à 2015, 8ème et dernière année pour laquelle CARMAT pourrait bénéficier du statut de JEI.

Pour bénéficier du statut de JEI, une société doit respecter cinq conditions telles que définies par l'article 44 sexies-0 A du CGI : être une PME, avoir moins de 8 ans, consacrer 15% de ses dépenses à de la R&D, exercer une activité nouvelle et être détenue à hauteur de 50% au moins de son capital par des actionnaires personnes physiques ou assimilées. Cette condition de détention du capital doit être respectée tout au long de l'exercice au titre duquel l'entreprise concernée souhaite bénéficier du statut spécial. En cas de perte du statut de JEI par la Société en cas de non-respect d'une des conditions visées ci-dessus, ceci pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

2.1.2.5.6 Risques liés à l'accès aux subventions publiques et au crédit d'impôt recherche

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention de subventions et d'avances remboursables conclues avec Bpifrance pour un montant global de 31,9 millions d'euros (se référer au paragraphe 5.7 Contrats importants), la Société pourrait ne pas recevoir les aides prévues.

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues avec Bpifrance, elle pourrait en outre être amenée à rembourser les sommes avancées. Ces situations pourraient priver la Société des moyens financiers pour mener à bien ses recherches et développements. En effet, la Société n'aura pas nécessairement les moyens financiers supplémentaires disponibles ni le temps de remplacer ces ressources financières par d'autres.

En outre, pour financer ses activités, la Société a également opté pour le crédit d'impôt recherche (CIR) au titre des exercices 2009 à 2013. Ce dispositif consiste à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement.

Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent notamment les salaires et traitements, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle.

Le CIR afférent à l'exercice 2013 a été comptabilisé sur la ligne « Impôt sur les bénéfices » du compte de résultat et figure sur la ligne « Autres créances » du bilan. Le compte de résultat de la période du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2013 fait apparaître un CIR d'un montant de 1 770 114 euros.

Le CIR est une source importante de financement. Il pourrait être remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.5.7 Risques de taux d'intérêt

Les dettes financières de la Société sont composées d'une avance remboursable accordée par Bpifrance dont le montant à la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2013 est de 7 515 054 euros. Cette avance remboursable porte intérêts au taux contractuel de 5,59%. Les intérêts courus à la clôture de l'exercice s'élèvent à 822 187 euros (se référer au paragraphe 5.7 Contrats importants).

A la clôture de l'exercice, les instruments de trésorerie correspondent aux comptes à terme pour un montant de 13 500 000 euros : il s'agit de six contrats, souscrits auprès d'institutions financières reconnues, en juillet, octobre, novembre et décembre 2013 et venant à échéance au 13 janvier 2014 pour 4 000 000 euros, au 26 janvier 2014 pour 1 000 000 euros, au 11 février 2014 pour 4 000 000 euros, au 19 mars 2014 pour 1 000 000 euros, au 18 avril 2014 pour 2 000 000 euros et au 22 avril 2014 pour 1 500 000 euros. Les intérêts courus correspondant ont été comptabilisés au 31 décembre 2013 pour un montant de 25 000 euros. Les taux de ces placements à court terme sont au maximum de 1% par an, une variation significative du taux d'intérêt est donc improbable. Ces placements ne présentent aucun risque sur le capital investi, hors défaut peu probable des institutions financières dépositaires avant ces échéances très courtes.

2.1.2.5.8 Risques de liquidité

En 2013, la Société a consommé 9,6 millions d'euros de trésorerie. Le financement de l'activité de la Société s'est effectué par l'utilisation de ses fonds propres obtenus par voie d'augmentations de capital ou d'obligations convertibles.

A la date du présent document de référence, la Société n'a pas de dettes bancaires (se référer au paragraphe 5.2.3.3 Conditions d'emprunt et structure de financement - Dettes bancaires et avances remboursables) et n'est donc pas exposée à des risques de liquidité résultant de la mise en œuvre de clauses de remboursement anticipé d'emprunts bancaires.

Par ailleurs, compte tenu de la situation déficitaire historique de la Société s'expliquant par le fait qu'elle est encore dans une phase de développement durant laquelle des dépenses de recherche et développement - notamment clinique - sont réalisées alors qu'aucun revenu récurrent ne peut être dégagé, la Société connaît une situation de risque de liquidité.

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le conseil d'administration compte tenu, notamment, des éléments suivants :

- Le niveau de la trésorerie et des instruments de trésorerie mobilisables au 31 décembre 2013, soit un montant total de 16 883 974 euros ;
- Le versement des subventions (159 166 euros) et avances remboursables (6 992 256 euros) restant à percevoir d'ici la fin du programme d'aide Bpifrance signé en 2009.

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses besoins de financement jusqu'en 2015 compte tenu des éléments suivants :

- une trésorerie disponible au 31 décembre 2013 d'un montant de 16 883 974 euros ;
- les versements de subventions Bpifrance pour un montant maximum de 159 166 euros en 2014 consécutif au franchissement de l'étape-clé 5 du programme Bpifrance conformément aux avenants des contrats cadre et bénéficiaire du projet CARMAT signés en juin 2011 (se référer au paragraphe 2.2.3 Processus et stade de développement et au paragraphe 5.7 Contrats importants) ;
- les versements d'avances remboursables Bpifrance pour un montant maximum de 5 251 038 euros consécutif au franchissement de l'étape-clé 5 du programme Bpifrance conformément aux avenants des

contrats cadre et bénéficiaire du projet CARMAT signés en juin 2011 (se référer au paragraphe 2.2.3 « Processus et stade de développement et au paragraphe 5.7 Contrats importants) ;

Il est à noter que la perception des avances remboursables liées à l'étape clé n° 6 (290 486 euros) est sujette à l'approbation conditionnelle de l'ANSM pour procéder au deuxième essai clinique sur l'homme pour laquelle la société envisage de déposer une demande en 2014 (se référer aux paragraphes 5.7.1.3 et suivants) en France et dans d'autres pays.

- le remboursement, prévu courant 2014, du CIR 2013 pour un montant de montant de 1 770 114 euros ; et
- le cas échéant, la possibilité d'utiliser la ligne optionnelle de financement en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux, et sur laquelle 83 200 bons d'émission d'action (BEA) restent exerçables.

Des financements complémentaires seront nécessaires pour que la Société puisse financer la poursuite de son développement, en particulier par le biais d'appels au marché qui pourraient représenter un montant cumulé de l'ordre de 50 à 150 millions d'euros, pour assurer la commercialisation du cœur artificiel total en Europe, exécuter les activités réglementaires aux États-Unis et permettre la montée en charge de l'industrialisation.

Ces fonds seront notamment nécessaires :

- pour financer la formation d'autres centres chirurgicaux - au-delà des centres ayant été formés pour les essais cliniques de l'étude de faisabilité ;
- pour développer et animer une force de vente directe ou indirecte, pour assurer un support technique et clinique aux centres d'implantation et à leurs patients ;
- pour poursuivre des activités cliniques de type registre, étude comparative ou étude médico-économique - à la demande des autorités réglementaires ou de manière volontaire à des fins de marketing ;
- pour proposer des améliorations aux systèmes ou pour assurer les activités nécessaires au remboursement du cœur artificiel bioprothétique, de ses systèmes externes et des services associés dans différents pays ;
- pour initier et finaliser une étude multicentrique (IDE) aux États-Unis, en vue d'obtenir de la FDA l'autorisation d'y commercialiser la prothèse ;
- pour assurer la montée en charge de l'industrialisation en développant des processus d'automatisation de la production, en poursuivant la sécurisation de deuxièmes sources pour les approvisionnements critiques, et en mettant en place des capacités de production supplémentaires.

2.1.2.5.9 *Risque de change*

A ce jour, la Société ne supporte un risque de change que sur ses achats. La Société estime que:

- 8,68% de ses achats correspondent à des achats en dollars américains;
- 0.06% de ses achats correspondent à des achats en francs suisses.

L'exposition future de la Société à ce risque de change dépendra essentiellement de la monnaie dans laquelle elle percevra ses revenus et supportera tout ou partie de ses charges. L'importance de ce risque dépendra des pays dans lesquels la Société mènera ses développements, la commercialisation du cœur artificiel bioprothétique et d'autres produits qu'elle pourrait développer, ainsi que de la devise dans laquelle elle devra régler ses dépenses opérationnelles.

Si la Société est en mesure de développer ses activités industrielles et commerciales dans des pays hors de la zone euro, il est probable qu'elle réalisera et supportera, respectivement, un chiffre d'affaires et des charges dans d'autres devises. La Société envisagera alors la méthode la plus pertinente de suivi et de gestion de son risque de change.

2.1.2.5.10 *Risque sur actions*

A la date du présent document de référence, la Société ne détient pas de participation dans des sociétés cotées tierces et n'est par conséquent pas exposée à un risque sur actions de sociétés tierces.

La Société a conclu avec un prestataire de services financiers indépendant, en 2010, un contrat de liquidité dont l'objet est de favoriser la liquidité des transactions et la régularité des cotations des titres CARMAT sans entraver le fonctionnement régulier du marché et sans induire autrui en erreur. A ce titre, la Société a mis à disposition de ce prestataire la somme de 300 000 euros. Les actions propres acquises dans le cadre de la mise en œuvre de ce contrat de liquidité sont inscrites en immobilisations financières pour leur prix d'acquisition.

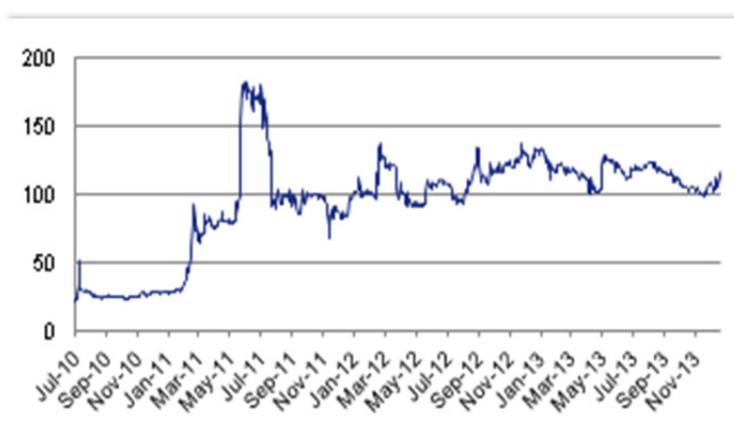
Le cas échéant, une provision pour dépréciation est enregistrée par référence au cours moyen officiel de bourse du dernier mois précédant la clôture (se référer au paragraphe 6.4.3.2 Informations complémentaires - Immobilisations financières de l'annexe aux comptes 2013 du paragraphe 6.4).

2.1.2.5.11 *Risque lié à l'évolution du cours de l'action et à la valorisation en bourse de la Société*

Lors de son introduction en bourse en juillet 2010, le prix de l'action CARMAT avait été fixé à 18,75 euros, représentant une capitalisation boursière de 71,3 millions d'euros.

Au 31 décembre 2013, le cours de l'action est de 116,6 euros, soit une hausse de 522% et représente une capitalisation boursière de 499,5 millions d'euros. Entre ces deux dates, le cours de bourse de l'action CARMAT a beaucoup varié, ainsi que le montre le graphique ci-contre.

Le cours de bourse de l'action CARMAT a fluctué essentiellement en fonction de la perception des épargnants de la réalisation ou non, ou de la réalisation avec retard, par la Société, d'étapes scientifiques ou réglementaires dans le développement du projet de cœur artificiel bioprothétique.



Compte tenu du niveau de cours et de la capitalisation boursière ainsi que de leur évolution depuis l'introduction en bourse (+522%), tout échec ou retard dans la réalisation de nouvelles étapes scientifiques ou réglementaires pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le cours de bourse et la valorisation boursière de la Société.

2.1.2.6 Risques liés à l'organisation de la Société

2.1.2.6.1 Risques liés à l'absence de ressources de vente et de moyens de distribution

Compte tenu de son stade de développement, la Société n'a encore qu'une expérience limitée dans les domaines de la vente, du marketing et de la distribution. Pour permettre le succès de la vente du cœur artificiel bioprothétique à grande échelle, la Société devra adapter son organisation, se développer à l'international, mettre en place un réseau de distribution et procéder au recrutement d'équipes dédiées et qualifiées (notamment pour assurer un support technique et clinique aux centres d'implantation et à leurs patients).

A ce jour, la Société envisage de procéder à cette commercialisation par l'intermédiaire d'une force de vente directe dans les principaux pays européens, au moins lors d'une première phase. Dans d'autres pays, tels que les États-Unis, des formes de distributions indirectes pourraient être envisagées. La Société ne peut garantir qu'elle pourra conserver ses distributeurs ou conclure de nouveaux contrats de distribution, ni que ces distributeurs consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits.

Par ailleurs, la Société devra assurer la formation de médecins au sein des pays dans lesquels elle souhaite intervenir et donc disposer d'« ambassadeurs » et de centres de formation (se référer au paragraphe 2.3.3 Stratégie de commercialisation).

La Société pourrait ne pas parvenir à mettre en place une structure adéquate ou connaître un retard dans l'organisation des moyens de commercialisation et de distribution ainsi que dans le recrutement et la formation d'équipes de vente ou dans la mise en place de son réseau de distribution.

L'un ou l'autre de ces événements pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.6.2 Risques relatifs à la nécessité de conserver, d'attirer et de retenir le personnel clé et les conseillers scientifiques

Le succès de la Société dépend largement du travail et de l'expertise des membres de sa direction et de son personnel scientifique clé, en particulier, le Professeur Alain Carpentier, directeur scientifique, Marcello Convit, directeur général, Patrick Coulombier, directeur général adjoint, le docteur Piet Jansen, directeur médical, Marc Grimmé, directeur technique et Hervé Bocquet, directeur industriel. La Société n'a conclu à ce jour aucune assurance dite « personne clé » (police d'assurance invalidité permanente/décès) et la perte de leurs compétences altérerait sa capacité à atteindre ses objectifs. Bien que la Société mène depuis plusieurs années des programmes de gestion et de transfert de la connaissance, constituant ainsi une base de savoir-faire indépendante des individus, le départ simultané de plusieurs employés importants dans l'encadrement ou la conduite de ses activités de recherche et développement altérerait de manière significative la capacité de la Société à atteindre ses objectifs.

Par ailleurs, la Société aura besoin de recruter de nouveaux cadres dirigeants et du personnel scientifique très qualifié pour le développement de ses activités au fur et à mesure qu'elle s'étendra dans les domaines qui nécessitent un surcroît de compétences, tels que la fabrication, la commercialisation, le support clinique le remboursement et les affaires réglementaires.

La Société est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques pour recruter et retenir les personnels scientifiques, techniques et de gestion hautement qualifiés. Dans la mesure où cette concurrence est très intense, la Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces

personnels clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

Face à ce risque, la Société a mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunération variable en fonction de la performance et d'attribution de titres donnant accès au capital de la Société, bien que rien ne garantisse que ces dispositifs soient suffisants pour permettre à la Société de retenir ou de recruter le personnel nécessaire.

L'incapacité de la Société à attirer et retenir ces personnes clés l'empêcherait globalement d'atteindre ses objectifs et aurait ainsi un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.2.6.3 Risques liés à la gestion de la croissance

La Société prévoit de croître de manière importante et d'étendre le champ de ses activités à la conception et à la réalisation d'autres dispositifs médicaux que le cœur artificiel bioprothétique. Elle sera ainsi obligée d'adapter sa structure organisationnelle et de mettre en œuvre de nouvelles compétences, et elle aura par conséquent besoin de recruter du personnel et d'étendre ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes.

A cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés ou de distributeurs qualifiés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance ainsi que les besoins de financement associés ;
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer ; et
- augmenter la capacité de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants.

L'incapacité de la Société à gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

2.1.3 LA SITUATION D'ENDETTEMENT DE LA SOCIETE AU REGARD DU VOLUME ET DE LA COMPLEXITE DES AFFAIRES

Les dettes d'exploitation de la Société s'élèvent à 7 098 449 euros à la clôture de l'exercice et sont constituées de :

- 822 187 euros au titre des intérêts courus sur les avances remboursables reçues de Bpifrance ;
- 6 254 255 euros de dettes d'exploitation, principalement constituées des dettes envers les fournisseurs (4 786 855 euros) ;
- 22 006 euros de dettes sur immobilisations.

La Société ne présente aucun endettement à long terme à l'exception des Avances remboursables conditionnées (avances Bpifrance remboursables en cas de succès du projet) classées en Autres fonds propres pour un montant de 7 515 054 euros au 31 décembre 2013.

Cet endettement est à apprécier au regard d'une trésorerie disponible de 16 883 974 euros au 31 décembre 2013 (notes 4.3.1 et 4.4.5 de l'annexe aux comptes 2013)

2.1.4 PROGRES REALISES ET DIFFICULTES RENCONTREES AU COURS DE L'EXERCICE

Se référer au paragraphe 2.1.7 Activités en matière de recherche et développement, pour les progrès réalisés en 2013.

L'ensemble des tests précliniques et des tests de validation a représenté en 2012 et en 2013 un effort considérable pour la Société, ses partenaires et ses fournisseurs, dans un contexte d'innovation totale, non seulement technologique, mais aussi réglementaire (pas de précédent en France) et industrielle (procédés et méthodes d'intégration nouveaux, pas de filière industrielle existante).

L'année 2013 a été marquée par un effort important de la Société pour répondre aux demandes de l'ANSM, consécutives au dossier présenté fin 2012. Ces demandes concernaient en premier lieu la réalisation d'essais complémentaires sur l'animal pour vérifier les performances du dispositif (prothèse, câbles, console de suivi) et sa réponse physiologique. Une adéquation métabolique du débit était recherchée, ainsi que l'absence de caillots dans le dispositif ou les organes de l'animal après explantation. La recherche d'absence de caillots a nécessité des études anatomo-pathologiques poussées (délai > 1 mois après prélèvement). Cette expérimentation sur 19 animaux en 2013 a mobilisé non seulement les équipes médicales et vétérinaires mais également la totalité du personnel clinique ainsi qu'une partie conséquente du personnel technique et des capacités de production de la Société. De ce fait, certains tests prévus en 2013 comme la poursuite des tests d'endurance au-delà des cinq systèmes requis pour l'obtention de l'autorisation de l'essai de faisabilité ont dû être décalés.

La norme ISO 13485 recommande, dans le cadre des bonnes pratiques cliniques, la constitution de comités d'experts indépendants. Leur mise en place, ainsi que l'établissement des méthodes de travail qui régissent leur fonctionnement ont nécessité une implication importante des personnels de Carmat. La formation des équipes chirurgicales a également été poursuivie en parallèle de façon à assurer une sécurité optimale des opérations à venir.

Les tests précliniques sur animaux nécessaires à l'obtention d'une autorisation d'essai clinique de l'ANSM, ont été achevés en juillet 2013 et cette autorisation a été obtenue en septembre 2013. Ce n'est qu'à compter de cette autorisation que la Société a pu finaliser les contrats de collaboration clinique avec les centres participant à l'essai et mettre en place les comités indépendants de suivi recommandés par les autorités réglementaires. A ce délai d'accomplissement des formalités administratives s'est ajoutée la nécessité d'une sélection prudente des patients, compte tenu de l'importance de cet essai pour le projet, La première implantation a ainsi eu lieu le 18 décembre 2013 à l'Hôpital européen Georges Pompidou.

2.1.5 EVOLUTION PREVISIBLE ET PERSPECTIVES D'AVENIR

Durant l'année 2014, la Société prévoit

- de mener les tests et validations complémentaires requis pour la constitution du dossier de marquage CE ;
- de réaliser les essais cliniques requis par les autorités réglementaires en vue du marquage CE pour une commercialisation du cœur artificiel au plus tôt en 2015.

A la date du présent document, la Société poursuit, en France, le premier essai clinique de faisabilité du cœur artificiel bioprothétique, selon les accords réglementaires en vigueur.(se référer au communiqué du 4 mars 2014 et au document de référence 2012 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai 2013 sous le numéro R.13.-027 pages 61 et 62 pour des informations détaillées sur la conduite de cet essai et la communication relative à cet essai).

La trésorerie de la Société ainsi que les subventions, avances remboursables et crédits d'impôt recherche prévus permettront à la Société d'assurer l'avancement de ses activités jusqu'en 2015.

2.1.6 EVENEMENTS SIGNIFICATIFS POSTERIEURS A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Aucun fait survenu postérieurement à la date de clôture de l'exercice n'est susceptible d'altérer la présentation ou l'évaluation des comptes tels qu'ils ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 11 février 2014.

2.1.7 ACTIVITES EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

L'activité de la Société est entièrement consacrée à la recherche, au développement et à la mise au point d'un cœur artificiel total.

Les activités de recherche et développement de l'exercice se sont développées en 2013 suivant ces axes principaux :

- Qualité :
 - Vérification et validation du logiciel de la prothèse (logiciel sécuritaire avec possibilité de récupération après défaillance) suivant la norme 62304 ;
 - Validation du logiciel de la console de suivi hospitalier ;
 - Rapport d'analyse de risques du système complet et des sous-ensembles ;
 - Intensification des actions de contrôle chez les fournisseurs et dans la Société.
- Industrialisation :
 - Optimisation des processus de production de la prothèse pour assurer une meilleure reproductibilité, principalement chez les sous-traitants de la Société ;
 - Amélioration des processus et outillages de production de la Société ;
 - Production ou reconditionnement de 15 prothèses pour les différents essais ;
 - Production de 19 kits pour essais animaux.
- Systèmes externes :
 - Maquettage et étude d'ergonomie ;
 - Étude de miniaturisation de la pile à combustible, recherche d'optimisation du réservoir ;
 - Développement (matériel et logiciels) de la configuration portée.
- Préparation des essais cliniques :
 - Formation des équipes chirurgicales et expérimentation de moyen-terme sur l'animal ;
 - Compléments au dossier ANSM (essais sur animaux ...) ;

- Signature des contrats avec les centres investigateurs ;
 - Constitution des comités de surveillance de l'étude (CEC & DSMB).
- Essai clinique:
- Modélisation 3D de la compatibilité anatomique des patients presentis ;
 - Mise en place des astreintes au sein des équipes cliniques et techniques ;
 - Première implantation sur l'homme le 18 décembre 2013 à l'Hôpital européen Georges Pompidou).

2.2 PRESENTATION DES COMPTES ET AFFECTATION DU RESULTAT

Nous vous rappelons que les comptes qui vous sont présentés ont été établis conformément à la réglementation et aux principes comptables français, en suivant les mêmes méthodes que lors de l'exercice précédent.

2.2.1 RESULTAT DE L'EXERCICE 2013

La Société a opté pour le crédit d'impôt recherche (CIR) au titre des années civiles 2009, 2010, 2011 et 2012. Cette option est maintenue pour l'exercice 2013. Le dispositif CIR consiste à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent notamment les salaires et traitements, les consommables, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle.

Le compte de résultat de la période fait apparaître un crédit d'impôt recherche d'un montant de 1 770 114 euros au titre du crédit d'impôt recherche pour la période du 01/01/2013 au 31/12/2013 contre 5 022 922 euros enregistrés au titre de 2012.

Après prise en compte du résultat exceptionnel de 25 219 euros et du crédit d'impôt recherche de -1 770 114 euros, l'exercice clos le 31 décembre 2013 se solde par une perte de 14 644 902 euros, en diminution de 14,80% comparée à la perte de l'exercice 2012 qui élevait à 17 189 691 euros. La perte de l'exercice clos au 31 décembre 2011 s'élevait à 13 441 022 euros.

2.2.2 ANALYSE DE LA SITUATION FINANCIERE

Au 31 décembre 2013, le total de bilan de la Société s'élevait à 21 981 183 euros contre 19 696 896 euros au 31 décembre 2012.

L'actif immobilisé net s'élevait à 1 633 314 euros (contre 2 266 763 euros au 31 décembre 2012) et correspondait à :

- des immobilisations corporelles (945 370 euros) : installations techniques, matériels, outillages de mesure et spécifiques, salle blanche, agencements salle grise et bureaux... nécessaires pour la préparation des essais cliniques décrite précédemment ;
- des immobilisations incorporelles (125 412 euros) composées de brevets, licences et logiciels,
- des immobilisations financières (562 532 euros) correspondant aux actifs du contrat de liquidité portant sur les actions de la société et aux dépôts de garantie liés aux contrats de location des locaux de la Société.

L'actif immobilisé a déchu de 27,95%, notamment en raison de la réduction du poste Installations techniques Matériel et outillage (346 696 euros en 2013 contre 725 017 euros en 2012) et de la réduction du poste Concessions, Brevets et droits similaires (58 976 euros en 2013 contre 168 468 euros en 2012).

Les 20 350 868 euros restants représentaient principalement :

- des créances (2 951 518 euros) sur l'État : principalement le CIR 2013 (1 770 114 euros) et la TVA déductible ou remboursable (1 181 404 euros) ;
- de la trésorerie (16 883 974 euros).

L'actif circulant a augmenté de 16,76% pour s'établir à 20 350 868 euros au 31 décembre 2013 (contre 17 430 133 euros à la clôture de l'exercice précédent). La diminution du poste Autres créances (2 951 518 euros en 2013 contre 6 092 119 euros en 2012) a été compensée par l'augmentation des postes Instruments de trésorerie et Disponibilités (16 883 974 euros en 2013 contre 11 134 438 euros en 2012).

Le passif s'élevait à 21 984 183 euros (contre 19 696 896 euros au 31 décembre 2012) et se composait principalement de :

- 64 962 683 euros de capital et de prime d'émission ;
- -57 734 104 euros de perte 2013 et de report à nouveau négatif (contre -43 089 202 euros en 2012) ;
- 7 515 054 euros d'avances conditionnées (contre 3 743 141 euros en 2012) ;
- 7 098 449 euros de dettes d'exploitation (contre 5 939 193 euros en 2012), constituées à hauteur de 4 786 855 euros de dettes fournisseurs .

2.2.3 PROPOSITION D’AFFECTATION DU RESULTAT

Nous vous proposons de bien vouloir approuver les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) tels qu’ils vous ont été présentés. Ces comptes font apparaître une perte nette de 14 644 902 euros.

Nous vous proposons d’affecter cette perte au poste Report à nouveau, dont le solde serait porté de -43 089 202 euros à -57 734 104 euros.

2.2.4 CHARGES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT

Conformément aux dispositions de l'article 223 quater et 223 quinquies du Code général des impôts, il est précisé que les comptes de l'exercice écoulé ne prennent pas en charge des dépenses non déductibles du résultat fiscal..

2.2.5 INFORMATION SUR LES DIVIDENDES

Conformément aux dispositions de l’article 243 bis du Code Général des Impôts, il est rappelé qu’aucune distribution de dividendes n’a eu lieu au titre des trois derniers exercices.

2.2.6 INFORMATION SUR LES DELAIS DE PAIEMENT DES FOURNISSEURS

Conformément aux dispositions des articles L. 441-6-1 et D.441-4 du Code de commerce, nous portons à votre connaissance les informations suivantes sur les délais de paiement de nos fournisseurs :

Au 31 décembre 2013, les dettes envers les fournisseurs représentent un total de 1 242 657 euros, rapprochées comme suit des montants figurant aux états financiers :

	31/12/2013	31/12/2012
Dettes fournisseurs et comptes rattachés figurant au passif	4 786 855	4 012 870
Moins : postes fournisseurs débiteurs inscrits à l’actif du bilan	(4 250)	(22 549)
Moins : Charges à payer incluses sous cette rubrique	(3 539 948)	(2 697 684)
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	22 006	148 669
Moins : Charges à payer incluses sous cette rubrique	(22 006)	(148 669)
Soit	1 242 657	1 292 637

La décomposition de ce montant par échéances est précisée ci-après, sur la base des échéances négociées avec les fournisseurs :

	31/12/2013	31/12/2012
Échues (incluant les fournisseurs débiteurs)	14 830	(20 544)
Dettes échéant au 31 janvier	1 103 615	936 865
Dettes échéant au 28 février	124 212	376 316
Dettes échéant au et après le 31 mars	0	0

2.2.7 TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Au présent rapport est annexé ([Annexe 1](#)), conformément aux dispositions de l’article R.225-102 du Code de commerce, le tableau faisant apparaître les résultats de la Société au cours des cinq derniers exercices.

2.3 INFORMATIONS SUR LA VIE JURIDIQUE DE LA SOCIETE

2.3.1 CONVENTIONS REGLEMENTEES (visées par l'article L225.38 du code de Commerce)

Le contrat de redevances conclu entre la Société, d'une part, et le Professeur Carpentier et Matra Défense, d'autre part, reste en vigueur mais n'a pas eu d'effet sur l'exercice 2013.

La convention suivante a été conclue au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013 :

- Contrat de collaboration de recherche médicale conclu le 30 avril 2013 entre la Société et l'Association Recherche Scientifique de la fondation Alain Carpentier (ARSFAC) dans le cadre de la mise au point et de la commercialisation d'un cœur artificiel totalement implantable. Ce contrat a été conclu pour une durée d'un an à compter du 1^{er} janvier 2013. Aux termes de ce contrat, la Société s'est notamment engagée à rembourser à l'ARSFAC l'ensemble des frais exposés en annexe dudit contrat. Au titre de l'exercice 2013, le montant des frais remboursés par la Société s'est élevé à 118 1456 euros.

2.3.2 INFORMATIONS RELATIVES AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET AU CONTROLE DE LA SOCIETE

2.3.2.1 Actions gratuites et stock-options

La Société n'a procédé à aucune attribution gratuite d'actions et n'a mis en place aucun plan d'achat ou de souscription d'actions.

2.3.2.2 Opérations sur titres réalisées par les dirigeants

En application des dispositions des articles 223-22 A et 223-26 du Règlement Général de l'AMF, nous vous indiquons ci-après les transactions réalisées par les dirigeants et leurs proches sur les titres de la Société au En application des dispositions des articles 223-22 A et 223-26 du Règlement Général de l'AMF, nous vous indiquons ci-après les transactions réalisées par les dirigeants et leurs proches sur les titres de la Société au cours de l'exercice :

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Montant de l'opération
Truffle Capital	Cession	14/05/2013	15 290	2 002 525,18
Truffle Capital	Cession	15/05/2013	9 883	1 263 229,25
Truffle Capital	Cession	16/05/2013	2 957	377 245,19
Truffle Capital	Cession	17/05/2013	992	124 442,73
Truffle Capital	Cession	20/05/2013	1 119	140 249,98
Marcello Conviti	Cession	20/05/2013	700	86 929,22
Truffle Capital	Cession	21/05/2013	2 715	345 586,38
Marcello Conviti	Cession	21/05/2013	1 000	127 280,00
Truffle Capital	Cession	22/05/2013	1 500	191 011,05
Marcello Conviti	Cession	22/05/2013	1 000	127 050,00
Truffle Capital	Cession	23/05/2013	803	100 407,44
Marcello Conviti	Cession	24/05/2013	500	62 252,20
Truffle Capital	Cession	24/05/2013	111	13 893,22
Truffle Capital	Cession	29/05/2013	50	6 251,27
Truffle Capital	Cession	31/05/2013	1 080	135 007,45
Truffle Capital	Cession	03/06/2013	565	70 696,64
Truffle Capital	Cession	19/06/2013	300	35 415,00
Marcello Conviti	Cession	20/06/2013	500	58 065,00
Truffle Capital	Cession	11/07/2013	487	57 869,77
Truffle Capital	Cession	24/09/2013	21 610	2 632 664,18
Truffle Capital	Cession	25/09/2013	5 200	603 801,12
Truffle Capital	Cession	25/09/2013	7 000	820 662,24

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Montant de l'opération
Marcello Conviti	Cession	04/10/2013	300	32 730,87
Marcello Conviti	Cession	04/10/2013	200	21 879,72
Marcello Conviti	Cession	07/10/2013	200	21 913,70
Marcello Conviti	Cession	08/10/2013	300	32 994,48
Marcello Conviti	Cession	09/10/2013	300	32 563,77
Marcello Conviti	Cession	10/10/2013	300	33 000,00
Marcello Conviti	Cession	11/10/2013	200	21 861,98
Marcello Conviti	Cession	14/10/2013	300	32 734,95
Marcello Conviti	Cession	15/10/2013	300	32 086,02
Marcello Conviti	Cession	15/10/2013	200	21 350,12
Marcello Conviti	Cession	15/10/2013	300	31 759,41
Marcello Conviti	Cession	17/10/2013	400	42 047,92
Truffle Capital	Cession	18/10/2013	2 437	261 261,02
Marcello Conviti	Cession	18/10/2013	400	43 705,44
Truffle Capital	Cession	01/11/2013	2 400	259 772,64
Patrick Coulombier	Cession	01/11/2013	497	54 059,34
Patrick Coulombier	Cession	01/11/2013	34	3 650,04
Truffle Capital	Cession	04/11/2013	1 000	106 971,00
Truffle Capital	Cession	05/11/2013	170	17 714,62
Truffle Capital	Cession	06/11/2013	1 078	114 068,03
Truffle Capital	Cession	07/11/2013	253	26 572,49
André Michel Ballester	Cession	07/11/2013	78	8 268,00
Truffle Capital	Cession	08/11/2013	47	4 935,00
André Michel Ballester	Cession	15/11/2013	200	21 200,00
Truffle Capital	Cession	04/12/2013	1 707	181 309,52
Truffle Capital	Cession	05/12/2013	1 204	126 034,12
Truffle Capital	Cession	06/12/2013	925	97 055,65
Truffle Capital	Cession	09/12/2013	1 650	174 736,30
Truffle Capital	Cession	10/12/2013	1 251	133 262,16
Truffle Capital	Cession	11/12/2013	3 000	324 472,80
Truffle Capital	Cession	12/12/2013	1 150	124 142,74
Truffle Capital	Cession	13/12/2013	1 100	116 077,28
Truffle Capital	Cession	16/12/2013	245	25 780,61
Truffle Capital	Cession	17/12/2013	28	2 955,03
Truffle Capital	Cession	20/12/2013	327	34 151,93
Truffle Capital	Cession	23/12/2013	900	117 900,00
Truffle Capital	Cession	23/12/2013	39 174	4 999 393,71

2.3.2.3 Liste des mandats exercés

En application de l'article L. 225-102-1, il est précisé en [Annexe 2](#) la liste des mandats exercés par les dirigeants de CARMAT dans d'autres sociétés.

2.3.2.4 Mandats des administrateurs

Nous vous rappelons que :

(i) L'Assemblée Générale en date du 7 mai 2010 a nommé, en qualité d'administrateurs de la Société, pour une durée de six (6) ans, leur mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015 :

- Monsieur André-Michel Ballester
- Monsieur Jean-Claude Cadudal
- Monsieur le Professeur Alain Carpentier
- Monsieur Marcello Conviti
- Monsieur Michel Finance
- La société Truffle Capital, représentée par Monsieur Philippe Pouletty.

(ii) l'Assemblée Générale en date du 23 décembre 2010 a nommé M. Henri Lachmann en qualité d'administrateur de la Société, pour une durée de six (6) ans, son mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015 :

2.3.2.5 Mandat des Commissaires aux comptes

Nous vous rappelons que les mandats :

- du Cabinet PriceWaterhouseCoopers, Commissaire aux comptes titulaire ;
- de Madame Lison Chouraki, Commissaire aux comptes titulaire ;
- de Monsieur Etienne Boris, Commissaire aux comptes suppléant ;
- de Madame Soulika Benzaquen, Commissaire aux comptes suppléant,

arriveront à expiration à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

2.3.2.6 Prévention du blanchiment d'argent et du financement du terrorisme (Directive CE 2005/60)

Dans le cadre des Règles Alternext en vigueur, il est précisé que CARMAT, ses dirigeants et mandataires sociaux respectent la Directive CE 2005/60 du Parlement européen et du Conseil relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme ainsi que toute autre règlement ou législation nationales afférentes. Par ailleurs, CARMAT, ses dirigeants et mandataires sociaux ne figurent pas sur la liste de sanction de l'Union européenne ou la liste établie par l'OFAC.

2.3.3 INFORMATIONS PORTANT SUR LES TITRES DE LA SOCIETE

2.3.3.1 Actionnariat

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce et, compte tenu des informations reçues en application des dispositions des articles L.233-7 et L.233-12 dudit Code, nous vous indiquons ci-après, à notre connaissance, l'identité des actionnaires possédant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, des trois dixièmes, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote au 31 décembre 2013 (après prise en compte des droits de vote double attachés aux actions inscrites nominativement au profit d'un même bénéficiaire depuis au moins deux ans):

Actionnaires	Au 31/12/2013			
	Nombre d'actions	Nombre de droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Matra Défense (Airbus Group)	1 170 040	2 151 440	27,32	31,10
Professeur Alain Carpentier	548 583	1 097 166	12,81	15,86
Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier	115 000	230 000	2,68	3,32
FCPI UFF Innovation 5	475 133	950 266	11,09	13,74
FCPI EUROPE Innovation 2006	195 968	391 936	4,57	5,67
FCPR Truffle Capital II	178 806	357 612	4,17	5,17
FCPI Fortune	66 322	132 644	1,55	1,92
FCPI UFF Innovation 7	67 712	135 424	1,58	1,96
FCPI INNOVATION PLURIEL	4 606	4 606	0,11	0,07
Sous-total des fonds gérés par Truffle Capital	988 547	1 972 488	23,08	28,51
Autodétention	2 404	0	0,06	0,0
Flottant	1 458 896	1 466 413	34,06	21,20
TOTAL	4 283 470	6 917 507	100,0	100,0

2.3.3.2 *Actionnariat des salariés*

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, nous vous indiquons qu'aucun plan d'épargne entreprise n'a été mis en place au profit des salariés de la Société.

Au 31 décembre 2013, la participation des salariés calculée conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du code de commerce s'établit à 0%.

2.3.3.3 *Opérations effectuées par la Société sur ses propres actions*

Nous devons également vous rendre compte des opérations d'achat et de vente par la Société de ses propres actions afin d'en réguler le cours et ce conformément aux dispositions de l'article L.225-209-1 du Code de commerce

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, et dans le cadre de l'autorisation reçue de l'assemblée générale le 4 juin 2013 (4^{ème} résolution), la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions dans le cadre du contrat de liquidité conclu pour une durée de un an avec un prestataire de services financiers indépendant :

- achat de 12.672 actions au cours moyen de 113,5714 euros
- vente de 11.528 actions au cours moyen de 117,8160 euros

Au 31 décembre 2013, la Société détenait 2 404 de ses propres actions, soit 0,06% du capital social, acquises pour un prix de revient total de 285 559,52 euros.

Les cessions d'actions propres réalisées dans le cadre du contrat de liquidité ont dégagé une plus-value nette de 48 686,13 euros (note 4.5.5 de l'annexe des comptes 2013) .

2.3.3.4 *Titres donnant accès au capital social*

Nous vous indiquons ci-après en [Annexe 4](#) le détail des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et en cours de validité au 31 décembre 2013. Au total, ces valeurs mobilières donnent droit à souscrire 348.125 actions nouvelles (8,13 % du capital existant au 31 décembre 2013) dont 205.725 actions au prix unitaire de 8 euros, 52.500 actions au prix unitaire de 108 euros et 6.700 actions au prix unitaire de 122 euros.

2.3.3.5 *Prises de participation et prises de contrôle*

Conformément aux dispositions des articles L.233-6 et L.247-1 du Code de commerce, il est précisé que la Société n'a procédé à aucune prise de participation ni prise de contrôle au cours de l'exercice.

2.3.3.6 *Tableau des délégations*

Conformément aux dispositions de l'article L.225-100 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après, en [Annexe 3](#), les délégations de compétence en cours de validité accordées par l'assemblée générale au conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des dispositions des articles L.225-129-1 et L.225-129-2 dudit Code de commerce.

ANNEXES AU RAPPORT DE GESTION

ANNEXE 1 - TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

	31/12/2013	31/12/2012	31/12/2011	31/12/2010	31/12/2009 ⁽¹⁾
CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social	171 339	166 312	165 112	153 114	86 250
Nombre des actions ordinaires existantes	4 283 470	4 157 795	4 127 795	3 827 861	86 250
Nombre des actions à dividendes prioritaires existantes					
Nombre maximal d'actions futures à créer					
- Par conversion d'obligations					
- Par exercice de droit de souscription	348 125	295 300	297 550	324 375	
OPERATIONS ET RESULTATS					
Chiffre d'affaires hors taxes					
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-15 395 852	-20 693 592	-14 443 285	-9 245 595	-5 200 345
Impôt sur les bénéfices	- 1 770 114	- 5 015 433	-2 515 527	-2 750 499	-1 184 342
Participation des salariés au titre de l'exercice					
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	- 14 644 902	- 17 189 691	-13 441 022	-7 736 485	-4 722 004
Résultat distribué					
RESULTAT PAR ACTION					
Résultat après impôts, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	-3,18	-4,98	-2,89	-1,70	-46,56
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-3,42	-4,13	-3,26	-2,02	-54,75
Dividende distribué à chaque action					
PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	40	40	35	26	20
Montant de la masse salariale de l'exercice	3 283 217	3 102 548	3 067 909	2 523 948	1 963 258
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice	1 127 202	1 093 916	1 099 853	448 869	454 250

(1) Premier exercice de 19 mois contre 12 mois pour les exercices suivants.

ANNEXE 2 - LISTE DES MANDATS EXERCES

Nom et prénom ou dénomination sociale du membre	Durée du mandat	Fonctions exercées dans la Société	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années et non exercés à la date du présent du document de référence
M. Jean-Claude Cadudal	1 ^{ère} nomination (sous forme de SA) : 7 mai 2010 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015	Président du Conseil d'administration	<ul style="list-style-type: none"> - Président de Kardiozis SAS - Président de Holding Incubatrice Medical Devices - Président de Epigon SAS 	Néant
Pr. Alain Carpentier	1 ^{ère} nomination (sous forme de SA) : 7 mai 2010 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015	Administrateur	<ul style="list-style-type: none"> - Président du Conseil Scientifique de la Fondation Lefoulon-Delalande-Institut de France - Membre du conseil d'administration de la fondation Singer Polignac - Administrateur de l'Association pour la recherche scientifique de la fondation Alain Carpentier 	- Ancien président de l'Académie des Sciences
M. Marcello Conviti	1 ^{ère} nomination (sous forme de SA) : 7 mai 2010 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015	Administrateur Directeur Général	Néant	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur d'Eucomed - Senior Vice President Strategy and New Business Development d'Edwards Lifesciences

Nom et prénom ou dénomination sociale du membre	Durée du mandat	Fonctions exercées dans la Société	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années et non exercés à la date du présent du document de référence
Truffle Capital représenté par Dr. Philippe Pouletty	<p>1^{ère} nomination (sous forme de SA) : 7 mai 2010</p> <p>Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015</p>	Administrateur	<p>En tant que Philippe Pouletty :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Président du conseil d'administration d'Abivax SA - Président du conseil d'administration de Deinove SA - Membre du conseil de surveillance d'Innate Pharma SA - Gérant de Nakostech SARL - Directeur général et administrateur de Truffle Capital - Administrateur du Centre chirurgical Marie Lannelongue, Association Loi de 1901 - Président d'honneur et administrateur de France Biotech, Association Loi de 1901 - Administrateur d'Immune Targeting Systems Ltd (Royaume-Uni) <p>En tant que représentant de Truffle Capital :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de Carbios SA - Administrateur de Neovacs SA - Administrateur de Vexim SA - Administrateur de Theradiag SA - Administrateur de Theraclion SA - Administrateur de Biokinesis SAS - Administrateur de Pharnext SAS - Administrateur de Plasmaprime SAS - Président et administrateur de Splicos SAS - Administrateur de WittyCell SAS - Administrateur de Myopowers (Suisse) - Administrateur de Symetis - (Suisse) 	<ul style="list-style-type: none"> - Président-directeur général d'octobre 2009 à novembre 2010 de Theradiag SA - Président du conseil d'administration de novembre 2010 à mai 2012 de Theradiag SA - Président de 2001 à 2009 de France Biotech - Membre du conseil de surveillance de Cytomics SA jusqu'en décembre 2010 (en liquidation judiciaire)
M. André-Michel Ballester	<p>1^{ère} nomination (sous forme de SA) : 7 mai 2010</p> <p>Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015</p>	Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Administratore Delegato (CEO) de Sorin Spa - Milan (Italie) - Administrateur indépendant de Mauna Kea Technologies SA - Administrateur indépendant de Pixium Vision SA 	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur Indépendant de Nexway SAS - Administrateur Indépendant d'IMI GmbH

Nom et prénom ou dénomination sociale du membre	Durée du mandat	Fonctions exercées dans la Société	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années et non exercés à la date du présent du document de référence
M. Michel Finance	<p>1^{ère} nomination (sous forme de SA) : 7 mai 2010</p> <p>Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015</p>	Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Président du conseil d'administration & directeur général de Holding Incubatrice Biotechnologies SA - Administrateur de Neovacs SA - Directeur général et administrateur de Theradiag SA - Président de Zophis SAS - Président de Biokinesis SAS - Président de Prestizia SAS - Administrateur de France Biotech (Association Loi de 1901) jusqu'en Juin 2013 	Néant
M. Henri Lachmann	<p>1^{ère} nomination (sous forme de SA) : 23 décembre 2010</p> <p>Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2015</p>	Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Vice-président, administrateur référent au conseil d'administration de Schneider Electric SA - Membre du conseil de surveillance de Vivendi SA - Membre du conseil de surveillance de Norbert Dentressangle SA - Président du conseil d'administration du Centre chirurgical Marie Lannelongue (Association Loi de 1901) - Président de l'Institut Télémaque (Association Loi de 1901) - Administrateur de la Fondation Entreprendre - Vice-président et trésorier de l'Institut Montaigne (Association Loi de 1901) - Président du comité de campagne de la fondation Université de Strasbourg 	<ul style="list-style-type: none"> - Président du conseil de surveillance de Schneider Electric SA - Membre du conseil de surveillance d'AXA - Administrateur d'AXA Assurances IARD Mutuelle - Administrateur de diverses sociétés du Groupe Schneider Electric - Membre du conseil des prélèvements obligatoires - Président de la fondation pour le droit continental

ANNEXE 3 - TABLEAU DES DELEGATIONS

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Mise en œuvre de la délégation au cours de l'exercice 2013	Durée de l'autorisation et expiration
6 ^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 4 juin 2013	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance	Montant nominal des augmentations de capital : 60 000 € Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 40 000 000 €	N/A	4 août 2015 (26 mois)
7 ^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 4 juin 2013	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration à l'effet de décider l'incorporation au capital de bénéfices, réserves ou primes	Montant nominal des augmentations de capital : 60 000 €	N/A	4 août 2015 (26 mois)
8 ^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 4 juin 2013	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, <u>avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de bénéficiaires</u>	Montant nominal des augmentations de capital : 60 000 € Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 40 000 000 €	N/A	4 décembre 2014 (18 mois)
9 ^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 4 juin 2013	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, <u>par placement privé</u> et dans la limite de 20% du capital social par an	Le montant nominal des augmentations de capital : 60 000 €. Le montant total de ces augmentations de capital sera limité à 20% du capital (tel qu'existant à la date de l'opération) par an Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 40 000 000 €	Conseil d'administration du 5 juin 2013 : Émission au profit de Kepler Cheuvreux de 200.000 bons de souscription d'actions Au cours de l'exercice 2013, Kepler Cheuvreux a exercé 116.800 bons, souscrit en conséquence 116.800 euros, représentant une augmentation de capital d'un montant nominal de 4.672 euros, assortie d'une prime d'émission de 12.083.968 euros	4 août 2015 (26 mois)
10 ^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 4 juin 2013	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, <u>avec suppression du droit préférentiel de souscription sans indication de bénéficiaire et offre au public</u>	Montant nominal des augmentations de capital : 60 000 € Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 40 000 000 €		4 août 2015 (26 mois)

ANNEXE 4 - TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL SOCIAL (AU 31 DECEMBRE 2013)

I. Les bons de souscription d'actions

Lors de l'Assemblée Générale et du conseil d'administration du 8 juillet 2009 et à la suite du conseil d'administration du 8 septembre 2011, 3 096 BSA 2009-1 ont été émis. 506 BSA 2009-1 émis ont été annulés à la suite de la démission d'un administrateur et 50 BSA 2009-1 ont été exercés. Il reste au 31 décembre 2013 2 540 BSA 2009-1 qui donnent droit à souscrire à 63 500 actions nouvelles, représentant 1,48 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 8 euros.

Le conseil d'administration du 5 juin 2013, faisant usage de la délégation qui lui a été consentie par l'assemblée générale du 4 juin 2013 a procédé à l'émission au profit de Kepler Cheuvreux de 200.000 bons d'émission d'actions (BEA) permettant chacun la souscription d'une action à un prix égal à 93 % du cours moyen de l'action CARMAT pondéré par les volumes pendant la période de cinq jours de bourse consécutifs précédant le jour d'une demande de tirage. Au cours de l'exercice 2013, 116 800 BEA ont été exercés. Il reste au 31 décembre 2013, 83.200 BEA qui donnent droit à souscrire 83.200 actions nouvelles, représentant 1,94 % du capital existant au 31 décembre 2013.

Tableau Récapitulatif des BSA

	Émis	Souscrits	Annulés	Exercés	Solde	Caducité
BSA-2009-1 -AG du 08/07/2009	3 096	3 096	506	50	2 540	08/07/19
BEA - CA du 05/06/2013	200 000	200 000	0	116 800	83 200	05/06/15

II. Les bons de souscription de parts de créateur d'entreprise

1. BCE 2009-1

Lors de l'Assemblée Générale et le conseil d'administration du 8 juillet 2009 et à la suite du conseil d'administration du 8 septembre 2011, 3 108 BCE 2009-1 ont été émis intégralement attribués et souscrits, dont 308 ont été exercés. Les 2.800 BCE 2009-1 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 70 000 actions nouvelles, représentant 1,63 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 8 euros.

2. BCE-2009-2

Lors de l'Assemblée Générale et le conseil d'administration du 8 juillet 2009 et à la suite du conseil d'administration du 8 septembre 2011, 7 566 BCE 2009-2 ont été émis, intégralement attribués et souscrits, dont 2 242 ont été exercés et 2 435 sont devenus caducs et ont été annulés. Les 2 889 BCE 2009-2 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 72 225 actions nouvelles, représentant 1,69 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 8 euros.

3. BCE-2012-1

Par décision du conseil d'administration en date du 27 juin 2012, sur délégation de compétence de l'Assemblée Générale Mixte en date du 26 avril 2012, 56 500 BCE 2012-1 ont été émis, intégralement attribués et souscrits dont 4 000 sont devenus caducs et ont été annulés. Les 52 500 BCE 2012-1 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 52 500 actions nouvelles, représentant 1,21 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 108,483 euros.

4. BCE-2012-2

Par décision du conseil d'administration en date du 8 novembre 2012, sur délégation de compétence de l'Assemblée Générale Mixte en date du 26 avril 2012, 6 700 BCE 2012-2 ont été émis, intégralement attribués et souscrits. Les 6 700 BCE 2012-2 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 6 700 actions nouvelles, représentant 0,16 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 122,00279 euros.

Tableau Récapitulatif des BCE

	Émis	Souscrits	Caducs	Exercés	Solde	Caducité
BCE 2009-1 - AG du 08/07/2009	3 108	3 108	0	308	2 800	09/09/19
BCE 2009-2 - AG du 08/07/2009	7 566	7 566	2 435	2 242	2 889	08/07/19
BCE 2012-1 - AG du 26/04/2012	56 500	56 500	4 000	0	52 500	27/06/22
BCE 2012-2 - AG du 26/04/2012	6 700	6 700	0	0	6 700	08/11/22
TOTAL BCE	73 874	73 874	6 435	2 550	64 889	

3 COMPTES ANNUELS AU 31 DECEMBRE 2013

3.1 BILAN

BILAN ACTIF EN EUROS		31/12/2013			31/12/2012
		Brut	Amortissements et dépréciations	Net	Net
	Capital souscrit non appelé (TOTAL I)				
ACTIF IMMOBILISÉ	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (note 4.4.1)				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement				
	Concession, Brevets et droits similaires	1 376 728	1 317 752	58 976	168 468
	Fonds commercial (1)				
	Immobilisations en cours	66 436		66 436	
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES (note 4.4.1)				
	Terrains				
	Constructions				
	Installations techniques Matériels et outillage	4 378 395	4 031 699	346 696	725 017
	Autres immobilisations corporelles	1 067 647	468 972	598 674	646 566
	Immobilisations en cours				184 621
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS FINANCIERES (2) (note 4.4.1)				
Participations mises en équivalence					
Autres participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	593 315	30 784	562 532	542 090	
	TOTAL II	7 482 521	5 849 207	1 633 314	2 266 763
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN COURS				
	Matières premières, approvisionnements				
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis				
	Marchandises				
	Avances et acomptes versés sur commandes	48 060		48 060	
	CRÉANCES (3)				
	Clients et Comptes rattachés				
	Autres créances (note 4.4.4)	2 951 518		2 951 518	6 092 119
Capital souscrit - appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement					
Instruments de trésorerie (note 4.4.5)	13 525 000		13 525 000	5 006 854	
Disponibilités	3 358 974		3 358 974	6 127 584	
Comptes de régularisation	Charges constatées d'avance (3) (note 4.4.7.4)	467 317		467 317	203 577
	TOTAL III	20 350 868		20 350 868	17 430 133
	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Primes de remboursement des obligations (V)				
Écart de conversion actif (VI)					
	TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV+V+VI)	27 833 390	5 849 207	21 984 183	19 696 896

(1) dont droit au bail

(2) dont à moins d'un an

(3) dont à plus d'un an

472 541

423 855

BILAN PASSIF EN EUROS		31/12/2013	31/12/2012
CAPITAUX PROPRES	Capital (Dont versé : 171 339) (note 4.4.6)	171 339	166 312
	Primes d'émission, de fusion, d'apport (notes 4.1 et 4.4.6)	64 791 344	52 864 118
	Écarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale		
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées		
	Autres réserves		
	Report à nouveau	- 43 089 202	- 25 899 511
	RESULTAT DE L'EXERCICE (Bénéfice ou perte)	- 14 644 902	- 17 189 691
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
	TOTAL I	7 228 579	9 941 228
AUTRES FONDS PROPRES	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées (note 4.4.7.1)	7 515 054	3 743 141
	TOTAL II	7 515 054	3 743 141
PROVISIONS	Provisions pour risques	39 342	
	Provisions pour charges (notes 4.4.3 et 4.4.7.3)	102 758	73 334
	TOTAL III	142 100	73 334
DETTES (1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts auprès d'établissements de crédit		
	Concours bancaires courants		
	Emprunts et dettes financières diverses (notes 4.4.4 et 4.4.7.1)	822 187	460 054
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION (note 4.4.4)		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4 786 855	4 012 870
	Dettes fiscales et sociales	1 467 400	1 313 901
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés (note 4.4.4)	22 006	148 669	
Autres dettes (note 4.4.4)		3 698	
Comptes de régularisation	Produits constatés d'avance (1) (note 4.4.7.4)		
	TOTAL IV	7 098 449	5 939 193
	Écarts de conversion du passif		
	TOTAL V		
	TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV+V)	21 984 183	19 696 896
	(1) Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an	6 276 262	5 479 139

3.2 COMPTE DE RESULTAT

COMPTE DE RESULTAT EN EUROS	31/12/2013			31/12/2012
	France	Exportation	Total	Total
PRODUITS D'EXPLOITATION (1)				
Ventes de marchandises				
Production vendue de Biens				
Production vendue de Services				
CHIFFRE D'AFFAIRES NET				
Production stockée				
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation (note 4.5.1)			2 873 627	10 500
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges				7 489
Autres produits				
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION (I)			2 873 627	17 989
CHARGES D'EXPLOITATION (2)				
Achats de marchandises				
Variations de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements				
Variation de stock (matières premières et autres approvisionnements)				
Autres achats et charges externes *, **			13 376 375	16 467 584
Impôts, taxes et versements assimilés			174 612	135 111
Salaires et traitements			3 283 217	3 089 888
Charges sociales			1 127 202	1 093 916
Dotations aux amortissements et dépréciations				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements (note 4.4.2)			919 614	1 473 858
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations				
Dotations aux provisions (note 4.4.3 et 4.6.1.3)			68 766	45 163
Autres charges			40 466	97 984
TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION (II)			18 990 251	22 403 502
1 - RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)			- 16 116 624	- 22 385 513
QUOTES-PARTS DE RESULTAT SUR OPERATIONS FAITES EN COMMUN				
Bénéfices attribué ou perte transférée (III)				
Perte ou bénéfice transféré (IV)				

COMPTE DE RESULTAT EN EUROS (suite)	31/12/2013	31/12/2012
PRODUITS FINANCIERS		
Produits financiers de participations (3)		
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé (3)		
Autres intérêts et produits assimilés (3)	72 444	355 793
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges		
Différences positives de change	2 480	276
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement		
TOTAL (V)	74 923	356 068
CHARGES FINANCIERES		
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions	30 784	
Intérêts et charges assimilées (4)	362 133	242 988
Différences négatives de change	5 618	2 981
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
TOTAL (VI)	398 534	245 970
2 - RESULTAT FINANCIER (V-VI)	- 323 611	110 099
3 - RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV+V-VI)	- 16 440 235	- 22 275 415
PRODUITS EXCEPTIONNELS (note 4.5.5)		
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		
Produits exceptionnels sur opérations en capital	90 830	104 101
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges		
TOTAL (VII)	90 830	104 101
CHARGES EXCEPTIONNELLES (note 4.5.5)		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	23 467	
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	42 144	33 810
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions		
TOTAL (VIII)	65 611	33 810
4 - RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	25 219	70 290
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise (IX)		
Impôts sur les bénéfices (X) (note 4.5.3)	- 1 770 114	- 5 015 433
TOTAL PRODUITS (I+III+V+VII)	3 039 380	478 158
TOTAL DES CHARGES (II+IV+VI+VIII+IX+X)	17 684 282	17 667 849
5 - BENEFICE OU PERTE (total des produits - total des charges)	- 14 644 902	- 17 189 691

* Y compris : Redevance de crédit bail mobilier

** Y compris : Redevance de crédit bail immobilier

(1) Dont produits afférents à des exercices antérieurs

(2) Dont charges afférentes à des exercices antérieurs

(3) Dont produits concernant les entreprises liées

(4) Dont intérêts concernant les entreprises liées

4 ANNEXE AUX COMPTES ANNUELS

Annexe au bilan de l'exercice clos le 31 décembre 2013, dont le total est de 21 984 183 euros et au compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2013 présenté sous forme de liste, dont le chiffre d'affaires est à néant et dégagant un déficit de 14 644 902 euros.

L'exercice débute le 01/01/2013 et se termine le 31/12/2013, soit d'une durée de 12 mois, identique à celle de l'exercice comparatif.

Les notes et les tableaux présentés ci-après font partie intégrante des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013 arrêtés par le conseil d'administration en date du 11 février 2014. Ils sont présentés en euros sauf mention contraire.

4.1 FAITS CARACTERISTIQUES DE LA PERIODE

L'activité de la Société est exclusivement consacrée à la recherche et au développement d'un produit innovant dans le secteur médical. Aucune commercialisation n'est prévue à très court terme. La Société bénéficie du statut de Jeune Entreprise Innovante depuis 2008.

Au cours de l'exercice, la Société a procédé à plusieurs augmentations de capital :

- Dans le cadre du contrat d'émission conclu avec la société Kepler Cheuvreux en date du 7 juin 2013, huit souscriptions ont été réalisées, en dates du 25 juin, 27 juin, 24 septembre, 26 septembre, 1^{er} octobre, 12 novembre, 18 novembre et 23 décembre, pour un total de 116 800 BEA, permettant d'augmenter le capital d'un montant de 4 672 euros, pour le porter de 166 311,80 euros à 170 983,80 euros par émission de 116 800 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,04 euro, émises au prix unitaire de 108,86 euros, assortie d'une prime d'émission d'un montant brut de 11 938 052 euros.
Compte tenu des frais liés à l'augmentation de capital, d'un montant de 81 470,84 euros, qui sont déduits de la prime d'émission en application de la méthode de comptabilisation préférentielle, le montant net de la prime d'émission au titre de ces augmentations de capital est de 11 856 581 euros. La prime d'émission s'est trouvée en conséquence portée de 52 864 118 euros à 64 720 699 euros.
- Neuf exercices de BCE, en dates du 15 mai, du 22 mai, du 12 juin, du 13 juin, du 15 juin, du 9 octobre, du 18 octobre et du 18 novembre pour un total de 305 BCE 2009-2, ont permis d'augmenter le capital d'un montant de 305 euros, pour le porter de 170 983,80 euros à 171 288,80 euros, par émission de 7 625 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,04 euro, émises au prix unitaire de 8 euros, soit avec une prime d'émission de 7,96 euros par action. La prime d'émission s'est trouvée en conséquence portée de 64 720 699 euros à 64 781 394 euros.
- Un exercice de BSA, en date du 22 octobre pour un total de 50 BSA 2009-1, a permis d'augmenter le capital d'un montant de 50 euros, pour le porter de 171 288,80 euros à 171 338,80 euros, par émission de 1 250 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,04 euro, émises au prix unitaire de 8 euros, soit avec une prime d'émission de 7,96 euros par action. La prime d'émission s'est trouvée en conséquence portée de 64 781 394 euros à 64 791 344 euros.

La Société maintient l'option pour le crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2013. La première option a été exercée au titre de l'année civile 2009 et renouvelée en 2010, 2011 et 2012. Le crédit d'impôt recherche afférent à l'exercice 2013 a été comptabilisé pour 1 770 114 euros sur la ligne « impôt sur les bénéficiaires » du compte de résultat (détail en note 4.5.3 de la présente annexe) et figure sur la ligne « autres créances » du bilan. Le crédit d'impôt recherche comptabilisé au 31 décembre 2012 a fait l'objet d'un remboursement par l'administration fiscale, en date du 11 avril 2013, pour son montant total, soit 5 022 922 euros.

La société a perçu, en date du 10 juillet 2013, un montant total de 6 645 540 euros en provenance de Bpifrance et réparti comme suit :

- 2 873 627 euros au titre de subvention, comptabilisés sur la ligne « Subventions d'exploitation » du compte de résultat ;
- 3 771 913 euros au titre d'avance remboursable, comptabilisés sur la ligne « Avances conditionnées » du passif du bilan..

4.2 EVENEMENTS SIGNIFICATIFS POSTERIEURS A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Aucun fait survenu postérieurement à la date de clôture de l'exercice n'est susceptible d'altérer la présentation ou l'évaluation des comptes tels qu'ils ont été arrêtés par le conseil d'administration.

4.3 REGLES ET METHODES COMPTABLES (Code de commerce – articles L.123-12 et L.123-28) (Décret n°83-1020 du 29/11/83) (Règlement CRC n°99-03 : PCG)

Les méthodes d'évaluation retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport à l'exercice précédent.

4.3.1 PRINCIPES ET CONVENTIONS GENERALES

Les comptes de la période ont été élaborés et présentés conformément aux règles comptables dans le respect des principes prévus par les articles 120-1 et suivants du Plan Comptable Général de 2005.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions comptables ont été appliquées en conformité avec les dispositions du code de commerce, du décret comptable du 29/11/83 ainsi que des règlements CRC relatifs à la réécriture du plan comptable général 2005 applicables à la clôture de la période.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- Continuité de l'exploitation ;
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- Indépendance des exercices.

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu, notamment, des éléments suivants :

- Le niveau de la trésorerie et des instruments de trésorerie mobilisables au 31 décembre 2013, soit un montant total de 16 883 974 euros ;
- Le versement des subventions (159 166 euros) et avances remboursables (6 992 256 euros) restant à percevoir d'ici la fin du programme d'aide Bpifrance signé en 2009.

4.3.2 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

4.3.2.1 *Frais de recherche appliquée et de développement* (Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 19)

Les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges sur l'exercice au cours duquel elles sont engagées.

4.3.2.2 *Immobilisations incorporelles* (Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 24 - 4°)

Les brevets, concessions et autres valeurs incorporelles immobilisées ont été évalués à leur coût d'acquisition, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

Les méthodes et les durées d'amortissement retenues ont été les suivantes :

Catégorie	Mode	Durée
Licences et logiciels	Linéaire	1 à 3 ans
Brevets	Linéaire	15 ans

4.3.2.3 *Immobilisations corporelles* (Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 24 - 4°)

La valeur brute des éléments corporels de l'actif immobilisé correspond à la valeur d'entrée des biens dans le patrimoine compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

Les méthodes et les durées d'amortissement retenues ont été les suivantes :

Catégorie	Mode	Durée
Agencements et aménagements	Linéaire	9 à 10 ans
Installations techniques	Linéaire	3 ans
Matériels et outillages	Linéaire	2 à 6 ans
Mobilier	Linéaire	8 ans
Matériel informatique	Linéaire	3 ans

4.3.2.4 Immobilisations financières

- Autres titres immobilisés

La Société a conclu avec Dexia Securities France (aujourd'hui DSF Markets), en 2010, un contrat de liquidité dont l'objet est de favoriser la liquidité des transactions et la régularité des cotations des titres Carmat sans entraver le fonctionnement régulier du marché et sans induire autrui en erreur. A ce titre, la Société a mis à disposition de DSF Markets la somme de 300 000 euros. Les actions propres acquises dans le cadre de la mise en œuvre de ce contrat de liquidité sont inscrites en immobilisations financières pour leur prix d'acquisition. Le cas échéant, une provision pour dépréciation est enregistrée par référence au cours moyen officiel de bourse du dernier mois précédant la clôture.

- Autres immobilisations financières

Elles sont constituées :

- de dépôts de garantie versés enregistrés à leur valeur nominale et
- du solde des sommes versées au titre du contrat de liquidité sur actions propres.

4.3.2.5 Créances et dettes (Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 24 - 5°)

Les créances et dettes ont été évaluées pour leur valeur nominale. Les créances sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles de donner lieu. Les provisions pour dépréciation éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de réalisation.

4.3.2.6 Disponibilités en euros

Les liquidités disponibles en caisse ou en banque sont enregistrées à leur valeur nominale.

4.3.2.7 Instruments de trésorerie

Ils comprennent les comptes à terme figurant à l'actif pour leur valeur d'acquisition, augmentés des intérêts courus acquis à la date de clôture de l'exercice.

4.3.2.8 Trésorerie et équivalent de trésorerie

Pour les besoins du tableau de flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie sont définis comme égaux à la somme des postes d'actif « Instruments de trésorerie » et « Disponibilités », dans la mesure où les instruments de trésorerie sont disponibles à très court terme et ne présentent pas de risque de perte de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt. L'analyse de la trésorerie ainsi définie est fournie au pied du tableau de flux de trésorerie.

4.3.2.9 Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Autres fonds propres - Avances conditionnées ». Les intérêts correspondant sont présentés au passif du bilan en Emprunts et dettes financières diverses.

4.3.2.10 Subventions d'exploitation

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention. Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits en tenant compte, le cas échéant, du rythme des dépenses correspondantes de manière à respecter le principe de rattachement des charges aux produits.

4.3.2.11 Indemnités de départ à la retraite

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité, puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements font l'objet de provisions au passif du bilan.

4.3.2.12 Charges de sous-traitance

Le stade d'avancement des contrats de sous-traitance à des tiers de certaines prestations de recherche est évalué à chaque clôture afin de permettre la constatation en charges à payer du coût des services déjà rendus.

4.3.2.13 Frais d'émission de capital

En application de la méthode préférentielle, les frais d'émission de capital sont comptabilisés au bilan, en déduction de la prime d'émission.

4.4 COMPLEMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU BILAN

4.4.1 ETAT DES IMMOBILISATIONS

	Valeur brute début d'exercice	Augmentations	
		Poste à poste	Acquisitions
Concessions, Brevets et droits similaires (1)	1 295 515		81 213
Immobilisations incorporelles en cours	0		66 436
TOTAL	1 295 515	0	147 649
Installations techniques, Matériel et outillage industriel (2)	4 141 609	160 197	76 589
Installations générales, agencements, aménagements divers	731 652	24 424	29 127
Matériel de bureau et informatique, Mobilier	270 085		12 359
Immobilisations corporelles en cours	184 621		
TOTAL	5 327 967	184 621	118 075
Autres titres immobilisés (3)	155 879		1 439 177
Autres immobilisations financières (4)	386 211		
TOTAL	542 090	0	1 439 177
TOTAL GENERAL	7 165 572	184 621	1 704 901

	Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation Valeur d'origine fin d'exercice
	Poste à Poste	Cessions		
Concessions, Brevets et droits similaires (1)			1 376 728	
Immobilisations incorporelles en cours			66 436	
TOTAL	0	0	1 443 164	
Installations techniques, Matériel et outillage industriel (2)			4 378 395	
Installations générales, agencements, aménagements divers			785 203	
Matériel de bureau et informatique, mobilier			282 444	
Immobilisations corporelles en cours	184 621		0	
TOTAL	184 621	0	5 446 042	
Autres titres immobilisés (3)		1 309 496	285 560	
Autres immobilisations financières (4)		78 455	307 756	
TOTAL	0	1 387 951	593 316	
TOTAL GENERAL	184 621	1 387 951	7 482 521	

(1) Ce poste inclut un montant de 411 284 euros comptabilisé au titre de la quote-part de l'apport en nature effectué le 30 septembre 2008, d'un montant total de 960 000 euros, correspondant à l'apport de brevets.

(2) Ce poste inclut la mise en service de la salle blanche, pour un montant total de 943 582 euros. Ce poste inclut également un montant de 548 716 euros, comptabilisé au titre de la quote-part de l'apport en nature effectué le 30 septembre 2008, d'un montant total de 960 000 euros, correspondant à l'apport de matériels et outillages.

(3) Ce poste inclut les 2 404 actions propres détenues dans le cadre du contrat de liquidité pour 285 560 euros.

(4) Ce poste inclut (i) les liquidités non investies en actions propres à la clôture dans le cadre du contrat de liquidité pour 186 981 euros (ii) des dépôts de garantie pour un montant total de 120 774 euros, principalement constitués des dépôts liés aux contrats de location des locaux

4.4.2 ÉTAT DES AMORTISSEMENTS

Situations et mouvements de l'exercice	Montant début d'exercice	Dotations de l'exercice	Diminutions Reprises	Montant fin d'exercice
Concessions, Brevets et droits similaires	1 127 046	190 706		1 317 752
TOTAL	1 127 046	190 706		1 317 752
Installations techniques, Matériel et outillage industriel	3 416 593	615 106		4 031 699
Installations générales agencements aménagements divers	242 572	80 266		322 838
Matériel de bureau et informatique, Mobilier	112 598	33 536		146 134
TOTAL	3 771 763	728 908		4 500 671
TOTAL GENERAL	4 898 809	919 614		5 818 423

Ventilation des dotations de l'exercice	Amortissements linéaires	Amortissements dégressifs	Amortissements exceptionnels	Amortissements dérogatoires	
				Dotations	Reprises
Concessions, Brevets et droits similaires	190 706				
TOTAL	190 706				
Installations techniques, Matériel et outillage industriel	615 106				
Installations générales agencements aménagements. divers	80 266				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	33 536				
TOTAL	728 908				
TOTAL GENERAL	919 614				

4.4.3 ÉTAT DES PROVISIONS

Provisions	Montant début d'exercice	Augmentations Dotations	Diminutions Montants utilisés	Diminutions Montants non utilisés	Montant fin d'exercice
Risques divers		39 342			39 342
Pensions et obligations similaires (1)	73 334	29 424			102 758
TOTAL	73 334	68 766			142 100
Dépréciation des autres titres immobilisés		30 784			30 784
TOTAL		30 784			30 784
TOTAL GENERAL	73 334	99 550			172 884
Dont dotations et reprises d'exploitation		68 766			
Dont dotations et reprises financières		784			

(1) Voir note 4.6.1.3

4.4.4 ÉTAT DES ECHEANCES DES CREANCES ET DES DETTES

État des créances	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 546	1 546	
Impôts sur les bénéfices	1 778 681	1 778 681	
Taxe sur la valeur ajoutée	1 149 086	1 149 086	
Débiteurs divers	22 205	22 205	
TOTAL	2 951 518	2 951 518	

État des dettes	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts et dettes financières divers	822 187		822 187	
Fournisseurs et comptes rattachés	4 786 855	4 786 855		
Personnel et comptes rattachés	785 561	785 561		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	670 707	670 707		
Autres impôts taxes et assimilés	8 374	8 374		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	2 759	2 759		
Autres dettes	22 006	22 006		
TOTAL	7 098 449	6 276 262	822 187	

4.4.5 INSTRUMENTS DE TRESORERIE

Les instruments de trésorerie correspondent aux comptes à terme pour un montant de 13 500 000 euros ; il s'agit de six contrats, souscrits auprès d'institutions financières reconnues en juillet, octobre, novembre et décembre 2013, et venant à échéance au 13 janvier 2014 pour 4 000 000 euros, au 26 janvier 2014 pour 1 000 000 euros, au 11 février 2014 pour 4 000 000 euros, au 19 mars 2014 pour 1 000 000 euros, au 18 avril 2014 pour 2 000 000 euros et au 22 avril 2014 pour 1 500 000 euros. Les intérêts courus correspondant ont été comptabilisés au 31 décembre 2013 pour un montant de 25 000 euros. Ces placements ne présentent aucun risque sur le capital investi, hors défaut peu probable des institutions financières dépositaires avant ces échéances très courtes.

4.4.6 CAPITAL

(Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 24 - 12°)

4.4.6.1 Composition du capital social

Différentes catégories de titres	Valeur nominale en euro	Nombre de titres			
		Au début	Créés	Remboursés	En fin
Actions ordinaires	0,04	4 157 795	125 675		4 283 470
TOTAL		4 157 795	125 675		4 283 470

Les augmentations de capital, par l'exercice de BCE, intervenues au cours de l'exercice 2013 ont donné lieu à la création de 7 625 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 euro.

Les augmentations de capital par l'exercice de BEA de la part de Kepler Cheuvreux, intervenues au cours de l'exercice 2013 ont donné lieu à la création de 116 800 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 euro.

L'augmentation de capital par l'exercice de BSA, intervenue au cours de l'exercice 2013 a donné lieu à la création de 1 250 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 euro.

4.4.6.2 Variation des capitaux propres

Capitaux propres à l'ouverture de la période	9 941 228
Augmentation de capital par exercice de BCE	61 000
Augmentation de capital par exercice de BSA	10 000
Augmentation de capital par exercice de BEA	11 861 253
Résultat de l'exercice	- 14 644 902
Capitaux propres à la clôture de la période	7 228 579

4.4.6.3 Bons de souscription d'actions

BSA 2009-1

Lors de l'Assemblée Générale et du conseil d'administration du 8 juillet 2009 et à la suite du conseil d'administration du 8 septembre 2011, 3 096 BSA 2009-1 ont été émis. 506 BSA 2009-1 émis ont été annulés à la suite de la démission d'un administrateur et 50 BSA 2009-1 ont été exercés. Il reste au 31 décembre 2013 2 540 BSA 2009-1 qui donnent droit à souscrire à 63 500 actions nouvelles, représentant 1,48 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 8 euros.

Le conseil d'administration du 5 juin 2013, faisant usage de la délégation qui lui a été consentie par l'assemblée générale du 4 juin 2013 a procédé à l'émission au profit de Kepler Cheuvreux de 200.000 bons d'émission d'actions (BEA) permettant chacun la souscription d'une action à un prix égal à 93 % du cours moyen de l'action CARMAT pondéré par les volumes pendant la période de cinq jours de bourse consécutifs précédant le jour d'une demande de tirage. Au cours de l'exercice 2013, 116 800 BEA ont été exercés. Il reste au 31 décembre 2013, 83.200 BEA qui donnent droit à souscrire 83.200 actions nouvelles, représentant 1,94 % du capital existant au 31 décembre 2013.

Tableau Récapitulatif des BSA

	Émis	Souscrits	Annulés	Exercés	Solde	Caducité
BSA-2009-1 -AG du 08/07/2009	3 096	3 096	506	50	2 540	08/07/19
BEA - CA du 05/06/2013	200 000	200 000	0	116 800	83 200	05/06/15

4.4.6.4 *Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (BCE)*

BCE 2009-1

Lors de l'Assemblée Générale et le conseil d'administration du 8 juillet 2009 et à la suite du conseil d'administration du 8 septembre 2011, 3 108 BCE 2009-1 ont été émis intégralement attribués et souscrits, dont 308 ont été exercés. Les 2.800 BCE 2009-1 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 70 000 actions nouvelles, représentant 1,63 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 8 euros.

BCE 2009-2

Lors de l'Assemblée Générale et le conseil d'administration du 8 juillet 2009 et à la suite du conseil d'administration du 8 septembre 2011, 7 566 BCE 2009-2 ont été émis, intégralement attribués et souscrits, dont 2 242 ont été exercés et 2 435 sont devenus caducs et ont été annulés. Les 2 889 BCE 2009-2 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 72 225 actions nouvelles, représentant 1,69 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 8 euros.

BCE 2012-1

Par décision du conseil d'administration en date du 27 juin 2012, sur délégation de compétence de l'Assemblée Générale Mixte en date du 26 avril 2012, 56 500 BCE 2012-1 ont été émis, intégralement attribués et souscrits dont 4 000 sont devenus caducs et ont été annulés. Les 52 500 BCE 2012-1 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 52 500 actions nouvelles, représentant 1,21 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 108,483 euros.

BCE 2012-2

Par décision du conseil d'administration en date du 8 novembre 2012, sur délégation de compétence de l'Assemblée Générale Mixte en date du 26 avril 2012, 6 700 BCE 2012-2 ont été émis, intégralement attribués et souscrits. Les 6 700 BCE 2012-2 souscrits et non exercés au 31 décembre 2013 donnent droit à souscrire à 6 700 actions nouvelles, représentant 0,16 % du capital existant au 31 décembre 2013, au prix unitaire de 122,00279 euros.

Tableau Récapitulatif des BCE

	Émis	Souscrits	Caducs	Exercés	Solde	Caducité
BCE 2009-1 - AG du 08/07/2009	3 108	3 108	0	308	2 800	09/09/19
BCE 2009-2 - AG du 08/07/2009	7 566	7 566	2 435	2 242	2 889	08/07/19
BCE 2012-1 - AG du 26/04/2012	56 500	56 500	4 000	0	52 500	27/06/22
BCE 2012-2 - AG du 26/04/2012	6 700	6 700	0	0	6 700	08/11/22
TOTAL BCE	73 874	73 874	6 435	2 550	64 889	

4.4.7 AUTRES DETAILS DU BILAN

4.4.7.1 *Avances conditionnées*

Le poste d'avances conditionnées est constitué des avances remboursables reçues de Bpifrance, dont le montant total à la clôture de la période est de 7 515 054 euros. La note 4.6.1.1 ci-après, précise les conditions de remboursement de ces avances.

Elles portent intérêts au taux contractuel de 5,59%. Les intérêts courus calculés selon la méthode de la capitalisation s'élèvent à 822 187 euros à la clôture de la période et figurent au passif dans la rubrique Emprunts

et dettes financières diverses. La Société a signé en date du 16 décembre 2013 un avenant avec Bpifrance dont les termes principaux sont résumés ci-après :

Bpifrance donne son accord pour reporter le jalon « Autorisation conditionnelle de l'AFSSAPS (ANSM) pour passer à des essais clinique chez l'homme » d'EC4 à EC5.

D'un commun accord les modalités de retour financier ont été revues de la façon suivante :

Les Parties ont convenu de calculer le montant des retours financiers dus par CARMAT en fonction de seuils de chiffres d'affaires générés par les produits et services issus du projet, ci-après dénommés produits et services de référence.

Définition des seuils

- Le seuil de déclenchement S1 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 38 000 000 € (trente-huit millions d'euros).
- Le seuil S2 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 2 000 000 000 € (deux milliards d'euros).

Remboursement de l'avance

Si le seuil S1 tel que défini ci-dessus est atteint, CARMAT versera à Bpifrance, au plus tard le 30 juin de chaque année suivant l'année de référence, les sommes forfaitaires de :

Année 1 au plus tard le 30 Juin	184 000 € (cent quatre-vingt-quatre mille euros)
Année 2 au plus tard le 30 Juin	368 000 € (trois cent soixante-huit mille euros)
Année 3 au plus tard le 30 Juin	1 472 000 € (un million quatre cent soixante-douze mille euros)
Année 4 au plus tard le 30 Juin	2 784 000 € (deux millions sept cent quatre-vingt-quatre mille euros)
Année 5 au plus tard le 30 Juin	8 316 000 € (huit millions trois cent seize mille euros)
Année 6 au plus tard le 30 Juin	11 300 000 € (onze millions trois cent mille euros)

Le remboursement s'effectue au moyen de versements déterminés comme ci-dessus, en fonction des résultats d'exploitation par CARMAT des produits issus du Projet, au vu des rapports annuels d'exploitation définis à l'article 3.1.

Si le seuil S1 n'est pas atteint, CARMAT ne versera pas à Bpifrance les sommes prévues ci-dessus.

A partir de l'année 2 et pour toutes les années suivantes, si une baisse de chiffre d'affaires supérieure à 20% par rapport aux prévisions actualisées (en 2013) telles que définies dans le tableau ci-dessus devait intervenir, ces montants seraient plafonnés,

- pour l'année 2 : à 0,5 % (zéro virgule cinq pour cent) du chiffre d'affaires généré par les ventes annuelles de l'année précédente des produits et services de référence.
- pour l'année 3 et 4 : à 1 % (un pour cent) du chiffre d'affaires généré par les ventes annuelles de l'année précédente des produits et services de référence.
- pour l'année 5 et 6 : à 2% (deux pour cent) du chiffre d'affaires généré par les ventes annuelles de l'année précédente des produits et services de référence.

Dans une telle hypothèse, CARMAT produira de nouvelles prévisions permettant d'établir un nouvel échéancier de remboursement avec Bpifrance.

L'accroissement des chiffres d'affaires des produits et services de référence par rapport aux chiffres d'affaires prévisionnels n'aura pas d'incidence sur les montants forfaitaires définis ci-dessus.

En tout état de cause, si aucun remboursement dû au titre du présent article n'est intervenu dans un délai de 10 (dix) années à compter du dernier versement de l'aide tel que prévu au contrat bénéficiaire d'avance remboursable, CARMAT sera délié de toute obligation de versement des retours financiers et le présent contrat sera résilié de plein droit sans autre formalité, sous réserve que CARMAT ait souscrit à toutes ses obligations. Le franchissement du seuil S1 avant cette date imposera à CARMAT d'effectuer les versements forfaitaires définis ci-dessus uniquement jusqu'à l'échéance de cette même date.

Remboursement de l'intéressement

Lorsque le remboursement de l'avance remboursable a été effectué conformément aux dispositions ci-dessus, CARMAT versera à Bpifrance, pendant l'année après la date de la terminaison dudit remboursement et dès lors qu'il aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes généré par l'exploitation des produits et services de référence égal ou supérieur à 2 000 000 000 € (deux milliards euros) 2,5 % (deux virgule cinq pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré l'année précédente par l'exploitation des produits et services issus du projet.

Les sommes correspondantes seront dues sur tout chiffre d'affaire réalisé jusqu'à l'atteinte d'un plafond de

retours financiers cumulés de 50 000 000 € (cinquante millions euros) en valeur courante ou si celui-ci est atteint avant les 8 ans.

4.4.7.2 *Produits à recevoir*
(Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 23)

Montant des produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan	Montant
Autres créances	19 486
TOTAL	19 486

4.4.7.3 *Charges à payer*
(Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 23)

Montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan	Montant
Emprunts et dettes financières diverses	822 187
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 539 948
Dettes fiscales et sociales	1 114 966
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	22 006
TOTAL	5 499 107

4.4.7.4 *Charges et produits constatés d'avance*
(Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 23)

Charges constatées d'avance	Montant
Charges d'exploitation	467 317
TOTAL	467 317

Le poste Charges constatées d'avance inclut les éléments suivants :

- La quote-part des loyers du 1^{er} trimestre 2014 facturés en décembre 2013, pour un montant total de 124 233 euros ;
- La quote-part des redevances de licences informatiques et des primes d'assurance correspondant à la période courant après le 31 décembre 2013, pour un montant total de 112 323 euros ;
- Un montant de 230 761 euros correspondant à la différence entre les factures comptabilisées au titre des dépenses de recherche & développement (frais d'études et de sous-traitance) et le pourcentage d'avancement des prestations considérées en date du 31 décembre 2013.

Produits constatés d'avance	Montant
Produits d'exploitation	NEANT
TOTAL	NEANT

4.4.7.5 *Informations concernant les entreprises liées*

Les postes suivants du bilan intègrent des sommes concernant les entreprises liées :

Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 027 251
--	-----------

4.5 COMPLEMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU COMPTE DE RESULTAT

4.5.1 SUBVENTIONS D'EXPLOITATION

Au cours de l'exercice 2012, la Société n'avait encaissé aucune subvention. Comme, par ailleurs, le droit au versement de la prochaine subvention Oseo prévue contractuellement n'était pas acquis à la date d'arrêté des comptes, la subvention n'avait pas été inscrite en Produits à recevoir au bilan du 31 décembre 2012 pour la quote-part correspondant aux dépenses déjà supportées à cette date, bien que la Société ait été autorisée depuis le 1^{er} juillet 2012 à engager la phase de recherche EC5. L'encaissement de la subvention intervenu le 10 juillet 2013 permet l'enregistrement de la subvention au compte de résultat de l'exercice, sur la ligne « Subventions d'exploitation », pour un montant de 2 873 627 euros, correspondant à l'intégralité de l'avance EC5.

4.5.2 FRAIS DE RECHERCHE APPLIQUEE ET DE DEVELOPPEMENT

Les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges. Elles se sont élevées à 11 098 089 euros au cours de l'exercice 2013 contre 14 450 400 euros au cours de l'exercice précédent.

4.5.3 CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

- Le compte de résultat de l'exercice fait apparaître un Crédit d'Impôt Recherche d'un montant de 1 770 114 euros, correspondant au Crédit d'Impôt Recherche pour la période du 1^e janvier au décembre 2013, contre 5 015 433 euros enregistré au titre de 2012

4.5.4 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Le montant total des honoraires des commissaires aux comptes pris en charge au titre de l'exercice est de 55 214 euros hors taxes et frais, décomposés de la manière suivante :

- Honoraires au titre du contrôle légal des comptes et des interventions prévues par la loi : 55 214 euros
- Honoraires au titre des conseils et prestations de services entrant dans les diligences directement liées à la mission de contrôle légal des comptes, telles qu'elles sont définies par les normes d'exercice professionnel mentionnées au II de l'article L.822-11 : néant

4.5.5 PRODUITS ET CHARGES EXCEPTIONNELS

(Arrêté du 27 avril 1982)

Nature	31/12/2013	31/12/2012
Produits exceptionnels		
- Cession d'immobilisation		
- Cession d'action propre	90 830	104 101
TOTAL	90 830	104 101
Charges exceptionnelles		
- Cession d'immobilisation		
- Cession d'action propre	42 144	33 810
- Amendes et pénalités	23 467	
TOTAL	65 611	33 810

Le résultat exceptionnel résulte exclusivement, en 2013 comme en 2012, des cessions d'actions propres opérées dans le cadre du contrat de liquidité décrit en note 4.3.2.4.

4.5.6 INFORMATIONS CONCERNANT LES SOCIETES LIEES

Les postes suivants du compte de résultat intègrent des sommes concernant les entreprises liées :

Autres achats et charges externes	843 285
-----------------------------------	---------

4.6 ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

4.6.1 ENGAGEMENTS FINANCIERS

4.6.1.1 Engagements donnés

Le montant total des commandes signées par la Société à la clôture de la période, portant sur des éléments non encore livrés ou réalisés s'élève à 5 508 851 euros.

Un montant de 3 771 913 euros d'avance remboursable a été reçu au cours de l'exercice, s'ajoutant aux 3 743 141 euros perçus avant le 1^{er} janvier 2013, soit un total de 7 515 054 euros reçu au 31 décembre 2013. Cette somme est remboursable sous condition d'atteinte d'un chiffre d'affaires au moins égal à 38 000 000 euros. Le contrat Bpifrance prévoit des versements complémentaires sous conditions, par conséquent le montant total des remboursements pourrait excéder le montant de l'avance initialement accordée.

La Société a signé en date du 24 juin 2008 un contrat de redevances avec le professeur Alain Carpentier et Matra Défense, respectivement actionnaires à hauteur de 12,8% et de 27,3% au 31 décembre 2013. Dans le cadre de ce Contrat, la Société s'engage à verser au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense 2% du produit net des ventes du Cœur Artificiel "Carmat" fabriqué et distribué par Carmat SA, ce montant devant être réparti entre les

deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ces redevances seront payables tous les 6 mois dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois, et ce à partir de la première commercialisation du Cœur Artificiel "Carmat" et jusqu'à l'expiration des brevets présentés en Annexe 1 du Contrat.

La Société est par ailleurs autorisée à racheter à tout moment le droit de bénéficier de ces redevances pour un montant de 30 000 000 euros réduit des redevances déjà versées au titre de ce contrat, ce montant total se répartissant entre les deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ce montant de 30 000 000 euros est indexé sur l'Indice du Prix à la Production de l'Industrie des Services aux Entreprises - Matériel médicochirurgical et d'orthopédie-exportation zone euro.

Les droits ainsi alloués au professeur Alain Carpentier et à Matra Défense sont incessibles.

Au 31 décembre 2013, la commercialisation du Cœur Artificiel "Carmat" n'ayant pas commencé, aucune redevance n'a été payée par la Société au titre du Contrat.

4.6.1.2 *Engagements reçus*

Le contrat Bpifrance prévoit le versement d'une somme totale de 17 442 639 euros au titre de subventions, dont 159 166 euros restent à percevoir d'ici la fin du programme.

Il prévoit en outre le versement d'une somme totale de 14 507 324 euros au titre d'avances remboursables, dont 6 992 256 euros restent à percevoir d'ici la fin du programme.

4.6.1.3 *Engagements en matière de pensions et retraites*

La Société n'a signé aucun accord particulier en matière d'engagements de retraite. Ces derniers se limitent donc à l'indemnité conventionnelle de départ à la retraite.

En application de la méthode préférentielle, la provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2013.

Les hypothèses de calcul retenues ont été les suivantes :

- Méthode des droits proratisés temporis, conformément au règlement 2003 R-01 du CNC ;
- Départ à la retraite à l'initiative du salarié, à 62 ans (non cadres) ou 65 ans (cadres) ;
- Progression des salariés de 2% par an ;
- Taux de rotation lent ;
- Taux d'actualisation de 3% par an (identique au taux retenu au 30/06/2013 et au 31/12/12).

Le montant global de la provision s'élève à 102 758 euros à la clôture de la période, en hausse de 29 424 euros sur l'exercice

4.6.2 AUTRES INFORMATIONS

4.6.2.1 Tableau de flux de trésorerie

	Au 31/12/2013	Au 31/12/2012
Résultat net	- 14 644 902	- 17 189 691
Dotations aux amortissements et provisions	1 019 164	1 519 021
Reprises sur amortissements et provisions		- 7 489
Plus ou moins values sur cession d'actif		- 70 291
Subventions d'investissements virées au résultat	0	0
Autres produits et charges sans incidence sur la trésorerie	362 133	242 988
Capacité d'autofinancement	- 13 263 605	- 15 505 462
Dettes fiscales et sociales	153 499	154 485
Dettes fournisseurs	647 322	- 1 211 843
Autres dettes	- 3 698	- 2 800
Produits constatés d'avance	0	0
Stocks et en-cours	0	0
Avances et acomptes versés sur commande	- 48 060	486 860
Autres créances	3 140 601	- 1 971 491
Créances clients	0	0
Charges constatées d'avance	- 263 740	97 383
Décalages de trésorerie d'exploitation (variation du Besoin en Fonds de Roulement)	3 625 923	- 2 447 406
Flux de trésorerie lié à l'exploitation	- 9 637 682	- 17 952 868
Acquisition d'immobilisations corporelles	- 118 074	- 310 773
Acquisition d'immobilisations incorporelles	- 147 649	- 204 993
Acquisition d'immobilisations financières	- 51 224	- 1 479 257
Produit de cession d'immobilisations financières		1 472 636
Trésorerie liée aux opérations d'investissements	- 316 948	- 522 387
Augmentation de capital	5 027	1 200
ORA/BSA	0	0
Prime d'émission	11 927 226	238 800
Incorporation des comptes courants	0	0
Dettes financières et avances conditionnées	3 771 913	0
Trésorerie résultant des opérations de financement	15 704 166	240 000
Variation de la Trésorerie et équivalents de trésorerie	5 749 536	- 18 235 255
Trésorerie et équivalents de trésorerie - initiale (note 4.4.5)	11 134 438	29 369 693
Trésorerie et équivalents de trésorerie - finale (note 4.4.5)	16 883 974	11 134 438

4.6.2.2 Informations relatives aux dirigeants

4.6.2.2.1 Avances et crédits alloués aux dirigeants

Aucun crédit ou avance n'a été alloué aux dirigeants de la Société au cours de la période, selon les dispositions prévues à l'article R. 123-197 du Code de commerce.

4.6.2.2.2 Rémunération des dirigeants

Le total des rémunérations versées aux administrateurs sous forme de jetons de présence s'élève à 40 000 euros au titre de l'exercice (sommes inscrites sous la rubrique « Autres charges » du compte de résultat).

Le total des rémunérations allouées aux membres des organes de direction sur la période s'élève à 674 174 euros et se décompose comme suit :

Nature	2013	2012
Salaires bruts	576 628	502 696
Avantages en nature	10 707	9 780
Bonus	86 839	79 994
Rémunérations totales	674 174	592 469

4.6.2.3 Accroissements et allègements dette future d'impôt (Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 24-24°)

Nature des différences temporaires	Montant
Déficits reportables	74 573 153

Ce montant comprend :

- Le report de la perte fiscale dégagée lors des exercices antérieurs et disponible au 1er janvier 2013, pour un montant de 58 205 533 euros ;
- La perte fiscale dégagée au titre de l'exercice 2013, pour un montant de 16 367 620 euros.

4.6.2.4 Effectif moyen (Décret n°83-1020 du 29/11/83 article 24-22°)

Personnel salarié	2013	2012
Cadres	29	30
Agents de maîtrise et techniciens	6	4 ⁽¹⁾
Employés	5 ⁽³⁾	6 ⁽²⁾
Total	40	40

⁽¹⁾ incluant 2 intérimaires

⁽²⁾ incluant 1 intérimaire

⁽³⁾ incluant 2 intérimaires

4.6.2.5 Droit individuel à la formation

Dans le cadre du droit individuel à la formation institué par la loi 2004-391 du 4 mai 2004 relative à la formation professionnelle tout au long de la vie, au 31 décembre 2013, le volume d'heures de formation cumulées relatif aux droits acquis et non exercés est de 2 650,71 heures

CARMAT SA

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS
(EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013)

PricewaterhouseCoopers Audit
63, rue de Villiers
92208 Neuilly-sur-Seine Cedex

Lison Chouraki
13, rue Spontini
75016 Paris

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

(Exercice clos le 31 décembre 2013)

« Aux Actionnaires

CARMAT SA

36, Avenue de l'Europe
78941 Vélizy-Villacoublay

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos statuts et par décision des associés du 16 octobre 2008, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société Carmat SA, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I - Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

II - Justification de nos appréciations

En application des dispositions de l'article L.823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III- Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Paris, le 10 mars 2014

Les Commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Lison Chouraki

Thierry Charron »