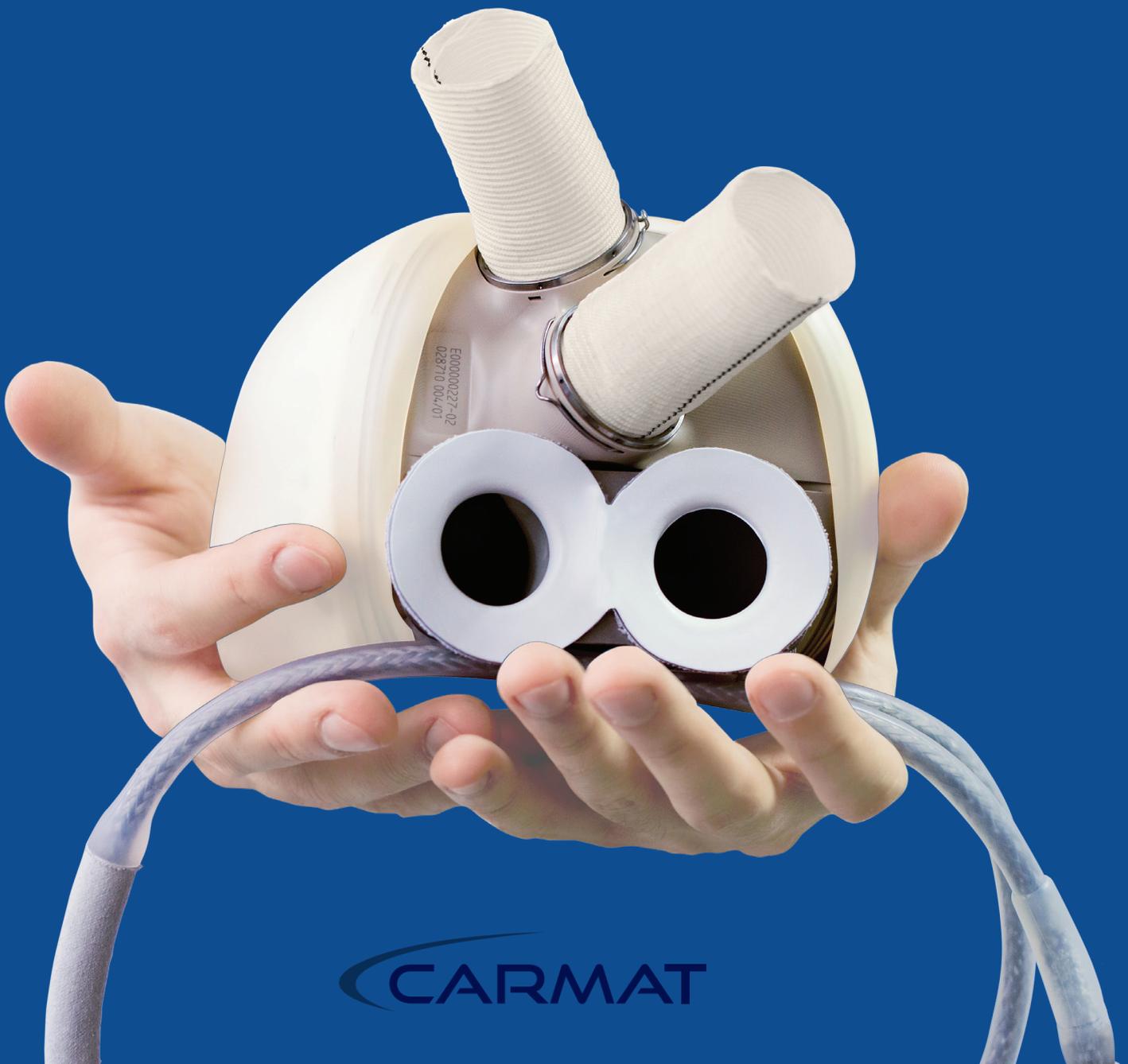


CARMAT
Document
d'Enregistrement
Universel 2019

Incluant le Rapport
Financier Annuel



CARMAT

REMARQUES GENERALES

Dans le présent document d'enregistrement universel, les termes « CARMAT » ou la « Société » désignent la société CARMAT.

Le présent document d'enregistrement universel contient des indications sur les objectifs ainsi que les axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et ces axes de développement dépendent de circonstances ou de faits dont la survenance ou la réalisation est incertaine.

Ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints.

Par nature, les objectifs et axes de développement figurant dans le présent document d'enregistrement universel pourraient être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à la nature même d'essais cliniques, à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations de la Société soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés.

Ces facteurs peuvent notamment inclure les facteurs exposés au chapitre 2 Facteurs de risques du présent document d'enregistrement universel. Ces objectifs et axes de développement pourraient donc ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans le présent document d'enregistrement universel pourraient se révéler erronées, sans que la Société se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable et notamment du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Le présent document d'enregistrement universel contient en outre des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché et à l'industrie dans lesquels elle opère. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources internes et externes (rapports d'analystes, études spécialisées, publications du secteur, toutes autres informations publiées par des sociétés d'études de marché, de sociétés et d'organismes publics ou de sociétés savantes).

La Société estime que ces informations donnent une image fidèle du marché et de l'industrie dans lesquels elle opère et reflètent fidèlement sa position concurrentielle ; cependant bien que ces informations soient considérées comme fiables, ces dernières n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 2, Facteurs de risques du présent document d'enregistrement universel. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs.

Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif.

Les dessins, images, graphiques, ou photographies utilisés dans ce document le sont uniquement à fins d'illustration et ne constituent en aucun cas un quelconque engagement de CARMAT. Toute reproduction d'une quelconque partie de ce document est strictement interdite.

Pour la bonne compréhension du lecteur, le présent document d'enregistrement universel comporte un glossaire en annexe. Les mots signalés lors de leur première apparition par un signe « * » figurent dans ce glossaire.



Le présent document d'enregistrement universel (URD) a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

L'URD peut être utilisé aux fins d'une offre au public de valeurs mobilières ou de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note relative aux valeurs mobilières et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés à l'URD. L'ensemble alors formé est approuvé par l'Autorité des marchés financiers conformément au règlement (UE) 2017/1129.

SOMMAIRE

MOT DU PRÉSIDENT ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL	4
MISSION ET ENJEUX	6
PRÉSENTATION DE CARMAT	8
HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ	10
CARMAT ET SES ACTIONNAIRES	12

1 DESCRIPTION DES ACTIVITÉS

p. 15

- 1.1 L'insuffisance cardiaque p. 16
- 1.2 Marchés adressables et acteurs présents p. 25
- 1.3 La première thérapie physiologique de remplacement cardiaque..... p. 30
- 1.4 Processus de mise sur le marché..... p. 36
- 1.5 Stratégie de la Société p. 40

2 FACTEURS DE RISQUES *

p. 49

- 2.1 Approche méthodologique.....p. 50
- 2.2 Synthèse des risques significatifs et spécifiques p. 51
- 2.3 Présentation détaillée des risques significatifs et spécifiquesp. 52

3 INFORMATIONS FINANCIÈRES *

p. 61

- 3.1 Commentaires sur l'activité de l'exercice 2019p. 62
- 3.2 Comptes annuels 2019.....p. 70
- 3.3 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 2019p. 86
- 3.4 Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.....p. 88

4 GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

p. 91

- 4.1 Composition des organes d'administration et de direction de la Société * p. 92
- 4.2 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale ... p. 97
- 4.3 Comités spécialisés.....p. 98
- 4.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise * p. 100
- 4.5 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs * p. 104
- 4.6 Salariés et organisation * p. 116

5 INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

p. 119

- 5.1 Structure juridique p. 120
- 5.2 Capital social *..... p. 120
- 5.3 Principaux actionnaires * p. 135
- 5.4 Acte constitutif et status p. 138
- 5.5 Information sur la vie juridique de la Société sur l'exercice * p. 153
- 5.6 Conventions réglementées . p. 155

6 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

p. 159

- 6.1 Responsable du document d'enregistrement universel * p. 160
- 6.2 Contrôleurs légaux des comptes * p. 160
- 6.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts ... p. 161
- 6.4 Documents accessibles au public et informations historiques 2017 et 2018.....p. 161
- 6.5 Informations sur les participations p. 162
- 6.6 Événements récents p. 162
- 6.7 Tables de concordance..... p. 163
- 6.8 Glossaire..... p. 166

Les éléments du Rapport Financier Annuel sont clairement identifiés dans le sommaire à l'aide du symbole *.

Les éléments du Rapport sur le Gouvernement d'Entreprise sont disponibles au sein des paragraphes 4.1, 5.6, 5.2.6 et 4.4.3.

3 QUESTIONS AU PRÉSIDENT



JEAN-PIERRE GARNIER

Comment jugez-vous le potentiel de CARMAT après plus d'un an à la présidence de la société ?

Je suis plus que jamais convaincu que le cœur artificiel CARMAT est une innovation technologique de rupture sans équivalent sur le marché et que la Société a le potentiel pour devenir un acteur de premier plan au niveau mondial. Etant donné le faible nombre de greffons disponibles pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, la bioprothèse de CARMAT a été développée pour être une alternative crédible à la transplantation et c'est cette vision qui continue d'animer l'ensemble des équipes de notre Société. Nous sommes ravis que les efforts de chacun se transforment graduellement en succès, à mesure que l'étude pivot progresse.

A date, la plus longue durée de support individuel excède 2 ans, ce qui est particulièrement encourageant. Le franchissement de ce jalon symbolique de 2 ans chez un patient confirme les fondamentaux de la prothèse, à savoir sa fiabilité et sa biocompatibilité, et illustre son potentiel à devenir une solution de long-terme pour les patients, en ligne avec nos objectifs. Nous atteignons plus de 7 ans de fonctionnement cumulé dans le cadre de nos études cliniques, ce qui est une réalisation exceptionnelle pour un dispositif aussi complexe.

De plus, nous avons observé d'excellents résultats chez les patients éligibles à la transplantation dont cinq ont reçu avec succès un greffon humain à la suite de l'amélioration de leur état de santé grâce au support initial fourni par le cœur CARMAT. Cela montre que la procédure d'explantation de la prothèse est bien maîtrisée et reproductible, ouvrant ainsi un réel potentiel de développement dans le pont à la transplantation (Bridge to transplant - BTT).

Qu'est-ce que cela implique en matière de stratégie d'accès au marché ?

Le pont à la transplantation est une vraie opportunité d'avancer vite dans la validation du dispositif dans la vie réelle et ainsi d'asseoir rapidement la crédibilité de notre dispositif sur le marché européen, puis mondial. Les

données dont nous disposons dans le cadre de l'étude pivot, démontrent certainement la valeur de notre cœur artificiel dans une configuration de pont à la transplantation (BTT) .

Cette option BTT vient en réalité élargir notre vision initiale, de faire de notre cœur artificiel une solution définitive (Destination Therapy - DT) pour les patients non éligibles à la greffe. J'ajoute que la frontière entre les deux usages n'existe pratiquement plus et nous l'observons déjà au niveau de l'étude pivot lorsqu'un patient éligible à la transplantation reçoit notre cœur artificiel mais qu'il n'a pas la chance de pouvoir bénéficier d'un greffon humain par la suite.

Est-ce que les objectifs que vous vous êtes fixés sont atteignables ?

Nos objectifs au moment de ma prise de fonction il y a un peu plus d'un an étaient clairs : rendre la prothèse disponible au plus grand nombre, faire des avancées aux Etats-Unis et réussir la transformation de CARMAT en une société industrielle et commerciale.

De ce point de vue, le marquage CE qui est attendu cette année, sera une réalisation majeure pour CARMAT, et surtout la concrétisation d'un espoir pour de nombreux patients européens en situation d'impasse thérapeutique.

Quant à notre volonté d'internationalisation, les récentes avancées avec la FDA nous rapprochent de manière décisive du marché américain et nous estimons réaliste de démarrer les implantations dans le cadre de l'étude de faisabilité aux États-Unis, au 4ème trimestre de cette année.

Enfin, je suis très satisfait des progrès faits par la Société en matière de transformation en société industrielle et commerciale, avec notamment le transfert et la fiabilisation de l'intégralité de nos activités de production sur le nouveau site de Bois-d'Arcy en 2019.

MOT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL



STÉPHANE PIAT

Quels ont été pour vous les faits marquants de l'année 2019 ?

L'année 2019 a été structurante pour CARMAT à plusieurs égards. Tout d'abord, nous avons pu reprendre, au mois de mai, la production à l'usine de Bois-d'Arcy à la suite de derniers ajustements techniques qui nous rendent particulièrement confiants quant à la qualité de la prothèse, critère essentiel pour sa fiabilité long-terme.

Suite à cela, l'étude pivot a pu reprendre progressivement avec les accords des autorités compétentes reçus au Danemark, en République tchèque et au Kazakhstan. En fin d'année, c'est donc le 12ème patient de l'étude qui a pu bénéficier de notre prothèse, ce qui nous a permis d'atteindre à date un support continu cumulé de plus de 7 ans. Cette durée record corrobore les résultats intermédiaires de la première partie de l'étude et montre à nouveau que la prothèse remplit parfaitement son rôle, sans qu'aucune complication grave n'ait été constatée chez les patients implantés.

En parallèle, nos échanges très positifs avec l'autorité de santé américaine (la FDA, Food and Drug Administration) nous ont permis d'obtenir dès septembre l'autorisation conditionnelle pour une étude de faisabilité aux Etats-Unis. Depuis, nous avons pu répondre à l'ensemble des questions résiduelles de la FDA et obtenir début 2020 son approbation complète, qui va permettre d'accélérer les discussions avec les 7 centres hospitaliers américains retenus, mais également avec les « Centers for Medicare & Medicaid Services » (CMS) afin d'obtenir une compensation des coûts de l'étude.

D'un point de vue organisationnel, l'arrivée d'Alexandre Eleonore au sein de notre équipe managériale en tant que Directeur industriel vient renforcer notre stratégie d'accès au marché. Son expertise va notamment faciliter la montée en cadence du site de Bois-d'Arcy, en ligne avec la poursuite de la transformation de CARMAT en une société industrielle et commerciale.

Enfin, nous avons considérablement renforcé notre structure

financière grâce à un placement privé auprès d'investisseurs qui partagent notre vision long-terme pour un montant total de 60 M€ en septembre 2019. Cette levée de fonds nous offre une visibilité financière jusqu'au troisième trimestre 2021 et les ressources nécessaires pour envisager avec beaucoup de confiance les prochaines étapes de notre projet.

L'année 2020 sera-t-elle celle de l'obtention du marquage CE ?

Nous oeuvrons pour finaliser rapidement l'étude pivot, et travaillons en effet de concert avec notre organisme notifié DEKRA pour obtenir le marquage CE d'ici la fin de l'année.

Mais le marquage CE n'est pas une finalité en soi puisqu'il est important que notre prothèse puisse bénéficier au plus grand nombre de patients. Sur ce point, nous sommes ravis qu'en France, la Haute Autorité de Santé ait jugé notre dispositif éligible, avec quelques observations, à une étude clinique dans le cadre du programme Forfait Innovation. Ce programme facilite la conduite des essais de dispositifs innovants en France, en prenant en charge les coûts de l'étude. Si notre prothèse démontre son bénéfice dans le cadre de cette étude clinique, nous pourrions envisager positivement son remboursement à terme, dans notre pays.

Le développement aux États-Unis, 1er marché du dispositif médical au monde, est un autre axe stratégique important pour CARMAT en 2020. Le protocole de l'étude de faisabilité américaine a été étendu à 10 patients éligibles à la transplantation, et nous allons ainsi pouvoir travailler avec 7 des centres les plus renommés aux Etats-Unis. Si nos discussions sur la prise en charge des coûts de l'étude avec les CMS se concluent rapidement, les hôpitaux américains seront en mesure d'inclure les premiers patients dans l'étude dès le 4ème trimestre de cette année.

La qualité, enfin, reste en tête de nos préoccupations. Nous continuerons ainsi en 2020 à travailler à l'amélioration continue de nos processus de production qui doivent répondre parfaitement aux impératifs de production en cadence commerciale.

MISSION ET ENJEUX

Avec son cœur artificiel, CARMAT a pour mission de fournir aux médecins des technologies novatrices pour sauver les vies et améliorer la qualité de vie de patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale. A terme, la société vise à devenir l'alternative n°1 à la transplantation cardiaque. CARMAT s'appuie sur l'engagement de ses équipes et le support de ses actionnaires

CARMAT ambitionne ainsi de répondre à un enjeu de santé publique majeur lié aux maladies cardiovasculaires, l'insuffisance cardiaque, première cause de mortalité dans le monde. Plus particulièrement, CARMAT vise à apporter une

solution pérenne au traitement de l'insuffisance cardiaque terminale, maladie pour laquelle il n'existe que très peu d'options efficaces aujourd'hui, principalement la transplantation cardiaque.

L'insuffisance cardiaque est une maladie évolutive qui touche 20 millions de patients en Europe et aux États-Unis. Parmi cette population, des dizaines de milliers de personnes sont en phase terminale de la maladie. Le nombre de greffons humains disponible n'est que de 4.000 à 5.000 par an. Le cœur artificiel CARMAT est destiné à offrir une solution pérenne à ces patients qui se trouvent face à une impasse thérapeutique.

MARCHE

Un marché en forte croissance et à fort potentiel avec plus de 200 000 patients victimes de l'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale chaque année

**SEULEMENT
5 000
GREFFONS
DISPONIBLES
PAR AN**

EQUIPE CARMAT

Une équipe pluridisciplinaire et fortement qualifiée de plus de 100 salariés.

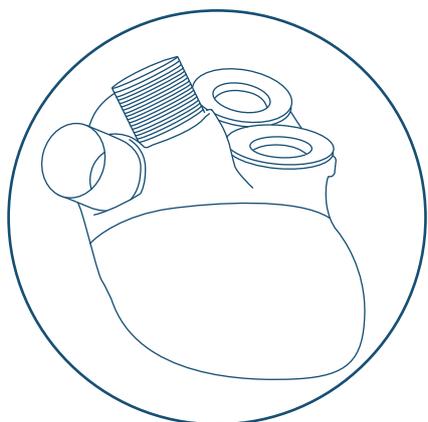
Un conseil d'administration présidé par Jean-Pierre Garnier, comprenant 9 administrateurs, dont 5 indépendants et 2 experts de la cardiologie reconnus internationalement.

Stéphane Piat, en sa qualité de Directeur Général, conduit l'ensemble des activités de CARMAT.



Composition du Conseil d'Administration au 31 décembre 2019
(Alain Carpentier est Président d'honneur de la Société, Karl Hennesse est absent sur la photo)

PROTHESE CARMAT



Une position de leader innovant doté d'une forte propriété intellectuelle et de barrières à l'entrée importantes grâce au leadership scientifique du Pr. Carpentier et à l'excellence technologique d'Airbus Group.

La première bioprothèse cardiaque physiologique visant à devenir une alternative thérapeutique crédible à la transplantation cardiaque.

Une prothèse :

- hautement biocompatible,
- autorégulée qui s'adapte automatiquement aux besoins du patient,
- pulsatile.

- une technique chirurgicale nominale et aisément reproductible par tout chirurgien cardiaque,
- un retour à domicile du patient, après implantation, lui permettant une bonne qualité de vie.

NOUVEAU FINANCEMENT 2019

Financement
60,0 M€

En septembre 2019, CARMAT a levé 60,0 M€ auprès d'investisseurs spécialisés dans le domaine de la santé et auprès de partenaires stratégiques.

PRÉSENTATION DE CARMAT

Fondée en 2008, après plus de 15 ans de recherches, CARMAT développe un cœur artificiel total, orthotopique*, bioprothétique*, autorégulé, pulsatile et implantable, relié à un système d'alimentation en énergie électrique portable.

Le nom CARMAT est issu de la rencontre, au début des années 1990, entre le Professeur Alain Carpentier et Jean-Luc Lagardère, alors président de Matra Défense (Airbus Group). Le rapprochement qui en a résulté a donné lieu à une coopération très active à partir de 1993 dans le but de concevoir un cœur artificiel bioprothétique.

Ce partenariat unique associe :

- l'expérience de plus de 30 ans du Professeur Alain Carpentier, père de la chirurgie cardiaque valvulaire moderne. Le Professeur Carpentier a développé les traitements des tissus biologiques d'origine animale qui lui ont permis de concevoir les valves biologiques les plus utilisées au monde (valves Carpentier-Edwards®). Il a aussi développé les techniques de chirurgie réparatrice et d'annuloplastie* mitrale utilisées aujourd'hui dans le monde entier, sur le principe qu'un dispositif doit toujours être associé à une procédure reproductible ; et

- l'expertise de Matra Défense (Airbus Group) sur les systèmes embarqués et leurs contraintes (fiabilité, environnements sévères, masse et volume) permettant aux ingénieurs de travailler sur le concept à l'aide de simulations, de modélisations et de bancs d'essais.

L'objectif de la Société est de répondre à un besoin mondial de santé publique qui est le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée. Il s'agit d'une maladie sévère, évolutive, et souvent fatale, en progression constante dans les pays développés.

Le projet de cœur artificiel bioprothétique CARMAT vise ainsi à offrir une solution thérapeutique de long terme aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée biventriculaire, non éligibles à une transplantation ou en attente de transplantation, ayant épuisé toutes les possibilités de traitement et auxquels aucune solution satisfaisante n'est proposée actuellement.

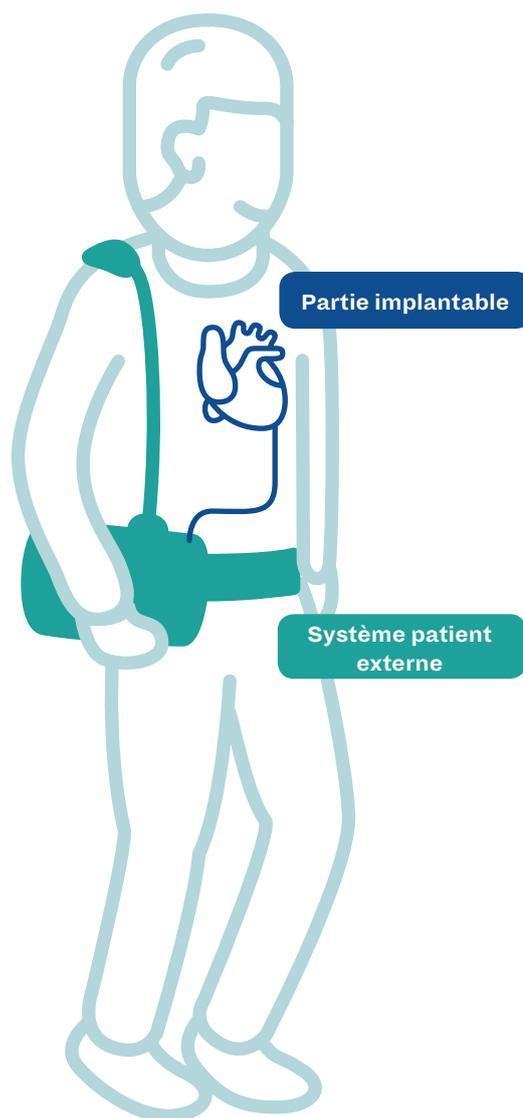
A ce jour, le cœur artificiel CARMAT met en avant

3 aboutissements techniques majeurs, conduisant à des avantages concurrentiels indéniables par rapport aux autres dispositifs médicaux du marché :

- Le seul cœur artificiel dont les surfaces en contact avec le sang sont constituées de matériaux biologiquement compatibles pour réduire les risques thromboemboliques ;

- Le premier cœur artificiel intelligent qui s'adapte de manière immédiate et automatique aux besoins métaboliques du patient ;

- Une attention particulière portée à la qualité de vie des patients, avec le développement d'équipements externes légers et un fonctionnement silencieux.



CARMAT vise dans un premier temps le marquage CE pour être en mesure de commercialiser sa prothèse prochainement en Europe. Dans ce but, CARMAT soumet pour analyse et revue à un organisme de certification, DEKRA, les éléments d'un dossier comprenant une partie technique et une partie clinique. La partie clinique du dossier comprend les résultats cliniques obtenus durant les essais précliniques, l'étude de faisabilité portant sur 4 patients finalisée début 2016 et l'étude pivot en cours démarrée en août 2016.

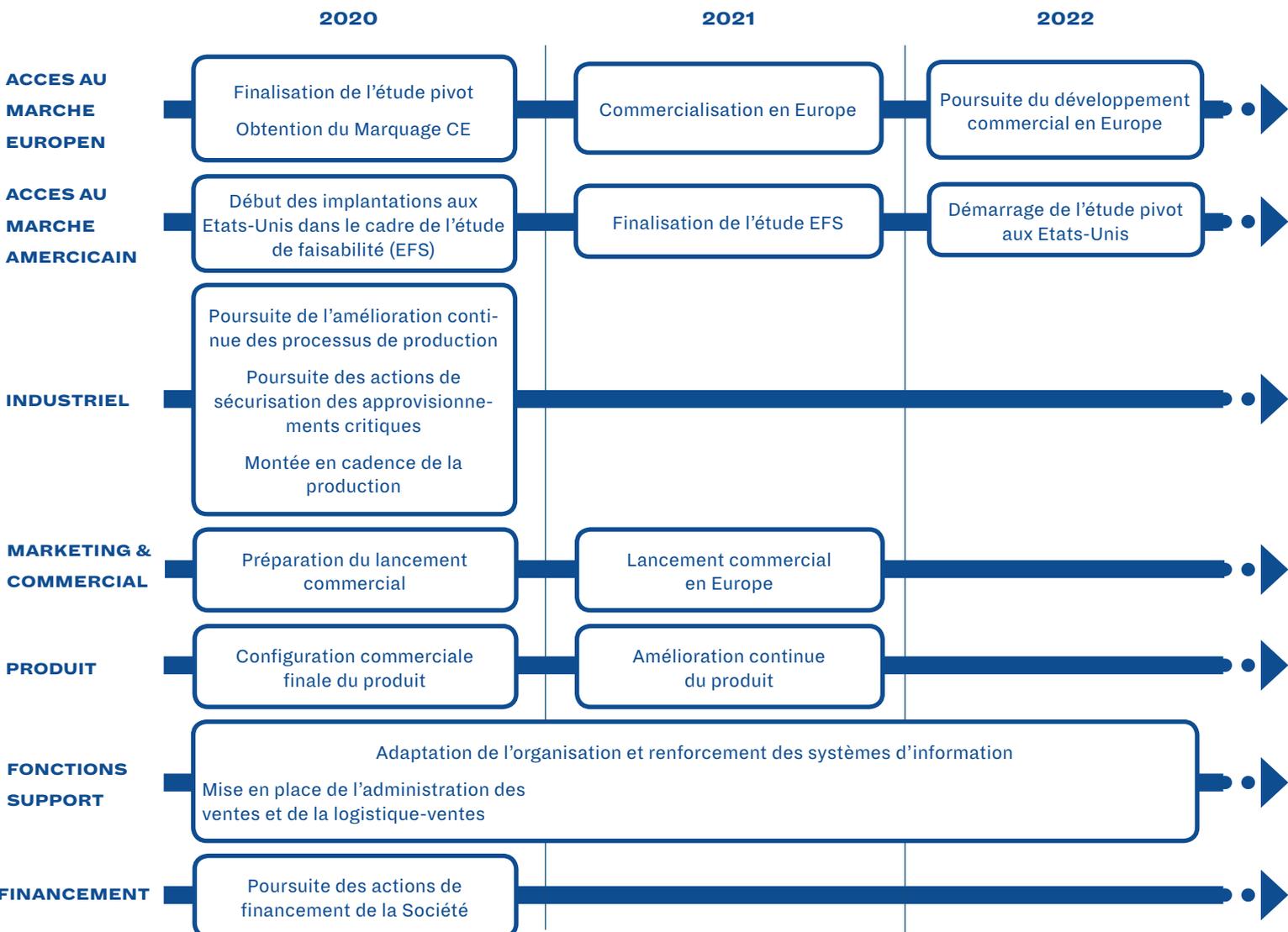
Pour rappel, l'étude pivot a pour objectif de valider la sécurité, l'efficacité et les performances du système et contribue au dossier de marquage CE. L'objectif de la Société est d'implanter environ 20 patients et de démontrer la survie de ces derniers à un horizon de 6 mois.

CARMAT vise par ailleurs à horizon de quelques années l'obtention de la PMA (pre-market approval)

qui lui permettrait de commercialiser sa prothèse aux Etats-Unis. Dans ce contexte, la Société a obtenu en septembre 2019 de la FDA (Food & Drug Administration) l'autorisation de démarrer une étude de faisabilité aux Etats-Unis portant sur 10 patients. En cas de succès, cette étude serait suivie d'une étude pivot plus large visant à l'obtention de la PMA.

Le développement clinique, industriel et commercial de CARMAT occasionnera des besoins financiers complémentaires dont la Société estime à ce jour qu'ils pourraient excéder 100 millions d'euros. Des levées de fonds ou autres types de financement seront donc nécessaires au-delà notamment de la levée de fonds de 60 millions d'euros réalisée en septembre 2019, et du tirage des deux tranches restantes de 10 millions d'euros chacune de l'emprunt accordé sous conditions par la BEI en décembre 2018.

DOMAINE D'ACTIVITÉ



Source CARMAT – Calendrier prévisionnel d'écoulement du projet

HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ

CARMAT reçoit 5 millions d'euros de crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2012, en ligne avec le plan de financement 2013 de la Société.

5 M€

2014

Première implantation effectuée avec succès le 18 décembre 2013 à l'Hôpital européen Georges-Pompidou par le Professeur Christian Latré.

CARMAT obtient de l'ANSM l'autorisation de procéder en France à une étude de faisabilité sur 4 patients.

2013



CARMAT est lauréat des European Medicines Awards dans la catégorie Best Technology

Nouvelles données versées au dossier ANSM, notamment résultats des implantations sur animaux et résultats intermédiaires des tests d'endurance.

2012

Avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP*).

CARMAT présente des données précliniques d'hémocompatibilité au 25^e congrès annuel de l'Association européenne de chirurgie cardio-thoracique.

29,3 M€

Augmentation de capital d'un montant de 29,3 millions d'euros (prime d'émission incluse).

2011



Signature d'un accord avec Edwards Lifesciences, numéro un mondial dans le secteur des valves cardiaques et dans la surveillance hémodynamique, pour l'utilisation des valves cardiaques biologiques Carpentier-Edwards dans le cœur artificiel bio-prothétique de CARMAT.

2008

Création de CARMAT entre Matra Défense (Airbus Group), Truffle Capital et le Professeur Alain Carpentier.

33 M€

Attribution à CARMAT et ses partenaires d'un montant de 33 millions d'euros en subventions et avances remboursables par Bpifrance dans le cadre du programme Innovation stratégique industrielle, somme la plus importante jamais accordée à une Jeune entreprise innovante par Bpifrance.

2009

Finalisation des travaux de modélisation et d'optimisation du cœur artificiel (900 grammes) en vue de la phase d'assemblage et d'implantation pour les essais précliniques.

Nomination de Marcello Conviti en qualité de directeur général de CARMAT.



2010

Obtention par CARMAT de la qualification « Entreprise Innovation » pour les fonds communs de placement dans l'Innovation (FCPI) par Bpifrance.

16 M€

Augmentation de capital d'un montant (prime d'émission incluse) de 16 millions d'euros réalisée à l'occasion de l'introduction en bourse de CARMAT sur le marché Alternext d'Euronext Paris.

5,3 M€

bpifrance

CARMAT sécurise sa trésorerie en franchissant la 5^e étape-clé de son contrat avec Bpifrance et reçoit 5,3 millions d'euros.

Autorisation de reprendre l'essai de faisabilité du cœur bioprothétique CARMAT.

2015

11 M€

Kepler Cheuvreux

CARMAT met en place un nouveau financement flexible en fonds propres avec Kepler Cheuvreux, mécanisme ayant permis à CARMAT de lever plus de 11 millions d'euros au cours de l'année 2015.

Une 3^e implantation du cœur CARMAT est réalisée le 8 avril par le service de chirurgie cardiaque l'Hôpital européen Georges-Pompidou – Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Une 4^e implantation du cœur CARMAT est réalisée le 22 décembre par l'équipe de La Pitié Salpêtrière sur un patient souffrant de défaillance bi-ventriculaire sévère.

Le patient implanté au CHU de Nantes le 5 août 2014 du cœur bioprothétique CARMAT est rentré chez lui, et aura bénéficié de la prothèse pendant près de 9 mois avant de décéder.

CARMAT reçoit en novembre l'autorisation de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) et du CPP (Comité de Protection des Personnes) pour la finalisation de l'essai clinique de faisabilité.

2016

50 M€

Fin avril, CARMAT lève 50 millions d'euros au travers d'une opération de placement privé, avec le soutien de certains actionnaires historiques ainsi que l'arrivée de nouveaux investisseurs.

Fin août, la 1^{ère} implantation au titre de l'étude pivot est réalisée. Toutefois, le patient décèdera fin novembre, les analyses réalisées ne montrant néanmoins aucune implication de la prothèse CARMAT dans le décès du patient.

L'étude de faisabilité portant sur 4 patients étant terminée, l'expérience accumulée permet à CARMAT d'engager les travaux correspondant à l'étude pivot, après aval de l'ANSM et du CPP.



Stéphane Piat remplace Marcello Conviti au poste de directeur général, afin de définir et accompagner la stratégie commerciale de CARMAT pour adresser le marché.

2017

53 M€

CARMAT reçoit en décembre 2017 plus de 50 millions d'euros après réalisation d'une levée de fonds ouverte au public, opération réalisée notamment avec le soutien de deux actionnaires historiques (M. Pierre Bastid et M. Antonino Ligresti).

Reprise en mai 2017 des essais correspondant à l'étude pivot (après aval de l'ANSM en France) et élargissement en Europe (Kazakhstan et République Tchèque) de cette étude pivot. Discussion engagée également aux Etats-Unis avec la FDA.

Banque européenne d'investissement

En décembre 2018, CARMAT se voit accorder sous conditions un prêt de 30 millions d'euros par la Banque Européenne d'Investissement (BEI).

Finalisation, avec des résultats positifs, de la première partie (cohorte 1 de 10 patients) de l'étude pivot. Début des implantations de la cohorte 2.

L'usine de Bois d'Arcy est certifiée et mise en service.

2018

30 M€

En septembre 2019, CARMAT lève 60 millions d'euros par voie de placement privé, avec notamment la participation de certains actionnaires historiques et l'entrée au capital de nouveaux actionnaires (family-offices et entrepreneurs).

Transfert intégral de la production dans l'usine de Bois d'Arcy.

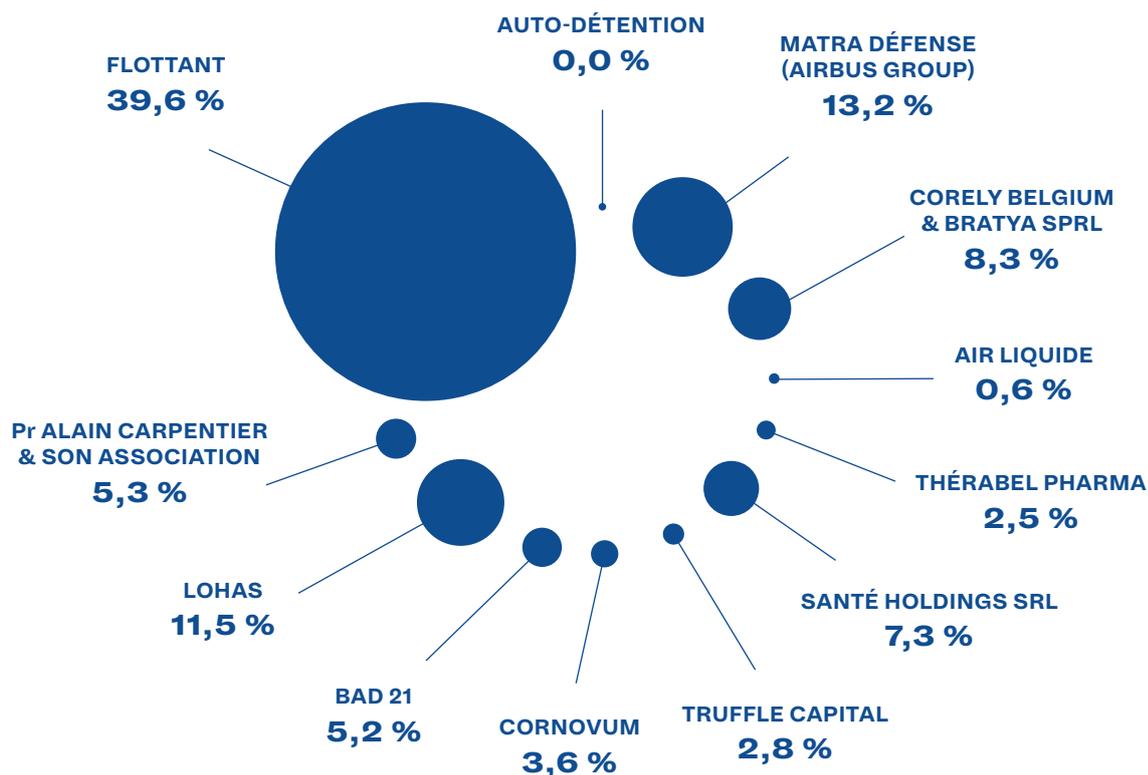
Autorisation reçue de la part de la FDA de démarrer une étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis.

2019

CARMAT ET SES ACTIONNAIRES

ACTIONNARIAT AU 31 DÉCEMBRE 2019

(à la connaissance de la Société)



COUVERTURE ANALYSTES

Broker / Analyste	Opinion	Objectif de cours	Date de l'opinion
Gilbert Dupont	Accumuler	24,00 €	12 février 2020
Portzamparc	Acheter	22,90 €	12 février 2020
Oddo-BHF	Acheter	27,00 €	10 mars 2020
Edison	- *	68,01 €	27 septembre 2019

* : Edison ne donne pas de recommandation mais seulement une évaluation de l'entreprise.

FICHE D'IDENTITÉ DE L'ACTION CARMAT

Marché de cotation	Nombre d'actions en circulation (au 31 décembre 2019)	Mnémonique et code ISIN	Cours de l'action et capitalisation (au 31 décembre 2019)	Liquidité moyenne (au titre de 2019, sur 12 mois)	Statuts
Euronext Growth	12 609 649	ALCAR FR0010907956	19,28 € / action 243,1 M€	8 186 actions / jour	

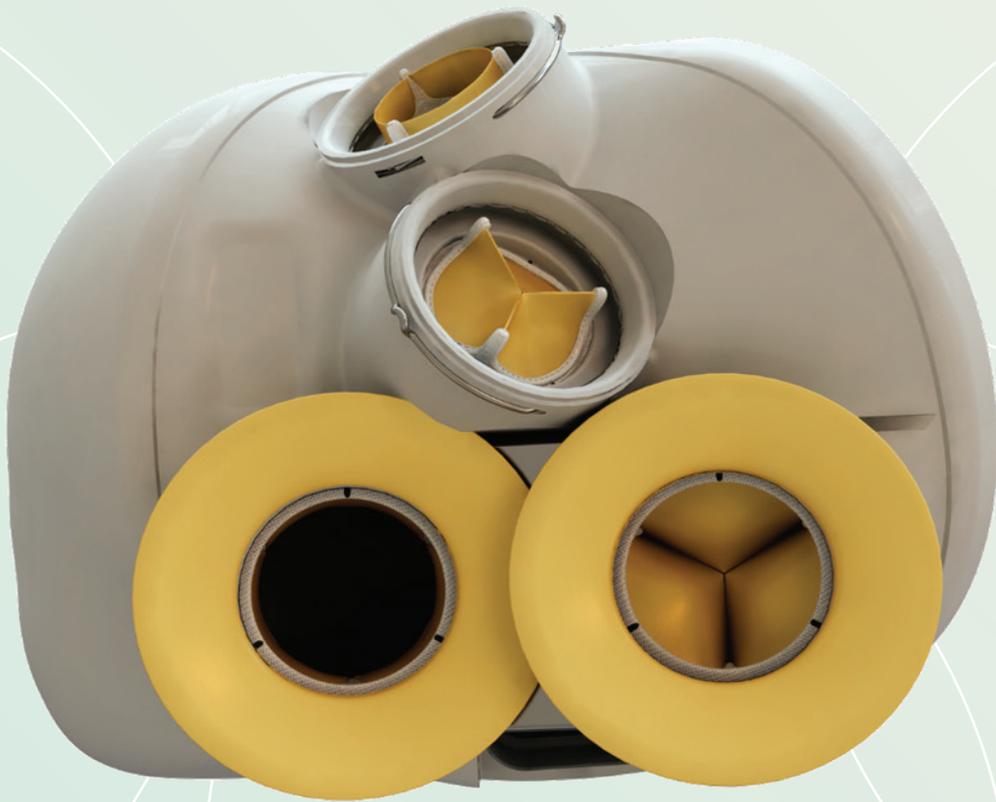
CONTACTS

Président	Directeur général	Directeur Financier & responsable des relations investisseurs	Siège social	Site internet
Jean-Pierre Garnier	Stéphane Piat	Pascale d'Arbonneau + 33 1 39 45 64 50 contact@carmatsa.com	36, avenue de l'Europe 78140 Vélizy-Villacoublay France	www.carmatsa.com

- page blanche -

1

DESCRIPTION DES ACTIVITÉS



1.1 L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

1.1.1 PATHOLOGIE ET ÉTIOLOGIES *

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le myocarde (muscle cardiaque) ne peut plus assurer sa fonction essentielle de « pompe » du sang et assurer un débit cardiaque suffisant pour satisfaire les besoins métaboliques de l'organisme. Lorsque la défaillance atteint le ventricule gauche, on parle d'insuffisance ventriculaire gauche ; lorsqu'elle atteint le ventricule droit, on parle d'insuffisance ventriculaire droite ; lorsque la défaillance atteint les deux ventricules, droit et gauche, on parle d'insuffisance cardiaque biventriculaire.

Schématiquement, le cœur est incapable de faire face à sa charge de travail. Le cœur essaie de compenser cela en se dilatant pour pomper plus fortement et en pompant plus rapidement afin d'accroître son débit. Le corps essaie également de faire face par d'autres moyens en rétrécissant les vaisseaux sanguins et en détournant le sang des

organes moins importants pour favoriser des organes clés comme le cerveau et les reins.

Ces mesures temporaires masquent le problème, mais l'insuffisance du muscle cardiaque se poursuit, à des rythmes variables, jusqu'à ce que ces mesures compensatoires ne soient plus efficaces. Le patient commence alors à ressentir les symptômes classiques de l'insuffisance cardiaque de manière croissante (voir tableau page suivante : classification NYHA).

Ceci est une description de l'affection chronique la plus courante, mais l'insuffisance cardiaque peut également survenir en tant qu'événement aigu, le plus souvent à la suite d'une crise cardiaque causée par une cardiopathie ischémique (IHD - maladie coronarienne). D'autres causes d'insuffisance cardiaque sont répertoriées dans le tableau suivant.

Principales causes de l'insuffisance cardiaque :

Cause	Description
Cardiopathie ischémique	Accumulation de dépôts graisseux sur les parois des artères coronaires qui limite l'apport de sang au muscle cardiaque
Hypertension artérielle	Augmente le travail que le cœur doit faire, ce qui entraîne une augmentation de la masse musculaire et un besoin sanguin accru
Cardiomyopathie	Maladies du muscle cardiaque entraînant des dommages fonctionnels et structuraux. Diverses causes, dont les maladies héréditaires, les infections, certains traitements contre le cancer et la toxicomanie.
Arythmie cardiaque	Des rythmes cardiaques anormaux provoquent un pompage inefficace du cœur. Les types d'arythmie varient de l'oreillette, avec des perturbations relativement modérées (chambre supérieure) aux perturbations du ventricule (chambre de pompage principale). Peut être traité par des médicaments et / ou un stimulateur cardiaque et des défibrillateurs automatiques. Souvent secondaire à une maladie coronarienne.
Détérioration des valves cardiaques	Les valves peuvent devenir sténosées (rétrécies) ou régurgitées (fuites) en raison d'un âge avancé, d'infections, de maladie coronarienne, de malformations congénitales, d'hypertension artérielle et de diabète. Par conséquent, la fonction cardiaque est compromise dans une certaine mesure en fonction du nombre et du degré de défauts valvulaires.
Maladie cardiaque congénitale	Défauts structurels qui se développent dans l'utérus avant la naissance d'un bébé. Ceux-ci peuvent varier d'un petit « trou dans le cœur » à des déformations structurelles majeures. La plupart peuvent être partiellement ou entièrement réparés mais peuvent causer des problèmes plus tard durant la vie.
Consommation excessive de certaines substances	Le tabac, l'alcool et les drogues récréatives causent tous des dommages au muscle cardiaque et au système vasculaire. Certains médicaments prescrits ont également des effets secondaires toxiques sur le cœur qui dépendent de la posologie et de la durée d'utilisation.

L'insuffisance cardiaque peut affecter le cœur de différentes manières :

- La défaillance la plus courante affecte le ventricule gauche (la chambre de pompage principale) qui peut se dégrader de deux manières. Il peut perdre sa capacité à se contracter suffisamment (insuffisance systolique) ou ne pas se détendre suffisamment pour se remplir correctement (insuffisance diastolique).
- Dans l'insuffisance cardiaque droite, la faiblesse du ventricule droit le rend incapable d'envoyer suffisamment de sang vers les poumons et comme le côté gauche dépend de la réception du sang du côté droit, toute l'action de pompage du cœur est compromise. Le ventricule droit a beaucoup moins de résilience que le gauche et peut donc se dégrader plus facilement. Cette insuffisance du côté droit est le plus souvent secondaire à une insuffisance du côté gauche car le volume sanguin augmente à la suite d'une fonction gauche compromise. L'insuffisance cardiaque droite peut également être secondaire à une maladie pulmonaire ou à un événement aigu comme une réaction allergique, une infection ou un caillot sanguin qui se loge dans les poumons. Jusqu'à 30% des patients dont l'insuffisance cardiaque gauche est traitée avec un appareil d'assistance ventriculaire gauche développent une insuffisance cardiaque droite ^{01, 02, 03, 04}.

Les praticiens distinguent la gravité de l'insuffisance ou l'étendue du handicap en utilisant la classification NYHA (New York Heart Association) qui est basée sur les symptômes et comprend 4 classes :

Il existe également un certain nombre d'autres lignes directrices publiées par les divers organismes professionnels tels que celui de *European Society of Cardiology : Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure*.

S'agissant d'une maladie évolutive, le pronostic est sévère : moins de 50% de survie 5 ans après le diagnostic ⁰⁵, plus de 40% de décès dans l'année qui suit la première hospitalisation ⁰⁶.

Le passage en classe III constitue un seuil déterminant ⁰⁷ :

- pour le patient, cela marque le passage entre une vie quasi normale et une activité fortement diminuée, impliquant très souvent la perte d'autonomie ;
- sur le plan clinique, cela signifie des thérapies plus agressives, la dépendance aux médicaments, et en classe IV, le début des hospitalisations répétées ;
- pour la Société, cela représente une explosion des coûts, en particulier en raison des hospitalisations : un patient en classe IV coûte à la collectivité jusqu'à 15 fois plus cher qu'un patient en classe II ⁰⁸.

Les patients en classe III et IV représentent entre 20 et 35% du total, la classe IV pouvant atteindre 5% des insuffisances cardiaques.

NYHA	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Symptômes	Pas de symptômes	Fatigue, palpitations, essoufflement après un effort soutenu	Symptômes et gêne au moindre effort	Symptomatique même au repos
Activité	Pas de limitation	Limitation modeste	Réduction marquée	Impossibilité de toute activité, alitement permanent.

01 Dang NC et al. Right heart failure after left ventricular assist device implantation in patients with chronic congestive heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2006 ; 25 : 1-6.

02 Boyle AJ et al. Predictors of poor RV function following LVAD implantation. *J Heart Lung Transplant*. 2003 ; 22 : S205.

03 Kormos RL et al. Right ventricular failure in patients with the HeartMate II continuous-flow left ventricular assist device: incidence, risk factors, and effect on outcomes. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010 ; 139(5):1316-24.

04 Cordtz J et al. Right ventricular failure after implantation of a continuous-flow left ventricular assist device: early haemodynamic predictors. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014 ; 45(5):847-53.

05 Blackledge HM et al. Prognosis for patients newly admitted to hospital with heart failure : survival trends in 12 220 index admissions in Leicestershire 1993-2001. *Heart*. 2003;89:615-620.

06 Stewart S et al. More 'malignant' than cancer ? Five-year survival following a first admission for heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2001;3:315-322.

07 Launois R et al. Coût de la sévérité de la maladie ; le cas de l'insuffisance cardiaque. *Journal d'économie médicale*. 1990, T. 8, n° 7-8, p. 395-412.

08 Kulbertus HE et al. What has long medical treatment to offer and what does it cost. *Eur Heart J* 1987 (suppl F) 26-28.

1.1.2 EPIDÉMIOLOGIE, PRÉVALENCE ET INCIDENCE

La prévalence* de l'insuffisance cardiaque est en très forte augmentation dans les pays développés.

La prévalence de l'insuffisance cardiaque peut être estimée entre 1 et 2 % en ce qui concerne les pays occidentaux et l'incidence* se situe entre 5 et 10 cas pour 1 000 personnes par an⁰⁹. La prévalence et l'incidence varient selon les pays¹⁰ (cf Tableau 1 ci-dessous).

En Europe, cette pathologie touche environ 2% de la population générale¹¹,¹² soit environ 15 millions

⁰⁹ Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. Heart 2007;93:1137-1146.

¹⁰ Global public health burden of heart failure. Card Fail Review 2017 Apr ; 3(1) :7-11. Doi : 10.15420/cfr.2016 :25 :2.

¹¹ Cowie MR, et al. The epidemiology of heart failure. Eur Heart J 1997; 18:208-225.

¹² Davies MK et al. Prevalence of left ventricular systolic dysfunction and heart

d'Européens¹³,¹⁴. La prévalence s'accroît fortement avec l'âge¹⁵. Une étude épidémiologique française a démontré qu'elle peut atteindre près de 12% pour les patients âgés de plus de 60 ans¹⁶.

failure in the Echographic Heart of England Screening Study: a population based study. Lancet 2001; 358:439-444.

¹³ Remme WJ et al. Public awareness of heart failure in Europe : first results from SHAPE. Eur Heart J 2005 ; 26:2413-2421.

¹⁴ McMurray JJ et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. Eur Heart J 2012 ; 33:1787-1847 (nombre incluant les 51 pays adhérents de la Société européenne de cardiologie).

¹⁵ Conrad N, et al. Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals. The Lancet. 2018;391(10120):572-80.

¹⁶ Saudubray T et al. Prévalence et prise en charge de l'insuffisance cardiaque en France : enquête nationale auprès des médecins généralistes du réseau Sentinelles La revue de médecine interne 26 (2005) 845-850.

Tableau 1

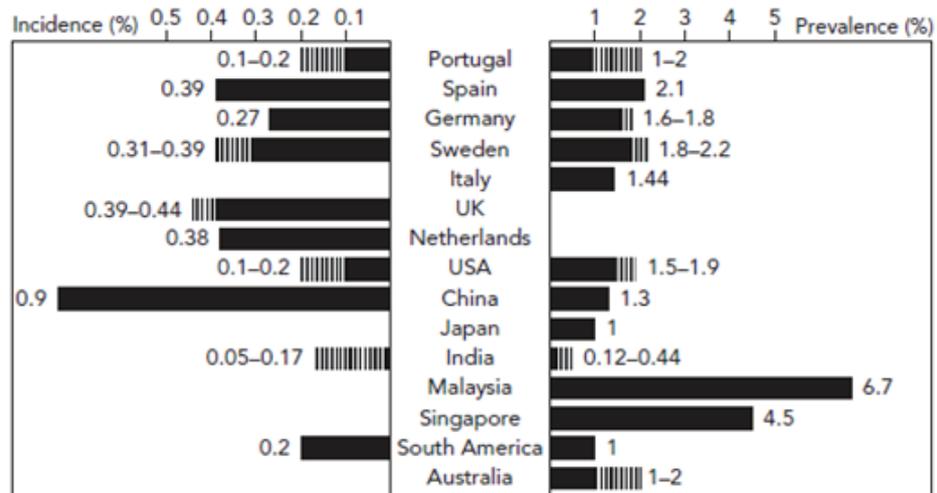
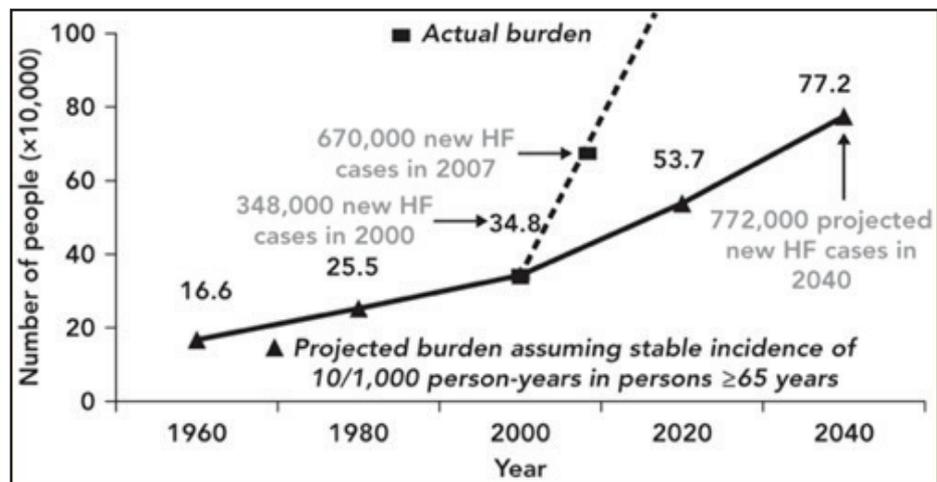


Tableau 2



Aux États-Unis, plus de 5,8 millions de personnes étaient atteintes d'insuffisance cardiaque en 2012, avec une incidence* annuelle supérieure à 550 000 nouveaux patients chaque année. Selon une nouvelle étude publiée par un groupe de travail de l'American Heart Association en mai 2013, le taux de prévalence de l'insuffisance cardiaque aux États-Unis devrait s'accroître de 46% entre 2010 et 2030 ¹⁷, portant la population atteinte à plus de 8 millions d'individus.

Une publication plus récente en 2017 prédit que le nombre de nouveaux cas d'insuffisance cardiaque pourrait atteindre 772 000 aux États-Unis en 2040 (cf Tableau 2 page précédente).

Par ailleurs, il ressort que l'insuffisance cardiaque chronique terminale à fraction d'éjection altérée *, marché cible de CARMAT, toucherait 4,1 millions de personnes en Europe et aux États-Unis ^{18, 19} (personnes de moins de 75 ans).

Cette évolution de l'épidémiologie est liée au vieillissement de la population, mais aussi dans le cas de l'insuffisance cardiaque avancée à l'amélioration de la survie après un infarctus du myocarde et aux progrès réalisés dans la prise en charge médicamenteuse, comme les bêta-bloquants* et les diurétiques* ²⁰ ou les stents coronaires.

17 Heidenreich PA et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circ Heart Fail.* 2013 ; 6:606-619.

18 The ECHOES study, Midlands, UK: Davies M, Hobbs F, Davis R, et al. Prevalence of left-ventricular systolic dysfunction and heart failure in the Echocardiographic Heart of England Screening study: a population based study. *Lancet.* 2001 Aug 11;358(9280):439-44.

19 CARLA study, Sachsen-Anhalt, Germany: Tiller D, Russ M, Greiser KH, Nuding S, Ebelt H, et al. (2013) Prevalence of Symptomatic Heart Failure with Reduced and with Normal Ejection Fraction in an Elderly General Population.

20 Évaluation de l'assistance ventriculaire en attente ou en alternative à la transplantation cardiaque. Rapport de l'ANAES (Agence nationale d'accréditation

En effet, le paradoxe est que la disponibilité de ces nouveaux médicaments ou de ces nouvelles technologies a permis un traitement plus efficace des syndromes coronaires aigus et a permis d'augmenter sensiblement la survie des patients après un infarctus, ce dernier étant l'indication la plus forte d'une dysfonction systolique gauche et du risque d'insuffisance cardiaque : les patients ne décèdent plus immédiatement mais sont traités au long cours, temps durant lequel la maladie continue à se développer. En conséquence, le nombre absolu de personnes vivant avec une fonction cardiaque compromise et en insuffisance cardiaque au sens clinique est appelé à augmenter considérablement dans les prochaines décennies ²¹. Cette évolution conduit aussi à une population de patients insuffisants cardiaques plus âgés, souffrant de comorbidités diverses, et donc encore moins susceptibles d'accéder à la greffe ²². Ainsi, sur les 8,5 millions d'Américains insuffisants cardiaques prédits par l'AHA en 2030, seulement environ 2,5 millions auront moins de 65 ans.

Actuellement, la transplantation cardiaque n'est disponible que pour quelques 5 000 patients par an, et des appareils d'assistance circulatoire mécanique permanents offrent un traitement à 8 000 autres patients, avec des résultats variables. Cela signifie que nous n'avons actuellement pas de traitement efficace pour la plupart des patients. Plus de 30% des patients pris en charge par un appareil d'assistance circulatoire mécanique permanent nécessitent un support bi-ventriculaire, actuellement disponible uniquement avec le cœur artificiel Syncardia® (voir paragraphe 1.2.2).

et d'évaluation de santé) – Avril 2001 – E.

21 Tendera M. Epidemiology, treatment, and guidelines for the treatment of heart failure in Europe. *European Heart Journal Supplements* (2005) 7 (Supplement J), J5-J9.

22 Croft JB et al. Heart failure survival among older adults in the United States : a poor prognosis for an emerging epidemic in the Medicare population. *Arch Intern Med* 1999 ; 159:505-510.

1.1.3 ENJEUX ÉCONOMIQUES

L'insuffisance cardiaque constitue un véritable enjeu de santé publique appelé à s'amplifier : dans les pays occidentaux, le coût de l'insuffisance cardiaque est aujourd'hui l'un des plus importants parmi toutes les maladies chroniques.

Selon l'étude du groupe de travail de l'American Heart Association publiée en mai 2013, le coût total de l'insuffisance cardiaque qui était de 31 milliards de dollars pour les États-Unis en 2012 est désormais estimé à 70 milliards en 2030. Les coûts directs (coûts médicaux) de traitement des patients devraient progresser de 250% entre 2012 et 2030. Si l'on prend en compte l'ensemble des coûts directs liés aux comorbidités induites, le coût atteint 160 milliards

de dollars en 2030.

Cette étude indique par ailleurs que 80% des dépenses médicales sont attribuables aux hospitalisations.

Il n'existe pas d'étude récente traitant du coût de l'insuffisance cardiaque à l'échelle européenne. À titre d'exemple, le coût direct de l'insuffisance cardiaque chronique avancée en France était de l'ordre de 1,5 milliard d'euros ²³ (3,3 milliards d'euros pour la classe d'affections de longue durée regroupant les pathologies cardiovasculaires graves – ALD 5 en 2009, uniquement pour le régime général de l'Assurance maladie) et concernait plus de 730 000 per-

23 Régime général de l'Assurance maladie – www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/.

sonnes en 2011 (en augmentation de 9% par rapport à l'année précédente).

Dans un communiqué publié le 7 mai 2010 à l'occasion de la journée européenne de l'insuffisance cardiaque, la Société Française de Cardiologie et la Fédération Française de Cardiologie ont rappelé quelques chiffres. Il y a en France plus de 100 000 nouveaux cas annuels. 10% de ces patients ont été hospitalisés, étant précisé que la durée moyenne d'hospitalisation excède dix jours et que le taux de ré-hospitalisation dans les six mois est de 20%. En 2008, l'insuffisance cardiaque était le diagnostic principal de 195 800 séjours d'hospitalisation en France, où le coût journalier d'une hospitalisation en soins intensifs en

cardiologie était supérieur à 2 000 euros.

Au total, l'insuffisance cardiaque représente 2,5% des dépenses de santé globale dans les pays occidentaux, les dépenses liées à l'hospitalisation représentant, à elles seules, plus de 70% du coût total de la pathologie²⁴. En raison des hospitalisations répétées, l'insuffisance cardiaque chronique de classe IV représente entre 61% et 92% du coût total de l'insuffisance cardiaque²⁵.

24 McMurray JJ, Stewart S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. *Heart* 2000; 83:596-602.

25 Clegg AJ et al. Clinical and cost effectiveness of LVAD for end stage heart failure – Health Technology Assessment NHS – 2005.

1.1.4 TRAITEMENTS DISPONIBLES

Le début de l'insuffisance cardiaque peut être prévenu ou retardé par un certain nombre de mesures, telles que le traitement de l'hypertension artérielle. Cependant, une fois que cette maladie atteint la phase chronique, elle est essentiellement incurable et les objectifs de traitement visent à améliorer l'état clinique, la capacité fonctionnelle, la qualité de vie, à minimiser les admissions à l'hôpital et à réduire la mortalité.

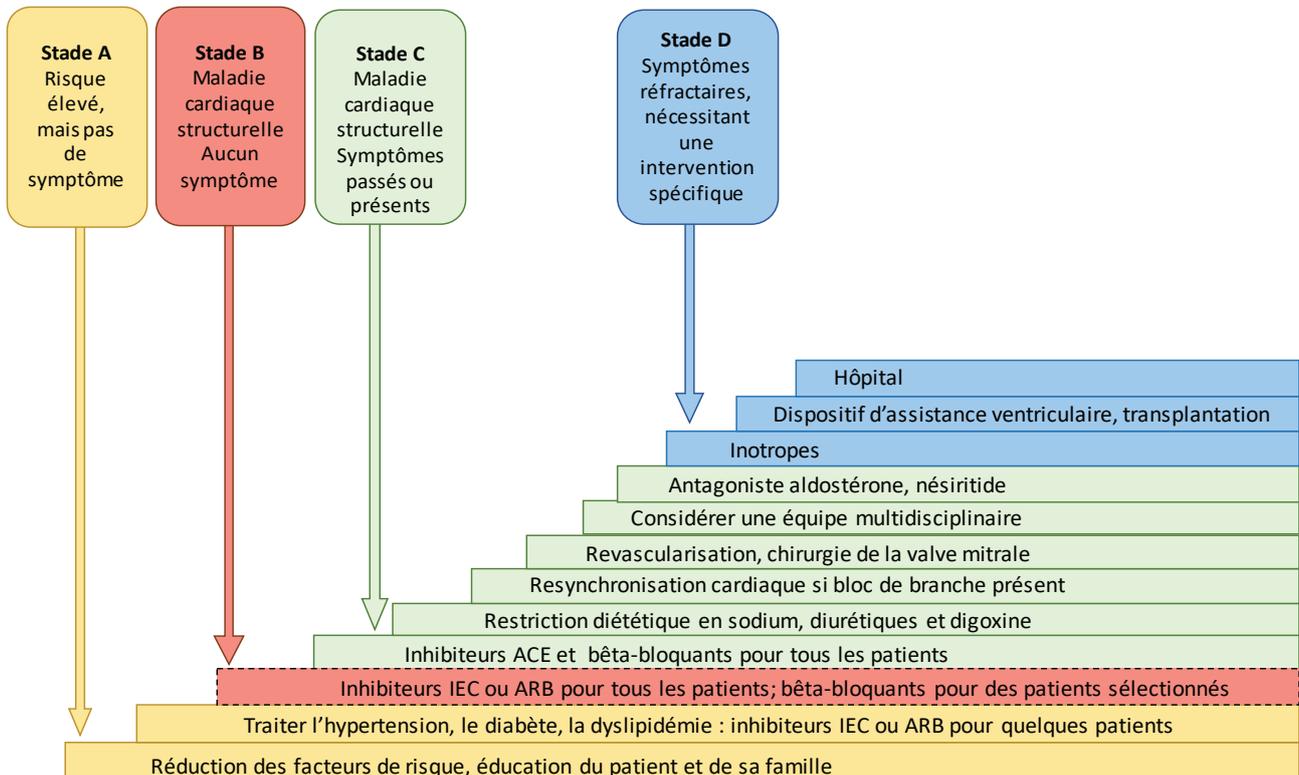
L'insuffisance cardiaque peut être classée selon sa gravité et les plans de traitement associés. Dans ce schéma,

4 stades sont identifiés, allant du stade A (risque élevé de développer une insuffisance cardiaque) au stade D (insuffisance cardiaque avancée)²⁶, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Divers organismes nationaux réglementaires et professionnels produisent également des lignes directrices et des recommandations.

Les quatre étapes de l'insuffisance cardiaque et les plans de traitement associés:

26 *Cardiac Failure Review* 2017;3(1):7-11. DOI: 10.15420/cfr.2016:25:2



D'après Yancy, C. W., et. al. "2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology"

À partir du stade B, le traitement implique une combinaison personnalisée de médicaments, connue sous le nom de thérapie médicale optimale (OMT). Malheureusement, en raison des nombreux effets secondaires liés aux médicaments, l'une des contraintes de l'OMT est l'observance, avec environ 40% des patients ne respectant pas leur plan de traitement.

Les patients de stade C peuvent bénéficier d'interventions chirurgicales allant de l'endoprothèse coronarienne, la chirurgie de pontage coronarien, la réparation / le remplacement valvulaire à la remodelisation chirurgicale du cœur. Les patients ayant des problèmes de rythme cardiaque peuvent être traités avec une variété d'appareils de type stimulateur cardiaque, y compris ceux intégrant une fonction de défibrillateur.

Les patients au stade D ont généralement besoin de médicaments intraveineux puissants pour stimuler le cœur (inotropes) et deviennent candidats à une assistance mécanique ou à une thérapie de remplacement cardiaque par transplantation ou par cœur artificiel.

Les patients des stades C et D développent également couramment un certain nombre de comorbidités (autres pathologies) du fait d'un apport sanguin chronique insuffisant.

MÉDICAMENTS

En stade précoce (soit en classe I et II selon la classification NYHA), le traitement est essentiellement médicamenteux ²⁷ et associe notamment en fonction de la gravité et des symptômes :

- des anticoagulants* et des antiagrégants plaquet-taires* pour prévenir la formation de caillots ;
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion* pour réduire la résistance vasculaire ;
- des bêtabloquants qui réduisent le rythme et le débit cardiaque pour diminuer la pression sanguine ;
- des diurétiques pour éliminer l'excès de fluides et de fait soulager la charge du cœur et prévenir l'œdème pulmonaire ;
- des vaso-dilatateurs* qui détendent les vaisseaux pour augmenter l'apport de sang et d'oxygène au cœur sans accroître son travail ;
- etc.

La complexité du traitement et la nécessité d'ajustements fréquents conduisent à un respect assez faible de la prescription : 40% des patients ne suivent plus leur traitement de manière conforme après 3 mois ²⁸.

²⁷ American Heart Association – Heart Failure Medications - http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/PreventionTreatmentofHeartFailure/Heart-Failure-Medications_UCM_306342_Article.jsp.

²⁸ Benner JS et al. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. JAMA. 2002 ; 288:455-61.

Les inotropes positifs * sont généralement également introduits au stade le plus avancé de la maladie. Ce sont des médicaments, administrés par voie intraveineuse en milieu hospitalier, qui augmentent la contractilité du muscle cardiaque et qui permettent de résoudre, au moins temporairement, les situations critiques de faible débit cardiaque lors d'épisodes d'insuffisance cardiaque décompensée aiguë * ou de choc cardiogénique *. La dépendance aux inotropes marque la phase terminale de l'insuffisance cardiaque avec une survie moyenne de 3 mois et demi ²⁹.

DISPOSITIFS

À partir de la classe III (classification NYHA), des options chirurgicales et l'implantation de dispositifs médicaux de soutien sont envisagées, comme notamment :

- stimulateurs cardiaques mono ou biventriculaires pour prévenir des arythmies ;
- défibrillateurs implantables pour traiter les tachycardies ventriculaires et prévenir la mort subite ;
- reconstruction ventriculaire gauche ;
- annuloplastie* mitrale restrictive ;
- systèmes d'assistance circulatoire mécanique (MCS), implantables ou non et cœurs artificiels.

Ces options poursuivent pour la plupart l'objectif de la récupération de la fonction du cœur natif. Par exemple, les stimulateurs biventriculaires visent à rééduquer les ventricules en synchronisant leurs contractions.

L'annuloplastie mitrale restrictive vise à rééduquer le ventricule gauche en influant sur sa géométrie. Cependant, si ces approches soulagent certains patients de manière temporaire, elles se heurtent à des difficultés importantes de sélection des patients ³⁰ ou d'exécution technique ³¹ qui ne permettent pas leur généralisation et n'empêchent pas la progression de la maladie.

Enfin, l'utilisation de cellules souches pour régénérer un muscle cardiaque endommagé est une voie de recherche prometteuse, mais encore relativement controversée ³², notamment en raison de la difficulté de collecte ou génération, puis d'administration (un nombre important de cellules « meurent » lors de l'injection) et de l'absence à ce jour de la démonstration clinique de la pérennité de la régénération de myocarde.

²⁹ Hershberger RE et al. Care processes and clinical outcomes of continuous outpatient support with inotropes (COSI) in patients with refractory endstage heart failure. J Card Fail. 2003 ; 9(3):180-7.

³⁰ Marwick TH. Restrictive Annuloplasty for Ischemic Mitral Regurgitation Too Little or Too Much. J Am Coll Cardiol. 2008 ; 51(17):1702-1703.

³¹ Strickberger SA et al. Patient Selection for Cardiac Resynchronization Therapy. Circulation. 2005 ; 111:2146-2150.

³² Garbern J et al. Cell Stem Cell, Volume 12, Issue 6, 689-698, 6 June 2013.

Systèmes d'assistance circulatoire mécanique (MCS) :

Les systèmes d'assistance circulatoire mécanique sont les dispositifs qui pourraient être considérés comme les plus proches, en fonctionnement et en indication, du projet de cœur artificiel de CARMAT. Leurs caractéristiques et leur évolution sont détaillées au paragraphe 1.2.2 « Technologies et acteurs du marché ». Néanmoins, contrairement aux cœurs artificiels qui remplacent les deux ventricules, le cœur malade est laissé en place et peut continuer à se dégrader.

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique ou aiguë qui ne peuvent pas être stabilisés avec l'OMT sont candidats au MCS. Les appareils sont utilisés pour décharger le cœur défaillant et maintenir un apport sanguin adéquat aux organes clés. Les patients en choc cardiogénique* aigu sont généralement initialement traités

avec un dispositif d'assistance à court terme afin de permettre une évaluation complète pendant qu'une thérapie définitive peut être planifiée et mise en œuvre. Ces décisions sont guidées par une catégorisation établie par le *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS)*. Il existe 7 catégories dont les 4 premières se prêtent aux thérapies MCS (cf ci-dessous).

Bien que la LVAD soit l'intervention MCS la plus fréquemment recommandée, jusqu'à 30% de ces patients présenteront une défaillance des deux ventricules (défaillance bi-ventriculaire), entraînant ainsi des résultats sous-optimaux. Il n'y a actuellement aucun dispositif MCS bi-ventriculaire (BiVAD) sur le marché et comme le seul cœur artificiel Syncardia® disponible actuellement présente des résultats relativement médiocres, les chirurgiens ont tendance à tester des solutions telles que la mise en œuvre de deux LVAD.

Niveau INTERMACS	Classification NYHA	Description	Système adéquat
1. Choc cardiogénique	IV	Instable malgré un soutien médicamenteux maximal et / ou une MCS à court terme	ECLS * LVAD ** TAH ***
2. Baisse progressive malgré le support d'inotropes	IV	Tension artérielle acceptable mais détérioration rapide de la fonction rénale et de l'état nutritionnel	ECLS * LVAD ** TAH ***
3. Stable mais dépendant aux inotropes	IV	Pression artérielle stable mais nécessitant des inotropes intermittents	LVAD **
4. Symptomatique au repos	IV	Arrêt temporaire des inotropes mais traitement fréquent requis en cas de surcharge liquidienne	LVAD **

* : ECLS - système extracorporel (système à court terme connecté au patient par des tubes)

** : LVAD - dispositif d'assistance ventriculaire gauche

*** : TAH - cœur artificiel total

The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256.

Stratégies correspondantes :

Les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique peuvent être utilisés pour un certain nombre de stratégies différentes :

Acronyme	Description	Application adéquate
CPR	« Cardio-Pulmonary Resuscitation »	Dispositifs à court terme utilisés pour sauver le patient et gagner du temps
BTD	« Bridge to Decision »	Dispositifs à court ou moyen terme utilisés pour évaluer la meilleure voie thérapeutique à suivre
BTR	« Bridge to Recovery »	Dispositifs à moyen terme utilisés pour tenter une récupération fonctionnelle du muscle cardiaque
BTT	« Bridge to Transplant »	Dispositifs à moyen et long terme utilisés pour assister un patient en attente d'une greffe
DT	« Destination Therapy »	Dispositif à long terme utilisé pour remplacer le cœur de manière permanente

TRANSPLANTATION

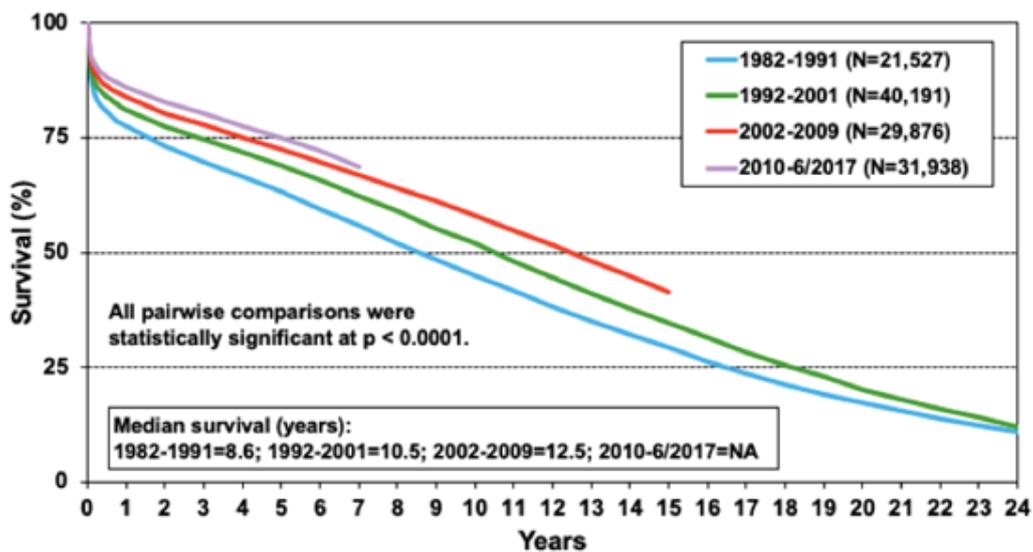
Les patients qui ont atteint le stade IV selon la classification NYHA ne peuvent actuellement être traités définitivement que par une thérapie de remplacement cardiaque (transplantation ou cœur artificiel).

Bien que certains LVAD et le seul TAH (Syncardia) actuellement disponible soient approuvés (ou en attente d'approbation) pour cette thérapie de destination chronique (DT), ils n'ont pas encore obtenu les résultats équivalents à ceux de la transplantation cardiaque.

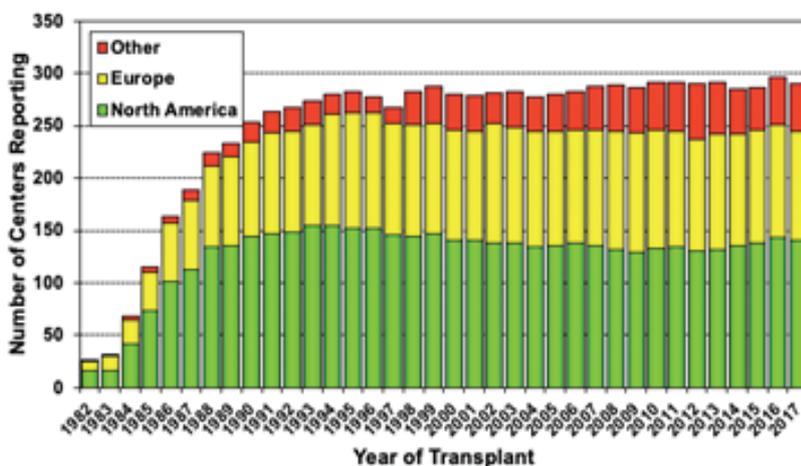
Le Professeur Christian Bernard a réalisé la première transplantation cardiaque en Afrique du Sud le 3 décembre 1967. Les premiers greffés, à de rares exceptions près, ne survivaient pas plus de quelques semaines à l'intervention, notamment en raison du problème de rejet (réaction de l'hôte contre le greffon considéré comme un corps biologique étranger). Plusieurs progrès importants ont permis l'amélioration de la survie du patient :

- la préservation des cœurs des donneurs grâce au froid, permettant d'effectuer le prélèvement à distance du lieu de la transplantation ;
- la biopsie endomyocardique permettant le diagnostic précoce du rejet : une sonde est introduite sous contrôle radiologique et sous anesthésie locale dans une grosse veine et poussée jusque dans le ventricule droit, permettant d'en prélever un petit morceau qui est examiné au microscope ;
- enfin et surtout, l'avènement de la cyclosporine, un agent immunosuppresseur* dont l'utilisation thérapeutique a permis dès le début des années 1980 un essor considérable du domaine de la transplantation d'organes en prévenant le rejet aigu.

Aujourd'hui, quelque 4 500 greffes sont réalisées chaque année dans le monde, avec des taux de survie de 85% à 1 an et 69% à 5 ans, dans près de 300 centres (voir tableaux ci-dessous). Cependant, les taux d'attrition ne s'améliorent pas de manière significative.



Taux de survie après transplantation : ISHLT Registry 2018



Nombre de centres réalisant des transplantations dans le Monde : ISHLT Registry 2018

Les espoirs fondés sur ce traitement continuent à buter sur des problèmes majeurs qui limitent sa généralisation.

La première raison réside dans les critères très stricts d'éligibilité tant pour le prélèvement d'organes que pour la transplantation. Notamment, le donneur ³³ doit être a priori âgé de moins de 61 ans, en état de mort encéphalique, ne pas être porteur de certains virus comme le VIH ou les hépatites B et C, ne pas être toxicomane ou avoir un cancer, et bien entendu ne pas souffrir d'une pathologie cardiaque. Cela limite donc la possibilité de dons principalement aux décès dus à des traumatismes (notamment lors d'accidents de la route, en constante diminution). Ainsi, en France en 2012, seuls 435 cœurs ont pu être prélevés et 397 implantés ³⁴.

En France, 41% des donneurs ont plus de 60 ans en 2011, contre 22% en 2007, ce qui explique que tous les greffons prélevés ne puissent être utilisés.

Compte tenu de cette pénurie de greffons, les critères d'éligibilité du receveur sont encore plus stricts ³⁵ afin d'assurer les plus grandes chances de succès à chaque greffe. Les groupes sanguins doivent être identiques, le poids et la taille équivalents. L'hypertension pulmonaire irréversible, une infection active ou un cancer sont des contre-indications formelles. D'autres contre-indications relatives sont aussi prises en compte telles que le diabète, une pathologie pulmonaire ou hépatique avancée, l'insuffisance rénale, l'obésité morbide...

Une évaluation psychologique est prise en compte pour s'assurer que le patient comprend et s'engage à se plier à un traitement médicamenteux complexe à vie. Les patients

souffrant de troubles psychiatriques, ou de dépendance à l'alcool ou aux drogues ne sont donc pas considérés.

L'âge du receveur, qui doit être généralement, dans la pratique, inférieur à 65 ans, même si aucune législation n'existe en la matière, est un critère particulièrement discriminant. Les greffons sont donc de fait réservés aux patients les plus jeunes, alors que la grande majorité des patients en insuffisance cardiaque chronique a plus de 60 ans ou souffre de comorbidités les rendant inéligibles.

De plus, la survie après transplantation diminue significativement avec l'âge. Seuls 80% des patients de plus de 60 ans sont encore en vie après un mois, et 67% à un an ³⁶.

De ce fait, le nombre de transplantations est stable ou en décroissance dans tous les pays développés depuis plus de 10 ans, alors que la prévalence de l'insuffisance cardiaque a considérablement augmenté.

Les listes d'attente de transplantation cardiaque ne reflètent donc pas le besoin en traitement, mais simplement le nombre de patients satisfaisants à tous les critères d'éligibilité, notamment l'âge. La faible pénétration de la transplantation cardiaque comme traitement de choix de l'insuffisance cardiaque terminale s'illustre dans le tableau suivant où l'on peut constater le petit nombre de patients qui peuvent espérer en bénéficier (cf tableau ci-dessous).

33 Latrémouille C et al. Transplantation cardiaque. EMC - ©Elsevier, Techniques chirurgicales - Thorax, 42-748, 2006.

34 Agence de la biomédecine - Synthèse nationale de prélèvement et de greffe 2012 et annexe au bilan 2012.

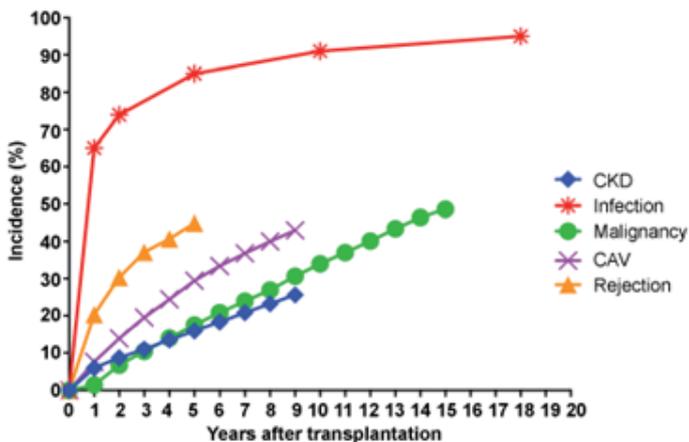
35 Mehra MR et al. Listing Criteria for Heart Transplantation : International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Care of Cardiac Transplant Candidates. J Heart Lung Transplant 2006 ; 25:1024-42.

36 Agence de la biomédecine – Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement – septembre 2013 et bilan 2013 : <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2013/donnees/organes/03-coeur/synthese.htm>.

	France	Etats Unis	Allemagne ****	Royaume Uni *****
Transplantations	450 *	3 244 **	312	177
Patients en liste d'attente	364 *****	3 782 ***	703	246

* : 2018 - Agence de la biomédecine
 ** : 2017 - UNOS
 *** : Au 17 janvier 2019 - UNOS
 **** : 2018 - EuroTransplant
 ***** : 2013 – Agence de la biomédecine – rapport annuel 2014 <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2013/donnees/organes/03-coeur/synthese.htm>.
 ***** : 2017 – NHS Organ Donation Annual Report.

Il existe également un certain nombre de complications graves liées aux transplantations.



Taux de complications post transplantation :
Alba A Int J Tx Res and Med 2016.

CKD = maladie rénale chronique ; CAV = maladie coronarienne.

Comme les patients ont besoin d'une immunosuppression à vie, ils sont sujets à une gamme d'effets secondaires, notamment une incidence accrue d'infection et de malignité, un rejet chronique, le développement d'une maladie coronarienne du greffon, une hypertension et une maladie rénale.

Malgré tous ces problèmes, la transplantation cardiaque reste considérée comme la meilleure des solutions (« gold standard ») en matière de thérapie de remplacement

cardiaque ; ainsi, toute alternative potentielle pour être considérée comme une réussite doit atteindre ou dépasser ses résultats. L' *International Society of Heart & Lung Transplantation* (ISHLT) tient un registre et effectue une analyse approfondie des résultats, afin de guider la sélection des receveurs et des donneurs, dans le but d'obtenir les meilleurs résultats avec une ressource limitée.

Cependant, les taux de transplantation sont limités par la rareté des donneurs et il est peu probable qu'un chiffre supérieur à 6 000 par an soit atteint. L'impact des modifications apportées à la législation sur les dons, une meilleure gestion des donneurs, des techniques innovantes de récupération et de stockage sont compensés par des taux de survie plus élevés des accidents de la route et des traumatismes cérébraux.

La transplantation cardiaque est un traitement lourd au coût très élevé. L'institut Milliman a publié un rapport détaillé en 2014 sur les estimations de coût de la transplantation d'organes aux États-Unis. En ce qui concerne la transplantation cardiaque, ses conclusions pour 2014 faisaient ressortir un coût de 1 242 200 dollars, incluant 30 jours de pré-transplantation et 180 jours de post-transplantation.

Il est difficile d'effectuer des comparaisons internationales compte tenu de systèmes de financement de la santé très différents et de chiffres disponibles recouvrant des périodes pré et post-implantation hétérogènes.

1.2 MARCHÉS ADRESSABLES ET ACTEURS PRÉSENTS

1.2.1 CHIFFRES DES MARCHÉS ADRESSABLES PAR CARMAT

CARMAT vise la commercialisation d'un cœur artificiel bioprothétique pour les patients en état d'insuffisance cardiaque terminale de classe IV dans la classification NYHA, chronique ou consécutive à un myocardiopathie ischémique (dont l'« infarctus aigu du myocarde » ne reste qu'un sous groupe), dans une indication de Bridge To Transplant c'est-à-dire en attente de transplantation (se référer au paragraphe 1.2.2 « Technologies et acteurs du marché ») et/ou de Destination Therapy (traitement définitif).

Les chiffres ci-dessous concernent l'indication de traitement définitif.

L'insuffisance cardiaque chronique touche environ 15 millions de patients européens ³⁷ et 5,8 millions de patients

aux États-Unis ³⁸, soit un total d'environ 20,8 millions de patients dans cette zone géographique.

Si l'on se réfère aux indications obtenues par des dispositifs semblables, ce cœur artificiel bioprothétique pourrait être indiqué aux patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique ou aiguë terminale, âgés de moins de 70 ans, ne pouvant être transplantés, sans contre indication évidente comme le cancer, réduisant leur espérance de vie à moins de 6 mois.

Il est communément admis que :

- 2,3% de ces patients atteignent chaque année le stade terminal de la maladie - marqué par la première hospitalisation - soit une population d'environ

d'habitants des 51 pays adhérents de la Société européenne de cardiologie).

³⁸ Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update at a glance – American Heart Association and American Stroke Association.

³⁷ ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. European Heart Journal (2008) 29, 2388-2442 (sur les 900 millions

478 400 patients³⁹ ;

- 38% de cette population est âgée de moins de 70 ans, soit une population adressable d'environ 182 000 patients^{40, 41} ;

39 Jhund PS et al. Long-term trends in first hospitalization for heart failure and subsequent survival between 1986 and 2003 : a population study of 5.1 millions people. *Circulation* 2009 ; 119:515-523.

40 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. *European Heart Journal* (2008) 29, 2388-2442 (sur les 900 millions d'habitants des 51 pays adhérents de la Société européenne de cardiologie).

41 Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update at a glance – American Heart Association and American Stroke Association.

- environ 5 000 patients éligibles seront transplantés au cours d'une année ; et
- la compatibilité anatomique pour les hommes et des femmes du cœur CARMAT est de 86 et 14% respectivement (avec une pondération de 80 / 20 entre hommes et femmes), étant précisé que les données cliniques disponibles indiquent que ces taux de compatibilité iront croissant dans un avenir proche.

Le nombre de patients potentiels pour l'indication d'insuffisance chronique terminale de classe IV s'établirait alors à environ 126 700 patients en Europe et aux États-Unis.

1.2.2 TECHNOLOGIES ET ACTEURS DU MARCHÉ

Le développement d'un cœur artificiel a longtemps été le « Saint Graal » de la médecine et les premières tentatives remontent à la fin des années 1930 en Russie, puis à une série de développements aux États-Unis, dans les années 1960. Le premier cœur artificiel BTT (Bridge to Transplant) a été réalisé par Cooley, au Texas, en 1969, lorsqu'un appareil précoce (Liotta Heart) a été utilisé avec succès pendant 64 heures de support. L'un des principaux inventeurs était Willem Kolff qui a réuni plusieurs équipes pour travailler sur le développement du cœur artificiel. L'une des conceptions de Kolff a été développée par Robert Jarvik et a constitué le premier implant clinique réussi en 1982. Le patient a vécu pendant 112 jours et s'en est ensuite suivi une série de 4 autres transplantations du cœur artificiel total Jarvik 7, mais le programme a été abandonné lorsque il est devenu clair que la thérapie s'accompagnait de trop de complications et que l'équipement empêchait une qualité de vie décente.

L'attention s'est alors portée sur une approche univentriculaire plus simple, quand il est devenu plus clair qu'un nombre important de patients souffrant d'insuffisance cardiaque pouvait être correctement pris en charge en déchargeant simplement le ventricule gauche, en utilisant un dispositif d'assistance au ventricule gauche (LVAD). Ces premières réussites partielles et le grand besoin non satisfait ont stimulé un certain nombre d'efforts commerciaux pour développer des produits de ce type et il y a eu une amélioration constante de l'ingénierie de ces dispositifs ainsi que de la sélection et de la gestion des patients.

Alors que l'ingénierie moderne a permis de nombreux progrès dans la conception et la fabrication des pompes, la faiblesse de ces technologies est resté le problème de l'interface biologique entre l'appareil et le patient, entraînant des complications importantes, notamment en matière de contrôle de la coagulation et d'infection. La conception même du cœur artificiel CARMAT vise à surmonter ces complications.

Bien que de nombreuses petites entreprises aient été impliquées dans le développement de ces dispositifs, les principaux acteurs du marché sont aujourd'hui Thoratec® et Heartware® dans le domaine de l'assistance ventriculaire, et Syncardia® dans le domaine des cœurs artificiels.

Ces dispositifs sont indiqués dans deux principaux cas :

- en attente de transplantation (BTT : Bridge to Transplant)

Le dispositif est implanté de manière temporaire jusqu'à ce qu'un greffon soit disponible ou que l'état du patient s'améliore suffisamment pour supporter l'opération. Compte tenu des complications thromboemboliques ou infectieuses des dispositifs disponibles, cette indication de court terme était jusqu'à récemment très majoritaire.

- en traitement définitif (DT : Destination Therapy)

Cette indication était jusqu'à récemment réservée aux patients inéligibles à la transplantation, ou ne souhaitant pas être transplantés. Toutefois, sous la pression d'une prévalence galopante et de la pénurie de greffons, de nombreux patients implantés à titre temporaire deviennent de fait des patients implantés à titre définitif.

L'objectif en Destination Therapy est d'offrir un système apportant une véritable qualité de vie au malade, c'est-à-dire une autonomie raisonnable et un retour au domicile, voire à une activité professionnelle ou sociale, qui s'accompagne d'une amélioration d'au moins 2 classes NYHA, sans complications majeures.

Thoratec® a obtenu la première approbation pour l'utilisation de son produit HeartMate II dans une application de Destination Therapy en 2010. L'utilisation de ces appareils comme solution permanente a considérablement augmenté aux États-Unis et en d'autres pays européens, comme l'Allemagne, de sorte qu'en 2015, plus de 50% des implants LVAD étaient destinés à une stratégie Destination Therapy.

(Note : Les informations suivantes concernant les différents dispositifs proviennent exclusivement de sources publiques, telles que les sites internet des sociétés citées, des présentations en accès public destinées aux investisseurs, ou des publications scientifiques référencées. Le lecteur est invité à effectuer ses propres recherches et à se former sa propre opinion. CARMAT décline toute responsabilité concernant l'exactitude de ces informations.)

DISPOSITIFS D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE ⁴²

Ces dispositifs sont souvent et à tort assimilés par les médias à des cœurs artificiels.

Cependant, comme leur nom l'indique, ils sont implantés en parallèle du cœur natif, pour l'assister en supplémentant son débit de manière à satisfaire les besoins métaboliques, mais ne le remplacent pas.

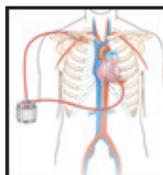
Catégories de dispositifs d'assistance ventriculaire (VAD)

Ces dispositifs peuvent être classés en fonction de leur connexion au système vasculaire du patient (extra-corporel, para-corporel ou intra-corporel):

- Les dispositifs extra et para-corporels sont utilisés pour des applications à court et moyen termes telles que Rescue Therapy (RT), Bridge to Decision (BTD) et éventuellement, bridge post-chirurgical pour la récupération ;
- Les VAD modernes, utilisés pour les applications BTT ou DT, sont intracorporels et appelés « durables » et implantés à l'intérieur du corps.

Système extracorporel :

- Pompe reliée par de longs tubes,
- Support à court terme.



Système para-corporel :

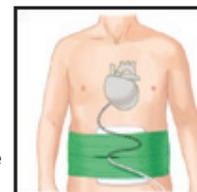
- Pompe positionnée à l'extérieur du corps,
- Support à moyen terme.



⁴² Les dispositifs indiqués en attente de récupération (Bridge to Recovery : BTR) ne sont pas mentionnés ici. En effet, leurs indications et leurs technologies sont très différentes. Ils ne peuvent fournir qu'une assistance limitée (environ 2 litres/minute vs. 9 litres/minute pour le cœur CARMAT) pour une durée très limitée (de quelques heures à quelques jours) et s'adressent à des patients sans détérioration ventriculaire permanente, qui ont besoin d'un support hémodynamique temporaire, par exemple après une intervention chirurgicale ou une hémorragie post-traumatique.

Système intra-corporel :

- Soutien à long terme / chronique
- Intraventriculaire / intra-péricardique / Poche abdominale



Le leader historique des dispositifs VAD est la société Thoratec® avec son appareil HeartMate II® puis HeartMate III®. Le HeartWare® LVAD, qui appartient maintenant à Medtronic, est le principal concurrent.

Thoratec® a annoncé avoir dépassé les 18 000 implants du HeartMate II® en 2014 (soit à peine 5 ans après son approbation par la FDA dans l'indication de traitement définitif), et c'est notamment sur ces bases que cette société a été rachetée mi 2015 par Saint Jude Medical sur la base d'une valorisation de 3,3 milliards de dollars. En octobre 2015, la société a annoncé l'obtention du marquage CE sur son produit HeartMate III®.

Plus récemment, en avril 2016, le groupe Abbott et Saint Jude Medical ont annoncé leur fusion, valorisant ainsi Saint Jude Medical à environ 25,0 milliards de dollars. Le nouvel ensemble se positionne en tant que leader mondial des dispositifs médicaux, avec des applications dans le domaine cardiaque, le traitement du diabète, ou encore des troubles de la vision.

Les produits de Thoratec®, entité appartenant désormais au groupe Abbott, peuvent en théorie assister le ventricule gauche (Left Ventricular Assist Device – LVAD) ou le droit (Right Ventricular Assist Device – RVAD) ou les deux. On parle dans ce dernier cas d'assistance biventriculaire (BiVAD). À ce jour, il n'y a cependant aucun dispositif implantable *approuvé* pour une application droite ou biventriculaire, l'ensemble des dispositifs ayant été conçus pour le ventricule gauche.

L'insuffisance ventriculaire droite est une complication majeure du traitement du ventricule gauche par LVAD. L'incidence déclarée varie de 3,9% à 53% selon diverses définitions. Cependant, les résultats d'assistance BiVAD sont significativement inférieurs à ceux du LVAD seul (50% vs 80% de survie). À notre connaissance, seul Medtronic a exprimé son intention de demander une autorisation pour un appareil d'assistance ventriculaire droite (RVAD). La conception d'un RVAD ou BiVAD est différente de celle d'un LVAD. En effet, le ventricule droit fonctionne dans des conditions très différentes de celles du ventricule gauche. Les pressions de fonctionnement sont beaucoup plus faibles, le muscle natif a beaucoup moins de résilience et le déchargement du ventricule gauche entraîne un changement de la géométrie interne du cœur. De plus, toute configuration BiVAD nécessite que les flux droit et gauche soient soigneusement synchronisés, pour éviter d'endommager les poumons.

Les conceptions des LVAD ont évolué au cours du temps, passant de conceptions de 1ère génération ayant de larges chambres de pompes pneumatiques ou électromagnétiques incorporant des valves mécaniques utilisées en chirurgie à cœur ouvert, à des dispositifs de 2ème et 3ème générations, plus petits et plus sophistiqués, décrits dans les paragraphes suivants. Ils étaient connectés au cœur via des conduits larges et à un imposant système de contrôle et d'alimentation, via un câble percutané. Des améliorations des systèmes externes ont ensuite permis aux patients de sortir de l'hôpital en attendant une greffe. Cependant, ces systèmes étaient relativement grands, bruyants et associés à des niveaux élevés de complications, notamment des événements neurologiques, des infections et des défaillances des dispositifs.

Les pompes de deuxième génération ont été développées dans les années 1990 en utilisant des pompes rotatives, après que des études animales aient montré que les profils de débit et de pression non pulsatiles produits par ce type d'action de pompage étaient compatibles avec la survie chronique. Cela a permis de réduire considérablement la taille de la pompe et d'éviter l'inclusion de valves. L'appareil de ce type le plus utilisé était le HeartMate II®. Les résultats ont été nettement meilleurs qu'avec les appareils de première génération et la petite taille permet d'améliorer la qualité de vie des patients. Cependant, la perte chronique d'un pouls s'est avérée produire des complications liées à la coagulation et au développement anormal des vaisseaux sanguins et il y avait toujours des problèmes d'infection.

Les conceptions de troisième génération comprennent des appareils encore plus petits, tels que HeartMate III® et HeartWare®, qui peuvent être plus facilement implantés juste à côté du cœur, nécessitent moins d'énergie et peuvent être contrôlés pour produire une pseudo-impulsion. Les premiers résultats suggèrent que ces conceptions ont abouti à de meilleurs résultats globaux avec moins de taux de complications. Cependant, un récent rapport annuel d'INTERMACS présentait la conclusion suivante: « *les événements indésirables continuent d'affecter ce domaine, contribuant à des décès et à une incidence élevée inacceptable de réadmissions à l'hôpital* ».

COEURS ARTIFICIELS ORTHOTOPIQUES «TOTAUX» (TOTAL ARTIFICIAL HEART : TAH)

À l'instar d'une procédure de transplantation cardiaque, les cœurs artificiels totaux remplacent les deux ventricules défaillants. Le placement est appelé « orthotopique » pour distinguer les greffes ou les implants qui sont placés ailleurs qu'à la position du cœur natif dans le thorax. Les ventricules natifs sont enlevés et le TAH est connecté aux oreillettes restantes du cœur humain, dont le sang remplit l'appareil, et aux principaux vaisseaux sanguins emmenant le sang vers les poumons (artère pulmonaire) et le reste du corps (aorte), par deux conduits.

Syncardia :

Le seul cœur artificiel total actuellement commercialisé en Europe et aux États-Unis l'est par la société éponyme à capitaux privés Syncardia⁴³. Après avoir connu des difficultés financières (« Chapter 11 »), la société a reçu en septembre 2016 le soutien du fonds de private equity Versa Capital Management.

Le dispositif commercialisé par Syncardia® a été conçu dans les années 1970 et implanté pour la première fois en 1982 – sous le nom de Jarvik 7. Le patient a survécu 112 jours. En 1985, un patient a atteint pour la première fois le stade de la transplantation après avoir survécu 9 jours avec ce cœur artificiel. En 1990, la FDA ferme la société Symbion, Inc., qui détenait les droits du Jarvik 7 et stoppe l'étude clinique en cours (IDE*) en raison de violations de ses réglementations. La technologie est reprise par un centre universitaire en Arizona sous le nom de CardioWest™. Une nouvelle étude clinique redémarre en 1992 aux États-Unis, qui durera 10 ans et aboutira à l'approbation de la FDA en 2004 pour une indication d'attente de transplantation et au marquage CE. Entre-temps, une nouvelle société à fonds privés, Syncardia Systems, Inc., est créée en 2001 pour préparer puis assurer la commercialisation⁴⁴. Syncardia a annoncé la 1 000e implantation de son cœur artificiel en février 2012, soit 19 ans après le premier implant de décembre 1982. Aujourd'hui, à notre connaissance, le nombre annuel d'implants Syncardia est d'environ 50.

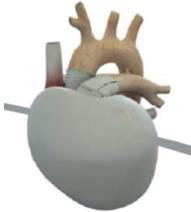
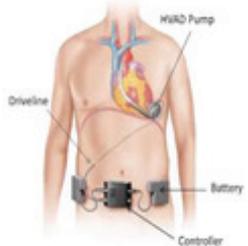
Il s'agit ainsi d'un cœur artificiel dont la conception remonte à plus de 40 ans. Son fonctionnement repose sur un actionnement pneumatique. Des diaphragmes internes en polyuréthane sont activés par de l'air comprimé, généré par un compresseur, lui-même alimenté électriquement. Quatre valves mécaniques sont utilisées dans chaque dispositif. Deux tuyaux percutanés en plastique d'environ 2 mètres de long (7 pieds) relient le dispositif au compresseur externe, dont la version portable, le Freedom™ portable driver, pèse 6,12 kg (13,5 livres) hors accessoires de transport comme sac à dos ou sacoche, pour une autonomie de 3 heures⁴⁵.

⁴³ www.syncardia.com – l'ensemble des informations concernant Syncardia sont tirées de leur site internet, sauf mention spécifique.

⁴⁴ Les informations historiques sur le Jarvik 7 peuvent être consultées sur le site de la société Jarvik Heart www.jarvikheart.com.

⁴⁵ Jaroszewski et al. The SynCardia freedom driver: A portable driver for discharge home with the total artificial heart. *J Heart Lung Transplant* 2011 Jul 30(7):844-845.

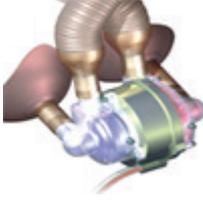
Tableau comparatif des différents produits adressant l'insuffisance cardiaque

	Coeur artificiel CARMAT	Coeur artificiel SYNCARDIA	Dispositif ventriculaire THORATEC (HeartMate III®)	Dispositif ventriculaire HEARTWARE
Visuel du dispositif				
Information corporate	Société cotée Dernière levée de fonds de 60 millions d'euros en septembre 2019	Société soutenue par le fonds de private equity Versa Capital Management à partir de septembre 2016	Acquis par Saint Jude Medical en 2015 pour 3,3 milliards de dollars, Saint Jude Medical acquis par Abbott en 2016 pour 25,0 milliards de dollars	Acquis par Medtronic en 2016 pour 1,0 milliard de dollars
Mise sur le marché	Produit non commercialisé Etude pivot en cours	Approbation pour Bridge to Transplant : 2004 (USA) et 1999 (Marquage CE Europe) Etude pour Destination Therapy : en cours	Approbation pour Bridge to Transplant : 2017 (USA) Approbation pour Destination Therapy : 2015 (Marquage CE Europe) et 2018 (USA)	Approbation pour Bridge to Transplant : 2012 Approbation pour Destination Therapy : 2017
Technologie	Cœur artificiel bioprotétique, hémocompatible, pulsé, à activation hydraulique	Cœur artificiel pneumatique, avec une automatisation limitée (Jarvik 7)	Dispositif ventriculaire à pompe centrifuge	Dispositif ventriculaire à pompe centrifuge
Avantages	Biocompatibilité des matériaux utilisés, minimisant les risques d'accidents vasculaires ou d'hémorragies Autorégulation du système, en fonction des besoins physiologiques du patient Pulsatile	Technologie relativement simple. Pulsatile Produit déjà sur le marché	Petits appareils - grande compatibilité avec la taille du patient. Implantation simple. Taux de complications plus faibles que les appareils antérieurs ou les TAH actuels	
Inconvénients	Certains restrictions en fonction de la taille des patients	Taux de complications relativement élevés Fonction automatique limitée Bruyant	Support monoventriculaire gauche uniquement Taux de complications relativement élevés Impact des problèmes cardiaques natifs Non pulsatile Autorégulation minimale	

Autres projets de coeur artificiel :

La recherche sur des produits de type coeur artificiel total est un domaine d'innovation dynamique du secteur des dispositifs médicaux avec, à notre connaissance, 5 autres dispositifs à différents stades de développement, dont le plus avancé est le projet Bivacor :

CARMAT ne peut que se réjouir des investissements liés à ces projets de développement, qui attestent du potentiel du marché et des bénéfices des coeurs artificiels totaux.

Société	ReinHeart	RealHeart	SmartHeart	Bivacor	OregonHeart
Localisation	Aachen, Allemagne	Vâsteras, Suède	Cleveland, Etats-Unis	LA / Houston, Etats-Unis	Seattle, Etats-Unis
Stade de développement	Amélioration de conception	Amélioration de conception	Bancs de tests, expérimentation animale	Expérimentation animale	Amélioration de conception
Visuel de la prothèse					

1.3 LA PREMIÈRE THÉRAPIE PHYSIOLOGIQUE DE REMPLACEMENT CARDIAQUE (*)

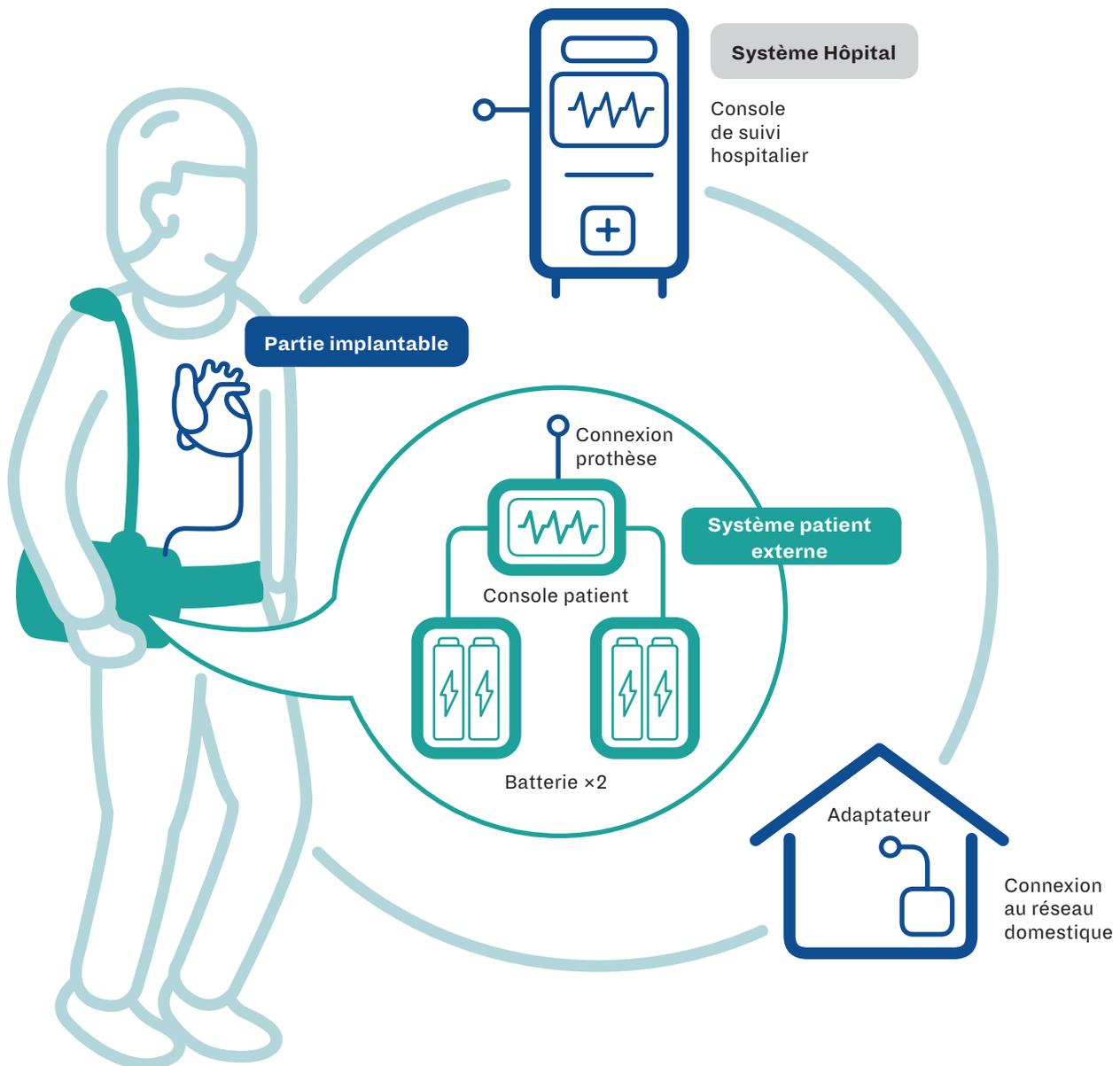
1.3.1 POSITIONNEMENT

Le coeur artificiel CARMAT est destiné à offrir une solution pérenne aux patients en insuffisance cardiaque terminale qui se trouvent face à une impasse thérapeutique du fait du manque de greffons humains ou d'une non éligibilité à la greffe.

Les freins à l'adoption des assistances mécaniques, en tant que traitement majeur, pour les raisons décrites ci-dessus, ont stimulé la conception et le développement du coeur artificiel CARMAT, avec un accent particulier sur l'amélioration de l'interface biologique et la réduction subséquente des complications thrombotiques et hémorragiques.

Une approche logique a été d'utiliser les mêmes matériaux que ceux déjà largement utilisés avec succès dans les valves cardiaques bioprothétiques. Un nouveau système d'entraînement électrohydraulique, qui simule les profils physiologiques de débit sanguin et de pression, ainsi qu'un système de contrôle qui fournit une réponse normale à l'exercice, ont également été intégrés à cette conception.

* : ci-après « coeur artificiel bioprothétique autorégulé » ou PHRT pour « Physiological Heart Replacement Therapy »



Source CARMAT – Schéma de principe de fonctionnement

1.3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE ET FONCTIONNELLE

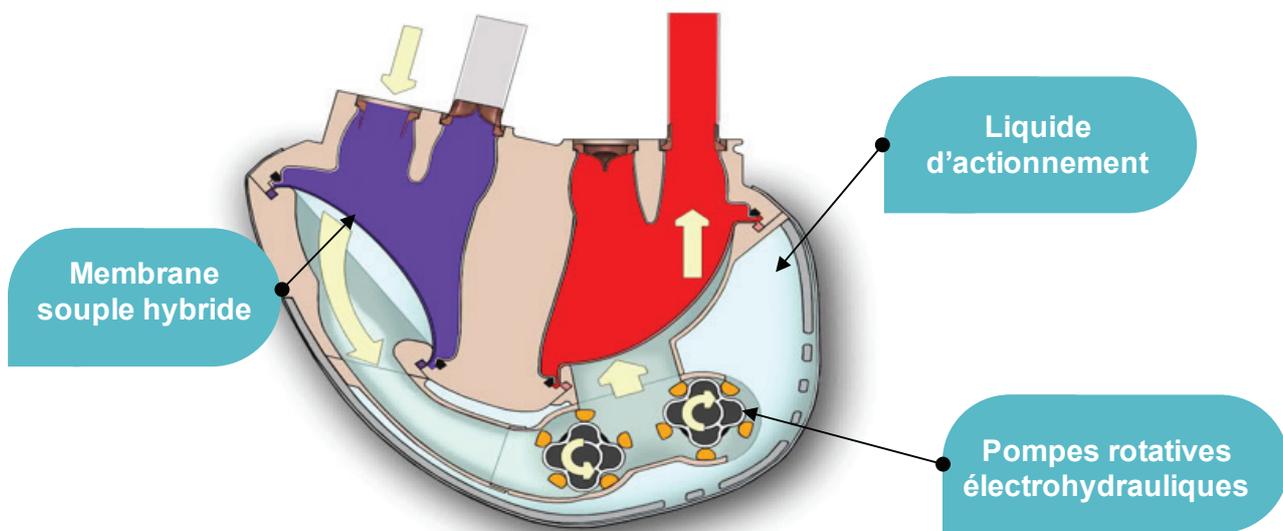
Comme présenté ci-dessus, le système est composé :

- d'une partie implantable, le cœur artificiel bioprothétique en tant que tel ;
- d'un système externe destiné au patient permettant son retour à domicile ;
- d'un système hôpital permettant le paramétrage complet de la prothèse et le suivi du patient.

LA PROTHÈSE IMPLANTABLE

La prothèse CARMAT est un appareil monobloc avec des surfaces bio-prothétiques en contact avec le sang, conçue pour le placement orthotopique, avec un raccordement à une alimentation électrique (batteries ou réseau domestique) via une transmission percutanée.

Source CARMAT – Synthèse du fonctionnement de la prothèse



Chaque ventricule se compose de deux compartiments, séparés par une membrane souple hybride. La membrane se compose de tissu péricardique bovin, traité pour la surface en contact avec le sang, et d'une couche de polyuréthane pour la surface en contact avec le liquide d'activation.

Deux pompes rotatives électrohydrauliques créent des phases systolique et diastolique en inversant rapidement la direction du mouvement du liquide d'actionnement qui pousse et tire alternativement les membranes.

Les capteurs de pression dans chaque ventricule fournissent des informations sur la précharge et la postcharge, tandis que les capteurs à ultrasons mesurent la position des membranes.

Au moment de l'implantation et lorsque nécessaire, le médecin peut ajuster la fréquence des battements (10 à 150 battements par minute), le volume vasculaire ventriculaire gauche (30 à 65 ml) et le rapport du volume vasculaire droit à gauche (pour corriger la circulation bronchique - poumon) et seuils d'alarme. Le débit sanguin pulsatile résultant varie de 2 à 9 litres / min.

Une fois que le patient est stable après l'implantation, l'appareil passe en mode automatique, qui ajuste automatiquement les performances de l'appareil aux besoins physiologiques variables du patient.

La combinaison des caractéristiques de la membrane et de l'actionnement hydraulique permet d'obtenir des profils de pression et de débit physiologiques. L'électronique et les microprocesseurs sont contenus dans l'appareil.

Quatre valves bioprothétiques Carpentier-Edwards® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) sont situées à l'entrée et à la sortie de chaque compartiment sanguin pour maintenir un flux unidirectionnel.

La prothèse est partiellement entourée d'un sac souple en polyuréthane qui contient le liquide d'actionnement.

La connexion électrique

Le transfert d'énergie électrique de la console de surveillance ou des batteries portables, à la prothèse, se fait via un cordon de transmission percutanée flexible.

Ce cordon percutané flexible de petit diamètre (8 mm) fournit de l'énergie à la prothèse CARMAT et récupère des informations sur les performances de l'appareil. Le câble percutané se connecte au système patient portable. Celui-ci fournit une interface électronique pour afficher les données essentielles de l'appareil pour le patient, et une alimentation électrique ininterrompue pour l'appareil. Le médecin connecte une console de suivi hospitalier au système patient portable pour la configuration initiale et la surveillance ultérieure de l'appareil et les modifications des paramètres du coeur artificiel CARMAT.

LE SYSTÈME PATIENT PORTABLE

Le système portable assure l'autonomie et la mobilité du patient et lui permet de sortir de l'hôpital et de rentrer chez lui avec une bonne qualité de vie.

Une fois que le patient est stable après l'implantation, le système de suivi hospitalier est remplacé par le système patient portable. Le patient n'utilise alors que les appareils portables, sauf pendant les périodes de consultations externes et pour télécharger des données. Plusieurs sacs et housses accessoires sont disponibles pour être utilisés avec l'équipement portable.



Source CARMAT – Le système patient portable

Une période de formation et de surveillance rigoureuse est mise en place pour garantir que le patient et ses proches comprennent parfaitement les principes d'un fonctionnement du système.

Le système patient portable comprend :

- Une console de suivi,
- Deux batteries,
- un sac de transport.

Le système complet pèse 3 kg.

Les batteries fournissent au moins 4 heures d'autonomie à un débit sanguin de 6 litres / min.

LA CONSOLE DE SUIVI HOSPITALIER

La console de suivi hospitalier (CSH) est uniquement utilisée dans les centres d'implantation par du personnel médical certifié. Il permet à l'équipe médicale de configurer et piloter la prothèse lors de l'implantation, et d'effectuer le suivi lors des visites de contrôle périodiques. Il permet également, par exemple, le téléchargement de nouvelles fonctions ou versions des logiciels de la prothèse.

La console de suivi hospitalier est utilisée pour :

- configurer la prothèse lors de l'implantation du dispositif,
- surveiller les fonctions de la prothèse,
- afficher les alarmes,
- recueillir des données de la prothèse.



Source CARMAT – La console de suivi hospitalier

1.3.3 INNOVATIONS ET AVANTAGES CONCURRENTIELS

Le coeur CARMAT intègre un certain nombre de caractéristiques de conception innovantes qui, à notre connaissance, sont actuellement inégalées par tout autre système d'assistance circulatoire mécanique sur le marché ou, prévues pour les appareils en développement.

HÉMOCOMPATIBILITÉ

La caractéristique la plus originale du coeur CARMAT est l'utilisation de matériaux bioprothétiques similaires à ceux utilisés au cours des 35 dernières années pour les valves cardiaques tissulaires. Ce matériau se trouve sur la couche intérieure de la membrane souple. Les surfaces statiques des ventricules sont recouvertes de polytétrafluoréthylène, un matériau utilisé en chirurgie vasculaire. Des valves cardiaques bioprothétiques Carpentier-Edwards sont utilisées pour les deux valves d'entrée et de sortie.

PULSATILE

L'action de pompage des deux ventricules est obtenue par un mouvement viscoélastique, actionné par les pompes hydrauliques intégrées. Cela produit des profils de flux et de pression sanguine qui imitent finement ceux du cœur naturel. Cela préserve la durabilité des valves et garantit des caractéristiques de débit ventriculaire optimales en évitant d'endommager les cellules sanguines et les protéines.

Principales caractéristiques :

- Biologique :

Hémocompatible : matériau biocompatible pour les surfaces en contact avec le sang

- Electronique :

Autorégulé : réponse automatisée aux besoins physiologiques du patient (ajustement à l'activité, rythme circadien)

- Mécanique :

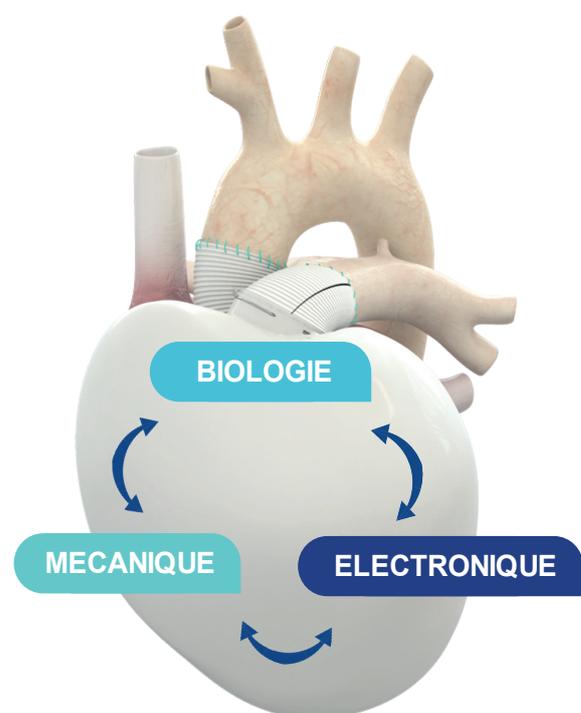
Pulsatile : pompes hydrauliques imitant la diastole et la systole

AUTORÉGULATION

L'électronique intégrée, les microprocesseurs et les capteurs à ultrasons permettent un contrôle précis et des réponses spécifiques en fonction des besoins physiologiques des patients. De plus, ils maintiennent un équilibre optimal entre les débits des pompes droite et gauche.

Pour résumer :

- Toutes les surfaces en contact avec le sang sont recouvertes de matériaux biocompatibles éprouvés ;
- Les valves biologiques, qui sont utilisées en clinique depuis des années, garantissant un débit unidirectionnel ;
- L'action de pompage imite étroitement les dynamiques d'un cœur humain ;
- Les dommages sanguins et l'activation des changements pathologiques sont évités ;
- Une fonction automatique répond aux changements dans l'activité et les besoins du patient.



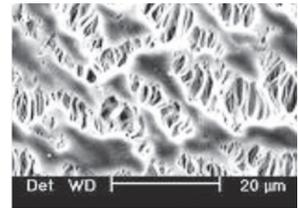
Source CARMAT

Les travaux portant sur les explants des pompes testées en clinique ont confirmé l'efficacité des surfaces biocompatibles (voir l'image ci-dessous et se référer à la section 1.4 « Processus d'accès aux marchés »). Les patients ont été pris en charge avec un traitement anticoagulant minimal qui devrait être encore réduit à l'avenir pour atteindre le niveau utilisé pour les patients avec des stents vasculaires.

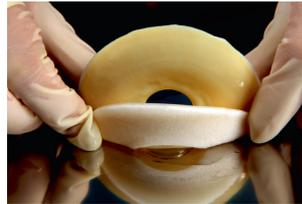
Membrane biosynthétique



Ventricule en PTFE microporeux



Interface biosynthétique avec les oreillettes



Valve péricardique Carpentier-Edwards®



Source CARMAT – Matériaux hémocompatibles

AUTRES AVANTAGES CONCURRENTIELS

Compatibilité avec les thorax humains / Implantabilité :

La forme et la taille de la prothèse CARMAT ont été adaptées à l'anatomie du thorax humain afin de s'adapter au plus grand nombre de patients. Cela a impliqué de faire des ajustements de conception qui permettent l'éjection d'un volume normal de sang à chaque battement, tout en occupant un espace thoracique minimum.

Un système d'implantation 3D virtuel avancé a ainsi été développé, basé sur une simulation tridimensionnelle sophistiquée et permettant de manière non invasive la sélection des patients.

Simulateur de transplantation virtuel 3D :

Segmentation de sections d'images scanner



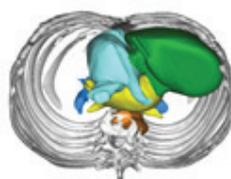
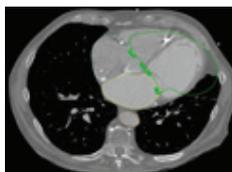
Reconstruction 3D des organes



Insertion du modèle CARMAT 3D



Evaluation de la compatibilité

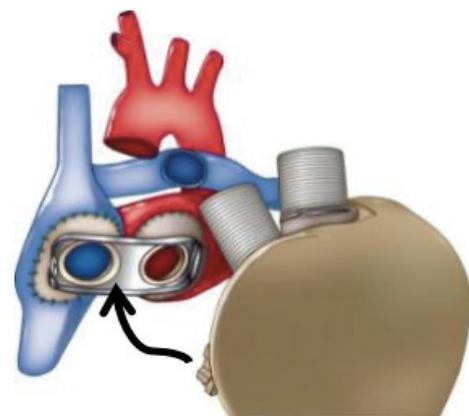


Source CARMAT – Simulateur de transplantation 3D

Expérience chirurgicale :

Un dispositif implantable ne peut être une solution thérapeutique valable que si l'implantation est simple et reproductible. Sous la supervision du professeur Carpentier, les équipes CARMAT ont donc travaillé en étroite collaboration avec plusieurs chirurgiens, anesthésiologistes, perfusionnistes et infirmiers de la communauté chirurgicale, pour concevoir et développer une intervention que toute équipe expérimentée de chirurgie cardiaque peut effectuer, même en situation d'urgence.

Une interface originale avec les oreillettes du patient (cavités cardiaques supérieures) a notamment été développée, ce qui permet au chirurgien d'avoir beaucoup plus d'espace pour travailler et d'assurer un meilleur alignement ultérieur de la prothèse. Une fois cette interface suturée aux oreillettes, la prothèse peut simplement être « encliquetée ».



L'expérience acquise lors de l'étude pivot montre également que les temps d'implantation de la prothèse CARMAT sont similaires à ceux rencontrés pour une greffe humaine.

La procédure d'explantation s'évère également grandement facilitée par le fait qu'il n'y ait pas d'adhésion des tissus à la prothèse.

1.4 PROCESSUS DE MISE SUR LE MARCHÉ

En tant que dispositif implantable actif, le coeur artificiel total CARMAT doit être approuvé par les autorités compétentes des différents pays où la Société entend le commercialiser. Les voies réglementaires diffèrent d'un pays à l'autre mais dans tous les cas, pour un appareil aussi critique, le fabricant est tenu de démontrer sa sécurité et son

efficacité à travers des résultats recueillis lors d'essais en laboratoire et d'études cliniques.

À ce stade, l'objectif de CARMAT est d'obtenir l'autorisation de commercialiser son dispositif en Europe et aux États-Unis.

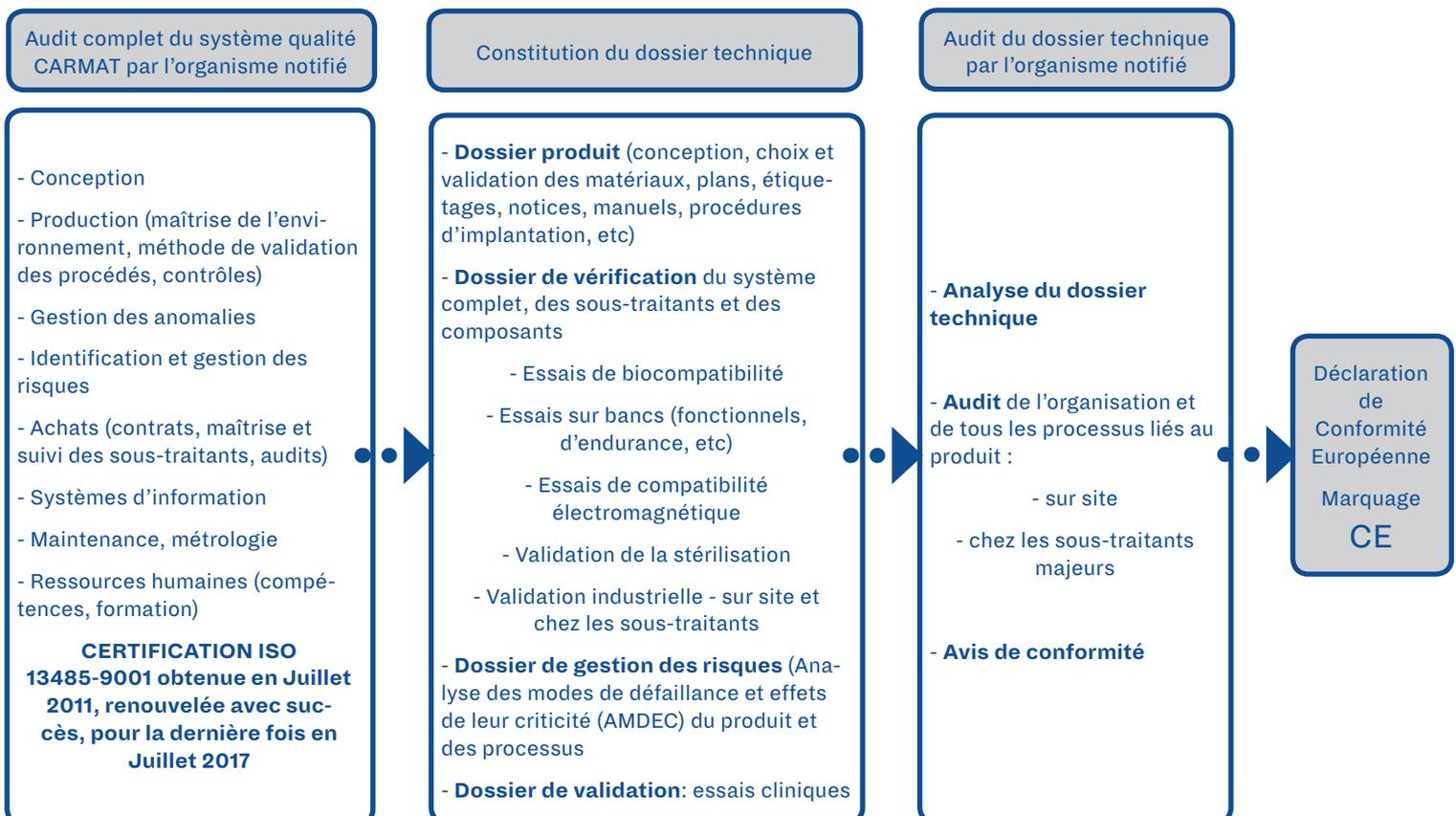
1.4.1 PROCESSUS DE MISE SUR LE MARCHÉ EUROPÉEN

SYNTHÈSE DU PROCESSUS DE MISE SUR LE MARCHÉ

La directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs, ou « MDD » (AIMDD 90/385/CEE, modifiée par la directive 2007/47) définit les exigences à respecter pour qu'un dispositif obtienne le marquage CE.

Les preuves de la sécurité et de l'efficacité du dispositif sont compilées dans un dossier technique qui est examiné et audité par un organisme notifié. Le marquage CE est accordé par l'organisme notifié à la suite de la revue et de l'audit du dossier technique.

Le processus correspondant est décrit dans le schéma suivant : (se référer à la section 2 du présent document d'enregistrement universel pour une description des risques associés à ce processus en Europe).



Source CARMAT – Procédure de marquage CE

Le marquage CE autorise la commercialisation du produit dans toute l'Union européenne. Cependant, certains États membres ont mis en place des conditions supplémentaires concernant, par exemple, l'enregistrement ou la notification de l'introduction du produit sur le marché en question.

La directive sur les dispositifs médicaux (MDD) sera remplacée par le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) à partir de mai 2020. Ce règlement renforce les exigences à respecter pour qu'un appareil reçoive le marquage CE. Si le certificat (marquage CE) est accordé avant le 26 mai 2020, il restera valable jusqu'au 26 mai 2024 tant qu'il n'y aura pas de changement significatif dans la conception ou la destination de l'appareil pendant cette période transitoire ; et si la Société se conforme aux exigences MDR relatives à la surveillance post-commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement des parties prenantes et des dispositifs concernés.

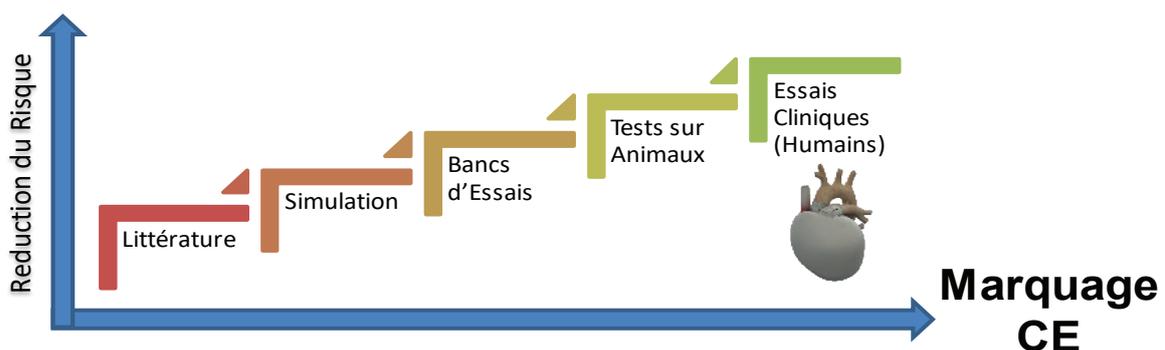
CARMAT a annoncé avoir soumis en juillet 2019 à l'organisme notifié (DEKRA), son dossier technique (incluant les résultats intermédiaires issus de l'étude pivot tels que décrits page suivante), et continue de prendre, en lien avec l'organisme notifié, toutes les actions nécessaires pour l'obtention du marquage CE en 2020.

Les sections suivantes décrivent le design et résument les résultats des études cliniques obtenus jusqu'ici par CARMAT dans le cadre de ce processus de marquage CE.

PRÉPARATION DES ESSAIS CLINIQUES

Avant le début des essais cliniques, le bénéfice potentiel du dispositif CARMAT a été évalué par voie de recherche documentaire, visant à comparer le dispositif aux thérapies existantes pour l'insuffisance cardiaque terminale. Ensuite, une série de tests de simulation, de tests sur bancs d'essais pour évaluer la fiabilité de l'appareil, et d'implants animaux ont été effectués - tous pour identifier / réduire les risques potentiels pour le patient avant les essais cliniques.

Une synthèse des principales étapes suivies est présentée ci-dessous :



Les essais cliniques sont la dernière étape visant à démontrer la sécurité et la performance du dispositif.

Les essais cliniques en Europe doivent être pré-approuvés par l'autorité compétente de chaque pays participant et les comités locaux d'éthique / de protection des patients avant d'être lancés.

ESSAIS CLINIQUES

Etude de faisabilité :

Une première étude chez l'homme (First In Man - FIM) a été menée en France en 2013-2016, auprès d'une petite cohorte (n = 4) de patients malades et âgés. Au cours de cette première phase clinique, la technique chirurgicale d'implantation du dispositif a été validée et la compatibilité anatomique du dispositif confirmée. Des améliorations techniques de la prothèse ont été mises en œuvre à la suite de défaillances du dispositif chez les deux premiers patients implantés. Le coeur artificiel total CARMAT a été capable de fournir des flux sanguins adéquats, avec une durée de support cumulée de 618 jours, permettant à 2 patients de rentrer chez eux et de retrouver une qualité de vie presque normale. Les résultats de cette étude ont été publiés dans des revues médicales de référence telles que *The Lancet*⁴⁶, *The Journal of the American College of Cardiology*⁴⁷ et *The Journal of Heart and Lung Transplant*⁴⁸.

Etude pivot :

L'étude de faisabilité a été suivie de l'étude pivot impliquant 20 patients (deux cohortes de 10 patients). L'objectif de cette étude, qui est toujours en cours, est de démontrer la sécurité et la performance du coeur artificiel total CARMAT chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire irréversible.

⁴⁶ Carpentier A, Latrémouille C, Cholley B, et al. First clinical use of a bioprosthetic total artificial heart: report of two cases. *Lancet*. 2015 Oct 17;386(10003):1556-63.

⁴⁷ Smadja DM, Bioprosthetic Total Artificial Heart Induces a Profile of Acquired Hemocompatibility With Membranes Recellularization. *Journal of the American College of Cardiology* 2017;70:404-6.

⁴⁸ Latrémouille C, et al. A bioprosthetic total artificial heart for end-stage heart failure: Results from a pilot study. *J Heart Lung Transplant*. 2018 Jan;37(1):33-37.

L'inclusion de patients dans cette étude a commencé en 2016 avec des autorisations obtenues en France (2016), au Kazakhstan (2017), en République tchèque (2017) puis au Danemark (2018) pour un recrutement de 20 patients (ClinicalTrials.gov - Identifiant: NCT02962973). Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie après implantation du dispositif CARMAT à 180 jours, ou la survie à la transplantation cardiaque, si elle survient avant 180 jours après l'implantation. Les résultats sont analysés dans le rapport d'évaluation clinique, qui fait partie intégrante du dossier technique du dossier de marquage CE.

Résultats intermédiaires de l'étude pivot :

CARMAT a indiqué qu'elle communiquerait sur l'avancement général du processus de marquage CE ou lors du franchissement d'étapes significatives de l'étude pivot. Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne communiquera pas individuellement sur les implantations des patients et leur état de santé.

Ainsi, CARMAT a présenté des résultats intermédiaires de l'étude pivot en janvier 2019, puis plus récemment en novembre 2019. L'analyse intermédiaire présentée en novembre incluait 11 patients, recrutés entre août 2016 et août 2018. Au total, l'étude pivot prévoit l'inclusion de 20 patients atteints d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale.

La survie après implantation du coeur artificiel total CARMAT était de 91% à 1 mois, et 73% des patients ont atteint l'objectif principal de l'étude correspondant à 6 mois de survie avec la prothèse ou une greffe cardiaque réussie dans les mois suivant l'implantation du dispositif CARMAT.

Neuf patients ont pu quitter l'hôpital pour rejoindre leur domicile ou une unité de réadaptation, où ils ont passé plus de 70% de leur temps.

Sur les 11 patients inclus dans les résultats intermédiaires, 5 patients éligibles à la greffe ont reçu des cœurs de donateurs après 109, 155, 243, 304 et 308 jours de soutien du dispositif CARMAT sans aucune complication liée à la procédure. Il n'y avait notamment aucune adhérence tissulaire autour du corps du dispositif, un défi procédural pourtant connu avec d'autres dispositifs de soutien circulatoire. De plus, l'analyse des explants a confirmé les premiers résultats de l'endothélialisation en cours de toutes les surfaces en contact avec le sang, confortant le bien-fondé de l'utilisation de ces matériaux biocompatibles particuliers.

L'expérience et les résultats de cette cohorte de 11 patients dans l'étude pivot ont démontré un profil de sécurité et de performance positif, notamment en l'absence de complications liées à l'hémocompatibilité. Le coeur artificiel CARMAT se distingue favorablement du produit Syncardia® actuel en termes de survie à 6 mois (73% vs 64%), de complications neurologiques (0% vs 23%), de saignements non chirurgicaux (0% vs 20%), d'infection liée à l'opération (0% vs 22%), d'anticoagulation (régime à faible dose vs régime compliqué), de bruit (pneumatiques silencieux vs pneumatiques bruyants), de réponse physiologique (proche de la normale vs limitée), et a montré une chirurgie implantaire et d'explantation sûre et rapide.

Se référer au tableau ci-dessous pour un résumé des résultats obtenus à ce stade par CARMAT par rapport aux autres thérapies (suivi à 6 mois après transplantation) :

Dispositif	Taux de survie à 6 mois	Accident vasculaire cérébral	Saignement / Réintervention	Saignement gastro-intestinal	Infection liée au câble percutané
CARMAT Etude de Faisabilité (4 patients)	50 %	0 %	75 %	0 %	0 %
CARMAT Etude Pivot (11 patients)	73 %	0 %	36 %	0 %	0 %
SynCardia *	54 % - 62 %	23 %	41 %	20 %	22 %
BIVAD **	46 % - 68 %	7 %	na	7 %	7 %

* : Arabia F et al, J Heart Lung Transplant, 2018; 37; 1304-1312. Demondion P et al, Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov; 44(5):843-8

** : Lavee J et al, J Heart Lung Transplant 2018; 37; 1399-1402

Source CARMAT – Données intermédiaires Etude pivot

L'expérience cumulée globale de l'étude pivot dépasse désormais 6,5 années-patients. Sur les 6 patients pris en charge pendant plus de 6 mois, 3 ont été transplantés comme indiqué ci-dessus, et 1 a bénéficié du dispositif durant plus de 24 mois. De plus, la plus longue période sans défaillance de la prothèse dépasse maintenant 5 ans sur bancs de test.

L'analyse de toutes les informations recueillies à partir de l'expérience accumulée avec la première cohorte de l'étude pivot et des données enregistrées sur les bancs de

test, a incité CARMAT à stopper l'inclusion de patients en octobre 2018 afin de mettre en œuvre un certain nombre de changements dans ses processus de fabrication.

Par la suite, CARMAT a redémarré la production en mai 2019 et a reçu l'approbation de reprendre l'étude pivot au Danemark (août 2019), en République tchèque (novembre 2019) et au Kazakhstan (décembre 2019), avec une transplantation réalisée en République tchèque en novembre 2019, marquant le 12e patient implanté au cours de l'étude pivot.

1.4.2 PROCESSUS DE MISE SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN

La mise sur le marché du cœur CARMAT aux États-Unis d'Amérique est conditionnée par l'obtention d'une approbation (PMA : Pre-Market Approval) délivrée par l'autorité sanitaire américaine (FDA : Food & Drug Administration).

Afin de soumettre une demande de PMA à la FDA, CARMAT doit compléter ses données existantes avec des résultats cliniques supplémentaires issus d'une nouvelle étude clinique multicentrique réalisée sur une population plus large. La réalisation de cette étude aux États-Unis nécessite l'obtention d'une autorisation (IDE: Investigational Device Exemption) auprès de la FDA suite à un examen réussi de toutes les données précliniques (études techniques, études animales, etc.) et des données cliniques obtenues dans d'autres pays.

En Octobre 2013, la FDA a publié un document d'orientation « Early Feasibility Studies ». Cette approche d'études de faisabilité a été conçue pour permettre l'acquisition de connaissances cliniques initiales lorsque des méthodes de test non-cliniques supplémentaires ne sont pas disponibles ou ne sont pas suffisantes pour lancer une étude pivot. Ces études peuvent être initiées avant que la conception du dispositif ne soit finalisée et peuvent être justifiées sur la base de moins d'éléments que pour d'autres types d'études cliniques. Il s'agit de l'approche retenue par CARMAT.

La Société avait débuté en 2014 des travaux exploratoires pour l'élaboration de sa stratégie réglementaire aux États-Unis.

En août 2018, CARMAT a soumis auprès de la FDA (Food & Drug Administration aux Etats Unis) une demande d'autorisation de démarrage d'une étude de faisabilité (EFS - Easy Feasability Study).

En septembre 2019, CARMAT a reçu de la FDA une approbation conditionnelle de sa demande. Cette approbation conditionnelle permet à CARMAT d'amorcer le processus d'inscription des patients pour son étude de faisabilité aux États-Unis.

Le 5 février 2020, CARMAT a annoncé avoir obtenu de la part de la FDA l'approbation complète pour lancer son étude clinique de faisabilité avec son cœur artificiel, et que la population de l'étude avait été élargie à 10 patients.

Une fois l'étude de faisabilité achevée avec succès, CARMAT soumettra une autre demande pour lancer une étude pivot aux États-Unis, dont les résultats appuieront sa demande de PMA. Cette stratégie permettrait d'intégrer certaines données cliniques obtenues en Europe dans l'application PMA, limitant ainsi la taille de l'étude pivot à mener aux États-Unis.

(Se référer à la section 2 du présent document d'enregistrement universel pour une description des risques associés à ce processus aux États-Unis).

1.5 STRATÉGIE DE LA SOCIÉTÉ

1.5.1 STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE D'ACCÈS AU MARCHÉ

CARMAT vise actuellement l'obtention d'une part du marquage CE, lequel lui permettra de commercialiser sa prothèse en Europe ; et d'autre part dans un second temps, celle de la PMA (pre-market-approval) qui lui permettra de commercialiser sa prothèse aux Etats-Unis.

Le marquage CE est délivré par un « Organisme Notifié » (dans le cas de CARMAT, il s'agit de la société DEKRA) ; tandis que la PMA est délivrée par le FDA américaine (Food & Drug Administration).

Les processus à suivre pour l'obtention du marquage CE et de la PMA sont précisés en Section 1.4 du présent document, de même que la progression de CARMAT dans ce domaine.

1.5.2 STRATÉGIE COMMERCIALE EN EUROPE

La Société pourra commercialiser son produit dans toute l'Europe à compter de l'obtention du marquage CE, sous réserve de l'application des systèmes nationaux de prise en charge du coût du dispositif (se référer à la Section 2 du présent document, pour les risques associés au remboursement et à la prise en charge du dispositif).

À ce jour, la Société envisage de procéder à la commercialisation de sa prothèse par l'intermédiaire d'une force de vente propre dans les principaux pays européens, et le cas échéant de distributeurs ou agents rigoureusement sélectionnés dans les pays jugés moins stratégiques, ou lorsque cette modalité lui semble plus appropriée compte tenu du contexte local.

Le choix de cette option de force de vente propre découle de deux facteurs :

- la nécessité d'un support technique et clinique à chaque implantation, support assuré principalement par la Société en phase de formation et de lancement ;
- une stratégie d'approche concentrique du marché, qui consistera à se focaliser dans un premier temps sur le cœur de cible, c'est à dire les centres actifs de transplantation cardiaque (au moins 20 transplantations cardiaques par an), puis les centres moins actifs, puis les centres disposant d'équipes dédiées à l'insuffisance cardiaque (chirurgie et cardiologie) mais ne disposant pas d'agrément de transplantation, puis enfin, si la réglementation locale le permet, tout centre de chirurgie cardiaque.

La force de vente sera donc dans un premier temps composée de profils très cliniques pour assurer la formation et l'adoption de la thérapie par la communauté médico-chirurgicale.

Cette approche devrait permettre des investissements progressifs. En effet, compte tenu du nombre très limité de greffons humains, le nombre de centres de transplantation cardiaque vraiment actifs – c'est-à-dire qui exploitent leur agrément et réalisent un volume suffisant de transplantations pour maintenir des équipes disponibles et entraînées – est très faible, de l'ordre de moins d'une dizaine dans chaque grand pays. Par exemple, moins de 10 centres en France et en Allemagne réalisent plus de 20 transplantations par an.

La Société considère donc que, pour couvrir cette cible constituée uniquement de centres d'excellence, une force de vente propre est la réponse la plus appropriée dans les premières phases du développement commercial (horizon de 3 à 5 ans post-lancement commercial en Europe). À plus long terme, lorsque la Société disposera d'une base plus large de données cliniques et médico-économiques et aura confirmé l'adoption par les centres d'implantation, un élargissement du nombre de centres pourra être progressivement mis en oeuvre.

En ce qui concerne l'ordre dans lequel les différents pays européens seront abordés, il dépendra de la prévalence des maladies cardiovasculaires, de la taille des centres, et des systèmes nationaux de prise en charge du coût du dispositif. A ce jour, compte tenu de ces éléments, le premier marché visé par CARMAT pour la commercialisation de sa prothèse post-obtention du marquage CE, devrait être l'Allemagne.

En ce qui concerne la politique de fixation des prix, les objectifs de prix du cœur artificiel bioprothétique CARMAT sont en cohérence avec les pratiques actuelles de

remboursement des dispositifs disponibles. Par exemple, un dispositif implantable d'assistance mono-ventriculaire gauche est aujourd'hui remboursé en Europe entre 60 000 et 110 000 euros hors taxes (environ 90 000 euros hors taxes en France)⁴⁹. Le cœur CARMAT traitant les deux parties du cœur, et étant constitué d'un système qui comprend une partie implantable, mais aussi des parties externes et des services pré ou post-opératoires associés, les variables de fixation du prix sont nombreuses et pourraient permettre de s'adapter aux conditions de volume et de remboursement propres à chaque centre ou chaque marché, tout en conservant une cohérence globale de prix au niveau européen.

Les procédures de remboursement sont multiples et différentes pour chaque pays. La Société s'associera donc en tant que de besoin à des experts locaux du remboursement afin d'optimiser et d'accélérer la prise en charge de son dispositif. Elle assemble par ailleurs les données médico-économiques nécessaires pour supporter les

⁴⁹ Liste des Produits et Prestations remboursables – LPP (ameli.fr) : le prix unitaire réglementé (arrêté du 29/11/2012) du HeartMate II® monoventriculaire est de 87 565 euros.

procédures de remboursement et de prise en charge.

La Société considère que l'absence de remboursement ne serait pas synonyme d'absence totale de ventes et de revenus, notamment dans la mesure où les hôpitaux de certains pays disposent de budgets propres pour financer l'innovation, mais ne permettrait pas un développement des ventes conforme à ses objectifs financiers.

Il est enfin rappelé que Stéphane Piat, qui a rejoint CARMAT en septembre 2016 en tant que Directeur Général, dispose d'une expérience considérable dans le domaine de la commercialisation de dispositifs médicaux, en particulier au sein de Johnson & Johnson Cordis et d'Abbott.

AUX ETATS-UNIS

Le développement d'une approche commerciale du marché américain est prématuré à ce stade. Toutefois, à ce jour, CARMAT entend appliquer les mêmes fondamentaux que pour l'Europe tant en matière de structure commerciale que de développement, de remboursement et de prix.

1.5.3 STRATÉGIE INDUSTRIELLE

LE CHOIX D'UN MODÈLE D'INTÉGRATION

La Société conçoit ou spécifie l'ensemble des éléments composant le cœur artificiel CARMAT, y compris ses éléments externes, ainsi que tous les outils ancillaires, le packaging, les systèmes et les méthodes destinés à la validation (bancs d'essais) et à la production de composants, de sous-ensembles et du système (salle blanche). Elle a ainsi développé une propriété intellectuelle forte concernant l'ensemble de ces éléments. Néanmoins, compte tenu du nombre très important de spécialités et de compétences qu'impliquent chaque composant et sous-ensemble du système, il était exclu de pouvoir tous les développer et les produire en interne.

La Société a donc adopté un modèle d'intégration : elle conçoit et spécifie, mais confie la fabrication de la plupart des éléments à des sous-traitants spécialisés, reconnus dans leur domaine d'activité et sélectionnés à l'issue de consultations rigoureuses – éléments qu'elle intègre ensuite sur son site de production.

CARMAT intègre ainsi des composants et sous-ensembles provenant de fournisseurs très différents par leur taille, leurs méthodes et leurs domaines de compétence. La Société dispose ainsi de plusieurs centaines de fournisseurs d'éléments ou de prestations liés au cœur CARMAT.

Le défi, pour une entreprise comme CARMAT, consiste à

féderer ces entreprises aux origines et méthodes hétérogènes – certains étant de grands groupes sous-traitants du domaine spatial, d'autres des très petites entreprises proches de l'artisanat – autour de méthodes et de processus communs et stricts, comme l'exigent l'univers des technologies médicales et les autorités réglementaires. Cette coordination concerne les aspects techniques, logistiques et surtout la qualité. Des efforts conséquents ont été consentis par la Société pour valider et qualifier ces fournisseurs, de sorte que chacun d'entre eux se conforme au niveau d'exigence de qualité très élevé requis par le domaine des dispositifs médicaux implantables actifs.

Le mode de fonctionnement de CARMAT, ses méthodologies et ses processus d'intégration sont donc identiques à ceux d'un grand groupe dans le cadre de la gestion d'un projet aussi complexe que celui du cœur artificiel bioprothétique.

En parallèle, la Société poursuit activement une stratégie de développement de deuxième source d'approvisionnement, notamment pour la transformation de matières premières critiques ou la fourniture de composants clés. Initier une deuxième source implique notamment de sélectionner un nouveau fournisseur, de l'aider à réaliser ses premières pièces, puis de le qualifier en s'assurant que chaque pièce provenant d'une source est strictement identique à celles provenant d'une autre source, y compris dans la documentation qui l'accompagne pour satisfaire notamment aux impératifs de qualité et de traçabilité. Il s'agit d'un travail important et indispensable pour réduire

la dépendance de la Société à l'égard de ses fournisseurs, et également pour que CARMAT puisse disposer de matières et composants dans des volumes suffisants, et au niveau de qualité requis, pour répondre à ses besoins tant en phase de développement qu'en phase de commercialisation de sa prothèse.

UNE PRODUCTION INTERNALISÉE ET CAPACITÉS DE PRODUCTION

En revanche, la Société a tenu à conserver en interne la production des éléments biosynthétiques de la prothèse (biomembrane ventriculaire, habillage des ventricules et des interfaces de connexion aux oreillettes) protégés par de nombreux brevets et par le secret industriel.

L'année 2017 a été marquée par la construction d'un nouveau site de production dédié permettant de fabriquer à terme plusieurs centaines de cœurs artificiels par an, site qui a été ouvert et certifié en 2018. Ce site, d'une superficie

de 1.600 m², situé à Bois d'Arcy en proche banlieue parisienne, dispose d'une salle blanche de 270 m² conforme aux normes ISO 7. La fabrication, l'intégration et la stérilisation des prothèses y sont ainsi réalisées dans un environnement contrôlé, par un personnel spécialisé et hautement qualifié. L'intégralité de la production des prothèses est désormais issue de ce site.

La fabrication, notamment à grande échelle, d'un dispositif aussi complexe que le cœur CARMAT demeure un défi. Sur le plan industriel, outre ses actions de sécurisation des approvisionnements, la Société poursuit donc en permanence l'amélioration de ses systèmes d'information, et l'adaptation de ses processus de production avec un objectif de fiabilité et de meilleure répliquabilité, et in-fine de qualité. Ces améliorations visent également à accroître les capacités de production, notamment en vue de la commercialisation de la prothèse. Au cours de l'année 2019, CARMAT a ainsi procédé avec succès à plus de 50 modifications sur ses processus de production.

1.5.4 INNOVATION ET GESTION DE LA R&D

APPLICATION DES SAVOIR-FAIRE

CARMAT bénéficie grâce à son historique sur le projet de cœur artificiel bioprothétique et grâce à ses équipes, d'un double savoir-faire exceptionnel et unique issu de plus de 15 années de développement et de collaboration entre le monde médical et le monde de l'aéronautique et du spatial, dans la mise en œuvre de biomatériaux et de technologies de pointe appliquées au domaine du cœur artificiel bioprothétique.

Au-delà, des apports propres à l'univers médical et à l'univers de l'aéronautique et du spatial, la Société a également su réunir des compétences qui n'avaient jamais eu l'habitude de collaborer ensemble sur un projet aussi complexe et acquérir chacun des savoir-faire propres à ces domaines.

C'est la raison pour laquelle, forte de cette capacité unique à créer des synergies entre les compétences de l'industrie et du monde médical, CARMAT pourrait à terme, au-delà du domaine du cœur artificiel bioprothétique, s'atteler dans le futur au développement de nouvelles applications de ses savoir-faire dans le domaine cardiovasculaire. Des dispositifs originaux simples dérivés de la recherche déjà réalisée par CARMAT et des brevets détenus, notamment en ce qui concerne les bio matériaux hémocompatibles pourraient aussi être développés. Des produits dérivés de brevets déjà déposés – notamment dans les domaines de la simulation numérique et des ancillaires d'implantation – pourraient donner également lieu à une exploitation commerciale ou à la cession de droits. Des services originaux pourraient être commercialisés.

Toutefois, à ce stade, la Société ne prévoit pas de consacrer

de ressources à ces applications potentielles, et demeure concentrée sur la finalisation du développement et l'amélioration et la fiabilisation de son cœur artificiel en vue de sa commercialisation prochaine. En revanche, elle poursuit une politique agressive de protection de sa propriété intellectuelle et assure une veille technologique permanente des technologies et méthodes correspondant à ses domaines d'activité.

PROPRIÉTÉS INTELLECTUELLES

Les brevets et autres droits de propriété intellectuelle ont une importance capitale dans le secteur des dispositifs médicaux. CARMAT dépose régulièrement des demandes de brevets afin de protéger ses innovations.

- Brevets :

Le portefeuille de brevets et demandes de brevets de CARMAT se compose de onze familles détenues en nom propre, classés en deux catégories, d'une part les brevets et demandes de brevets liés à l'architecture du projet de cœur artificiel bioprothétique et d'autre part les brevets et demandes de brevets liés aux matériaux hémocompatibles et aux sous-ensembles de la prothèse.

Ces brevets et demandes de brevets sont détaillés ci-dessous :

Titre	Zone géographique	Numéro de dépôt / Publication	Date de dépôt	Statut
« Prothèse cardiaque monobloc implantable en position anatomique »	France	FR0605333 FR2902345	15/06/2006	Délivré le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290725.6 EP1867352	11/06/2007	Délivré le 15/07/2009 Expiration prévue : 11/06/2027
	International	PCT/FR2007/000962 WO2007/144497	11/06/2007	Publié le 21/12/2007
« Prothèse cardiaque monobloc implantable »	France	FR200800184 FR2926223	14/01/2008	Délivré le 22/01/2010 Expiration prévue : 14/01/2028
	Europe	EP09290009.1 EP2078533	07/01/2009	Délivré le 12/01/2011 Expiration prévue : 07/01/2029
	International	PCT/FR2009/000008 WO2009/112662	07/01/2009	Publié le 17/09/2009
« Matériau hémocompatible composite et son procédé d'obtention »	France	FR0511430 FR2892939	10/11/2005	Délivré le 22/01/2010 Expiration prévue : 10/11/2025
	Europe	EP06291657.2 EP178515	25/10/2006	Délivré le 23/09/2009 Expiration prévue : 25/10/2026
	International	PCT/FR2006/002471 WO2007/054637	07/11/2006	Publié le 18/05/2007
« Pompe volumétrique rotative à encombrement radial réduit »	France	FR0604206 FR2900988	12/05/2006	Délivré le 01/01/2010 Expiration prévue : 12/05/2026
	Europe	EP7290571.4 EP1855005	07/05/2007	Délivré le 28/01/2009 Expiration prévue : 07/05/2027
	International	PCT/FR2007/000778 WO2007/135261	07/05/2007	Publié le 29/11/2007



Titre	Zone géographique	Numéro de dépôt / Publication	Date de dépôt	Statut
« Dispositif de connexion rapide entre une prothèse cardiaque totalement implantable et des oreillettes naturelles »	France	FR0605331 FR2902343	15/06/2006	Délivré le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290723.1 EP1867350	11/06/2007	Délivré le 24/09/2008 Expiration prévue : 11/06/2027
	International	PCT/FR2007/000959 WO2007/144495	11/06/2007	Publié le 21/12/2007
« Dispositif de raccordement entre une prothèse cardiaque et les oreillettes naturelles »	France	FR0605332 FR2902344	15/06/2006	Délivré le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290724.9 EP1867351	11/06/2007	Délivré le 24/09/2008 Expiration prévue : 11/06/2027
	International	PCT/FR2007/000960 WO2007/144496	11/06/2007	Publié le 21/12/2007
« Procédé pour la réalisation d'un objet hémocompatible de configuration complexe et objet ainsi obtenu »	France	FR0703339 FR2915903	10/05/2007	Délivré le 04/06/2010 Expiration prévue : 10/05/2027
	Europe	EP08290405.3 EP1992369	28/04/2008	Délivré le 06/05/2015 Expiration prévue : 28/04/2028
	International	PCT/FR2008/000607 WO2008/145870	28/04/2008	Publié le 04/12/2008
« Procédé pour l'obtention d'un matériau hémocompatible composite et matériau obtenu »	France	FR1001724 FR2959134	22/04/2010	Délivré le 13/07/2012 Expiration prévue : 22/04/2030
	Europe	EP11161291.7 EP2380608	06/04/2011	Délivré le 12/09/2012 Expiration prévue : 06/04/2031
	International	PCT/FR2011/050768 WO2011/131887	06/04/2011	Publié le 27/10/2011
« Prothèse pour assurer le raccordement d'un canal anatomique »	France	FR1152364 FR2972919	22/03/2011	Délivré le 04/07/2014 Expiration prévue : 22/03/2031
	Europe	EP12158011.2 EP2502577	05/03/2012	Délivré le 02/11/2016 Expiration prévue : 05/03/2032
	International	PCT/FR2012/050449 WO2012/127145	05/03/2012	Publié le 27/09/2012
« Endoprothèse tissulaire et procédé pour sa réalisation »	France	FR1500457	10/03/2015	Délivré le 24/03/2017 Expiration prévue : 10/03/2035
	Europe	EP16159051.8	07/03/2016	Publié le 14/09/2016
	International	PCT/FR2016/050525 WO2016/142617	07/03/2016	Publié le 15/09/2016

Titre	Zone géographique	Numéro de dépôt / Publication	Date de dépôt	Statut
« Membrane barrière flexible et procédé de fabrication de la membrane barrière flexible »	France	FR1756847	19/07/2017	Délivré le 26/07/2019 Expiration prévue : 19/07/2037
	Europe	EP18179971.9	26/06/2018	Publié le 23/01/2019
	International	PCT/FR2018/051562 WO2019/102085	26/06/2018	Publié le 31/05/2019

- Accords de licence exclusive :

Contrat de licence exclusive avec l'Université Pierre et Marie Curie

Aux termes d'un contrat de licence exclusive en date du 17 juin 1993, modifié par un avenant n° 1 en date du 27 juin 1995 et par un avenant n° 2 en date du 12 novembre 1997, l'Université Pierre et Marie Curie a concédé à Matra Défense le droit de mettre en œuvre le brevet n° 8800381 pour envisager des études et des développements complémentaires en vue de la réalisation de prototypes de cœurs artificiels implantables chez l'homme.

Si initialement Matra Défense a utilisé les droits de propriété industrielle ainsi consentis, CARMAT a repris le bénéfice de cette licence, ce que l'Université Pierre et Marie Curie a accepté par le biais d'un protocole d'accord dûment signé entre l'Université Pierre et Marie Curie, Matra Défense, l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier et CARMAT. Dans le cadre de ce protocole, (i) l'Université Pierre et Marie Curie a renoncé expressément au bénéfice éventuel de tous droits de propriété intellectuelle liés ou résultant directement ou indirectement des travaux concernant le projet de

cœur artificiel bioprothétique et a reconnu que CARMAT était le titulaire exclusif de tous les droits de propriété intellectuelle qui auraient pu être attribués à l'Université Pierre et Marie Curie ; et (ii) en contrepartie, l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier a cédé à titre gratuit, en son nom et pour son compte ainsi que dans l'intérêt de Matra Défense, 400 actions CARMAT (équivalent à 10 000 actions CARMAT après division du nominal par 25) au profit de l'Université Pierre et Marie Curie.

Le brevet n° 8800381 est désormais expiré depuis 2008. Toutefois, le contrat de licence exclusive stipule qu'il sera valable pendant cinq ans à compter de la date de la première commercialisation du produit mettant en œuvre les revendications du brevet pour les pays européens ainsi que les autres pays et sera renouvelable par tacite reconduction pour deux périodes successives de cinq ans, sauf résiliation de l'une ou l'autre des parties un an avant chaque échéance.

- Marques :

La Société a déposé le nom de marque « CARMAT » dans les pays ou zones géographiques suivantes :

Numéro d'enregistrement	Statut	Date de dépôt	Date de renouvellement	Territoires	Classes
023184827	Enregistrée	23/09/2002	23/09/2022	France	9, 10, 42
007374821	Enregistrée	29/10/2008	29/10/2028	Communautaire (Union Européenne)	10, 42
1022720	Enregistrée	19/06/2009	19/06/2029	International Désignations : Chine, Japon, Suisse, Russie	9, 10, 42
3663230	Enregistrée	07/01/2009	04/08/2029	États-Unis d'Amérique (USA)	10, 42
1442665	Enregistrée	25/06/2009	27/09/2026	Canada	10, 42
200911637	Renouvellement en cours	24/06/2009	24/06/2029	Afrique du Sud	10
200911638	Renouvellement en cours	24/06/2009	24/06/2029	Afrique du Sud	42
1838058	Renouvellement en cours	09/07/2009	09/07/2029	Inde	10, 42

- Noms de domaines :

La Société a déposé les noms de domaine suivants :

Nom de domaine	Date de réservation	Echéance de renouvellement
aeson.eu	22/08/2019	22/08/2024
aeson.fr	22/08/2019	22/08/2024
aeson.uk	27/08/2019	27/08/2024
aeson-phrl.com	26/08/2019	26/08/2024
carmat.tel	23/03/2009	22/3/2029
carmatsas.com	29/10/2008	29/10/2028
carmatsas.fr	29/10/2008	29/10/2028
carmatsas.eu	29/10/2008	31/10/2028
carmatsa.tel	29/04/2010	29/04/2021
carmatsa.fr	29/04/2010	29/04/2021
carmatsa.com	29/04/2010	30/04/2021
carmatsa.eu	29/04/2010	29/04/2021

1.5.5 CALENDRIER PRÉVISIONNEL

CARMAT a fait en 2019, des avancées très significatives parmi lesquelles :

- Sur le plan de l'accès au marché européen :

- la soumission de son dossier technique de marquage CE au mois de juillet ;

- la confirmation au mois de novembre, des résultats intérimaires positifs de son étude clinique pivot, sur la base des 11 premiers patients implantés ; avec notamment 73% des patients ayant atteint l'objectif primaire de l'étude, et la confirmation du très bon profil du dispositif en matière de sécurité (cf. détails des résultats en section 1.4.3 du présent document d'enregistrement universel).

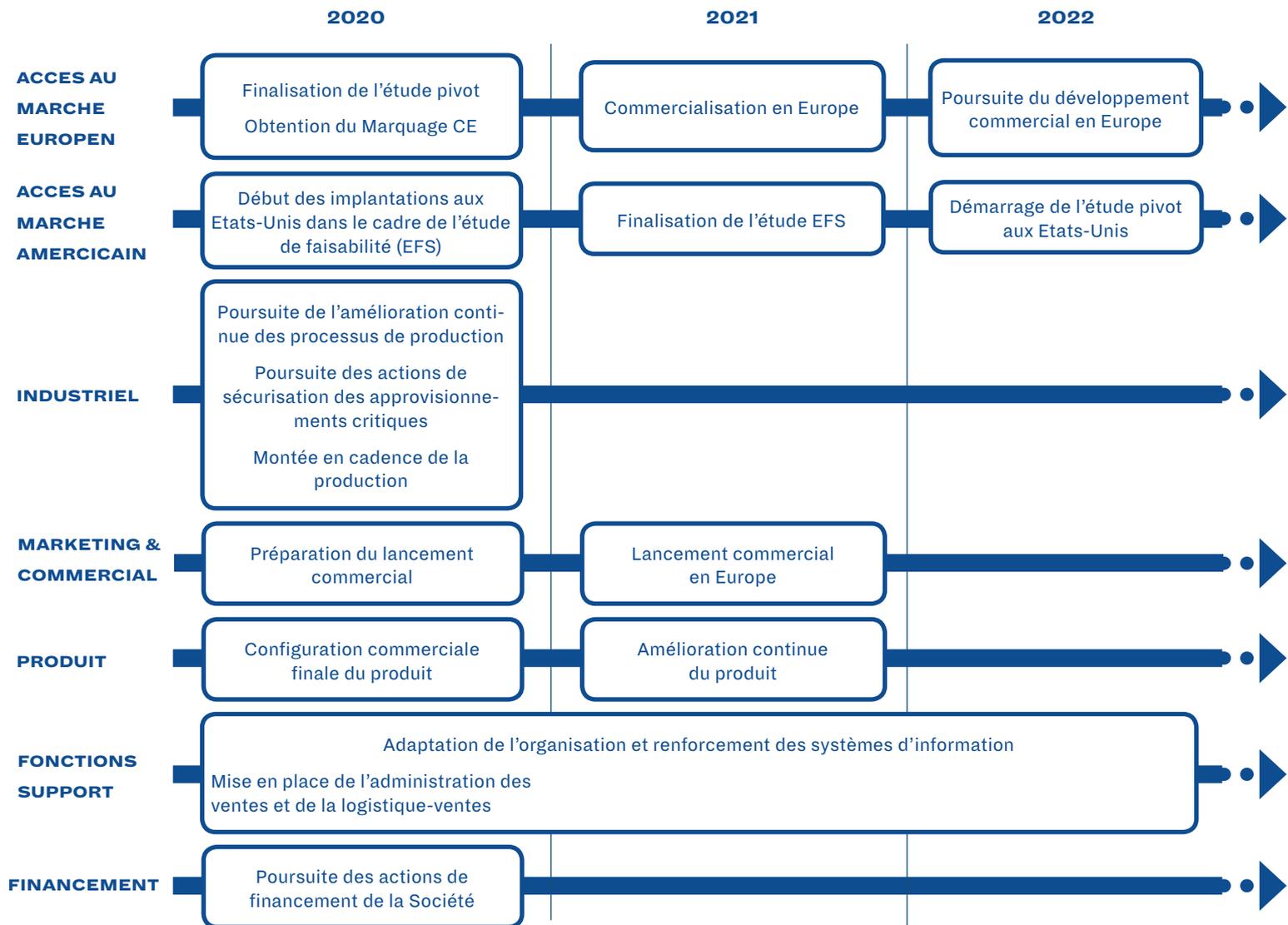
- Sur le plan de l'accès au marché Etats-Unis : l'autorisation (« conditional approval ») reçue en septembre de la part de la FDA (Food & Drug Administration) de démarrer une étude clinique de faisabilité (EFS – early feasibility study) aux Etats-Unis.
- Sur le plan industriel : La finalisation du transfert de l'ensemble de la production de l'ancien site de Vélizy vers celui de Bois d'Arcy, et la mise en œuvre de plus de 50 changements de processus, destinée à améliorer la fiabilité et la qualité de la production, ainsi qu'à faciliter la montée en cadence.
- Sur le plan de la transformation de CARMAT en société industrielle et commerciale : le renforcement des systèmes d'information de la Société, la poursuite de la préparation du lancement commercial, et le renforcement de l'équipe notamment dans les domaines de la production et des systèmes d'information.

- Sur le plan du financement : une levée de fonds de 60 millions d'euros et le tirage de la première tranche (10 millions d'euros) de l'emprunt accordé en décembre 2018, sous conditions, par la Banque Européenne d'Investissement.

Le lecteur est invité à se référer au chapitre 2 (« Facteurs de risques ») du présent document d'enregistrement universel, pour une appréciation éclairée de ce calendrier, ainsi qu'aux communiqués réguliers de la Société sur l'avancement du projet.

Compte tenu de ces avancées, le calendrier du projet CARMAT est mis à jour de la manière suivante.

DOMAINE D'ACTIVITÉ



- page blanche -

FACTEURS DE RISQUES



Avertissement :

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document d'enregistrement universel, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre.

Dans le cadre de la préparation du document d'enregistrement, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son

activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et considère qu'il n'y a pas d'autres risques importants et spécifiques hormis ceux présentés.

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, à la date de dépôt du présent document, peuvent ou pourraient exister.

2.1 APPROCHE MÉTHODOLOGIQUE

2.1.1 PRÉAMBULE

Dans le cadre de la nouvelle réglementation Prospectus 3 applicable à compter du 21 juillet 2019, CARMAT a procédé à une refonte du présent chapitre Facteurs de Risques,

afin de simplifier la présentation des informations relatives aux risques et de continuer à en améliorer la lisibilité.

Conformément à cette nouvelle réglementation, seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont désormais présentés dans ce chapitre.

2.1.2 IDENTIFICATION ET CLASSEMENT DES RISQUES

Au cours de l'année 2019, la Société a procédé à l'identification et à la hiérarchisation de ses risques. Le résultat de cette analyse a été présenté au Comité d'Audit le 5 février 2020 et est reflété dans le présent document d'enregistrement universel.

Méthodologie et évaluation des risques :

L'identification des risques a été réalisée avec le concours de l'ensemble des membres du comité de direction. Les risques ont été répartis en 5 catégories :

- Risques financiers ;
- Risques industriels (supply-chain) ;
- Risques d'accès au marché ;
- Risques humains, organisationnel et de non-conformité à l'environnement réglementaire ;
- Risques informatiques, données et transactions

L'évaluation du niveau de criticité d'un risque est réalisée sur la base de deux critères :

- L'impact, estimé sur une échelle⁰¹ allant de 1 (non

01 Echelle d'impact : 1 = non significatif, 2 = mineur, 3 = modéré, 4 = majeur et 5 = critique.

- significatif) à 5 (critique) ;
- La probabilité d'occurrence, estimée sur une échelle⁰² allant de 1 (probabilité quasi-nulle) à 4 (très probable).

La combinaison de ces deux critères permet de donner un score à chaque risque et ainsi de classer les risques en 4 niveaux de criticité⁰³ (criticité = impact x probabilité) : Critique, Important, Modéré, Mineur.

Il est précisé que le niveau de criticité est un niveau «net» c'est-à-dire après prise en compte des mesures mises en œuvre par la Société, pour prévenir et atténuer le risque.

Au terme de cet exercice d'analyse, 12 risques sont considérés comme significatifs et spécifiques par CARMAT, et sont synthétisés en section 2.2.

CARMAT a également évalué la tendance de chaque risque. La tendance peut être positive, négative ou neutre, selon que CARMAT estime que le niveau de risque a augmenté, diminué, ou bien est resté sensiblement le même, entre l'exercice 2019 et l'exercice 2018.

02 Echelle de probabilité : 1 = probabilité quasi-nulle, 2 = possible, 3 = probable et 4 = très probable.

03 Un risque est considéré comme critique si son score est égal ou supérieur à 16, comme important si son score est entre 10 et 15, comme modéré si son score est entre 7 et 9, et comme mineur si son score est entre 0 et 6.

2.2 SYNTHÈSE DES RISQUES SIGNIFICATIFS ET SPÉCIFIQUES

Le tableau ci-dessous synthétise les risques significatifs et spécifiques de la Société. Ils sont présentés par catégorie. Au sein de chaque catégorie, le risque le plus important est mentionné le cas échéant en premier.

Pour chaque risque sont précisés : son intitulé, ses niveaux de probabilité et d'impact potentiel, sa criticité (résultante des deux éléments précédents) et sa tendance.

Chacun des risques est présenté de manière plus détaillée en section 2.3.

	Probabilité	Impact potentiel	Criticité			Tendance *
			Risque critique	Risque important	Risque modéré	
Risques financiers						
Risque de financement	2	5		Risque important		+
Risque de non viabilité économique et financière	2	5		Risque important		=
Risques industriels (supply chain)						
Risque d'approvisionnement en matières et composants	4	3		Risque important		=
Risque lié à la qualité de production	2	5		Risque important		+
Risque lié aux volumes de production	3	3			Risque modéré	=
Risques d'accès au marché						
Risque lié à l'obtention du marquage CE en Europe	2	5		Risque important		=
Risque lié à l'obtention de la PMA aux Etats-Unis	2	5		Risque important		+
Risque lié au remboursement / prise en charge de la prothèse sur les marchés européens	2	5		Risque important		=
Risque lié au remboursement / prise en charge de la prothèse sur le marché américain	2	5		Risque important		=
Risques humains, organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire						
Risques organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire	3	3			Risque modéré	=
Risques liés aux ressources humaines	3	2				Risque mineur
Risques informatiques, données et transactions						
Risques informatiques, données et transactions non autorisées	2	4			Risque modéré	=

* le signe + indique une tendance positive, c'est-à-dire une diminution du risque.

2.3 PRÉSENTATION DÉTAILLÉE DES RISQUES SIGNIFICATIFS ET SPÉCIFIQUES

2.3.1 RISQUE DE FINANCEMENT

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque de financement	Risque que la Société ne dispose pas des ressources financières nécessaires pour mener à bien son projet de développement au rythme souhaité ou jusqu'à son point d'auto-financement.	Nécessité de ralentir ou d'interrompre temporairement tout ou partie des activités de la Société. Au stade ultime, nécessité de mettre fin aux activités de la Société.

Compte tenu d'une part des ressources financières dont elle dispose (cf. section 3.1.1 du présent document), et notamment de la trésorerie disponible de 55,5 M€ au 31 décembre 2019, de la levée de fonds de 60 M€ réalisée en septembre 2019, du solde de 20 M€ du prêt accordé sous conditions par la BEI en décembre 2018, du degré d'avancement de son projet, et de l'ensemble des informations dont elle dispose, la Société estime qu'à ce stade la probabilité qu'elle ne puisse pas trouver les financements nécessaires pour mener son projet à terme est relativement faible, sans toutefois que cette possibilité puisse être exclue.

En effet, les ressources financières disponibles (telles que décrites en Section 3.1.1) permettent à la Société de se financer jusqu'à l'horizon du troisième trimestre 2021, en excluant la ligne de financement Kepler Cheuvreux contractée en septembre 2018 ;

la Société estime qu'à cette échéance, les conditions, notamment en termes d'avancement du projet, seront réunies pour lever de nouveaux fonds, sous réserve que des événements non prévus et significatifs ne soient pas apparus.

La Société mène de manière constante une politique active de relations-investisseurs, et de recherche de nouveaux investisseurs tant en France qu'à l'étranger et estime pouvoir compter pour ses prochaines levées de fonds sur le soutien de certains actionnaires existants.

La Société a par ailleurs procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses échéances sur une période supérieure à 12 mois.

2.3.2 RISQUE DE NON VIABILITÉ ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque de non-viabilité économique et financière	Risque que la Société ne parvienne pas (ou parvienne plus tardivement que prévu) à être profitable et/ou à atteindre son point d'auto-financement. Ceci pourrait être notamment dû à des revenus inférieurs aux prévisions du fait de volumes vendus moindres que prévu, de prix de vente inférieurs à ceux escomptés, de la non-prise en charge du dispositif par les différents systèmes de remboursement etc. Ceci pourrait également être dû à des coûts ou investissements nécessaires supérieurs aux prévisions (coûts de recherche et développement, coût des essais cliniques, coût de production de la prothèse, autres coûts opérationnels, etc).	Impact négatif sur la valorisation boursière de la Société. Nécessité de ralentir ou d'interrompre temporairement les activités de la Société. Nécessité de trouver des financements supplémentaires (levées de fonds, emprunts, etc). Au stade ultime, nécessité de mettre fin aux activités de la Société.

La capacité de CARMAT à délivrer à terme un cash-flow positif et un résultat net positif nécessite notamment l'atteinte d'un certain niveau de ventes, la maîtrise des dépenses et des investissements, ainsi que celle du coût de production du dispositif. Bien que la Société estime raisonnables ses hypothèses et estimations en la matière, il ne peut être garanti que tous ses objectifs soient atteints dans les délais escomptés.

La Société est encore au stade clinique et n'a pas encore obtenu à ce jour l'autorisation de commercialiser son dispositif en Europe et aux Etats-Unis (Cf. Sections 2.3.6 et 2.3.7). Le dispositif constitue une thérapie couteuse, et il n'est pas garanti qu'il soit pris en charge aux niveaux escomptés par la Société (cf. Sections 2.3.8 et 2.3.9).

Par ailleurs, le coeur CARMAT étant une thérapie unique et innovante, il n'est pas garanti que l'adoption par les professionnels de santé et les patients soit conforme aux prévisions de CARMAT.

Enfin, la rentabilité de CARMAT nécessite qu'elle parvienne à produire son dispositif à un coût compétitif malgré la complexité du produit et le niveau de qualité requis ; et il est possible que CARMAT ait à faire face à des dépenses et investissements non anticipés à ce jour, par exemple dans l'hypothèse où les autorités lui demanderaient de réaliser des études cliniques complémentaires. Ce risque est par ailleurs accentué par le fait que CARMAT ne vise à ce stade la commercialisation que d'un seul produit (à savoir son cœur artificiel) et est donc dépendante de son succès.

2.3.3 RISQUE D'APPROVISIONNEMENT EN MATIÈRES ET COMPOSANTS

Risques industriels (supply chain)	Description du risque	Impacts potentiels
Risque d'approvisionnement en matières et composants	Risque que la Société ne puisse pas obtenir auprès de ses fournisseurs, en quantités suffisantes/dans les délais requis/aux standards de qualité requis les différents matières ou composants nécessaires à la production des prothèses. Ceci peut être notamment lié à la fragilité de certains fournisseurs et/ou à la capacité limitée de certains fournisseurs, et/ou au fait que CARMAT soit en mono-source sur certains composants ou matières, et/ou à l'obsolescence des produits sourcés. Ceci peut être également dû à une qualité insuffisante de la prévision de CARMAT.	Incapacité de CARMAT à produire des prothèses en quantités suffisantes, pouvant entraîner un retard ou une interruption de ses développements, et/ou une incapacité à répondre aux besoins du marché ; et par suite un impact financier négatif.

Comme il est indiqué en section 1.5.3 du présent document, la Société dépend pour la fabrication de son dispositif d'un grand nombre de fournisseurs et sous-traitants, de tailles extrêmement diverses, certains étant plus solides que d'autres, et certains ayant une capacité à monter en capacité plus lente. Il ne peut par ailleurs pas être exclu que certains composants ou matières doivent être substitués ou modifiés pour répondre à des questions d'obsolescence, ou dans le cadre de l'amélioration continue du cœur artificiel. De surcroît, la validation d'un nouveau fournisseur ou sous-traitant est une opération longue et coûteuse ; et les exigences en matière de qualité, imposées par CARMAT sont élevées.

Afin de sécuriser ses approvisionnements, CARMAT procède régulièrement à une revue de son portefeuille de fournisseurs et à une évaluation de ses besoins en matières et composants. Dans ce cadre, une politique de « double-sourcing », de modification de sourcing et/ou de montée en capacité chez les fournisseurs critiques, est progressivement mise en place. Toutefois, malgré la mise en œuvre de ce programme, le risque d'insuffisance temporaire d'approvisionnement sur certains composants ou matières demeure un risque significatif pour CARMAT, tout particulièrement alors que le volume de prothèses nécessaire pour répondre aux besoins des essais cliniques et à la phase commerciale, va croissant.

2.3.4 RISQUE LIÉ À LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

Risques industriels (supply chain)

Description du risque

Impacts potentiels

Risque lié à la qualité de la production

Risque que la Société ne parvienne pas à produire de manière routinière des prothèses conformes aux standards de qualité requis, notamment du fait de procédés et processus de production manuels ou sub-optimaux, ou du fait du défaut de ressources compétentes, ou encore du fait d'un système d'information ou d'une organisation inadaptés.

Incapacité de CARMAT à produire des prothèses répondant aux critères de qualité requis, pouvant entraîner un retard ou une interruption de ses développements, et/ou une incapacité à répondre aux besoins du marché ; et par suite un impact financier négatif. Potentiellement, mise en jeu de la vie du patient en cas de défaillance non anticipée d'une prothèse implantée, avec par suite un risque financier potentiel associé en cas de mise en cause de CARMAT.

CARMAT se conforme aux exigences de qualité les plus élevées et a mis en place un système de management de la qualité (SMQ) certifié ISO 13485-9001 dès juillet 2011. La certification a été régulièrement renouvelée avec succès depuis, et pour la dernière fois en juillet 2017. La Société estime, notamment sur la base de ses résultats d'audit interne et sur la base des audits réalisés par l'organisme notifié DEKRA, que ce système lui permet en particulier d'identifier promptement les défauts de qualité qui doivent l'être, et de mettre en œuvres les actions préventives et correctives appropriées.

Toutefois, et compte tenu notamment de la complexité de son cœur artificiel, du grand nombre (plusieurs centaines) de matières et composants entrant dans sa fabrication, du nombre d'opérations nécessaires à la fabrication dudit cœur, et du très haut degré de précision requis, il ne peut être exclu d'une part que la Société ait à faire face à des challenges de qualité de nature à ralentir temporairement sa production, et d'autre part à faire face de manière exceptionnelle à un incident-produit dû à un défaut de qualité.

2.3.5 RISQUE LIÉ AUX VOLUMES DE PRODUCTION

Risques industriels (supply chain)

Description du risque

Impacts potentiels

Risque lié aux volumes de production

Risque que la Société ne parvienne pas à produire un nombre suffisant de prothèses pour répondre à ses besoins (en phase pré-commercialisation ou en phase post-commercialisation), notamment du fait de procédés et processus de production manuels ou sub-optimaux, et/ou au manque de capacités et ressources de production, et/ou d'un système d'information inadapté ; et également en cas de non-disponibilité de l'unique site de production (du fait d'un sinistre par exemple).

Incapacité de CARMAT à produire des prothèses en quantités suffisantes, pouvant entraîner un retard ou une interruption de ses développements, et/ou une incapacité à répondre aux besoins du marché ; et par suite un impact financier négatif.

Dans le secteur de la MedTech en général, et plus particulièrement encore pour un produit aussi complexe que le cœur artificiel développé par CARMAT, la production de larges séries demeure un défi. Bien que la Société dispose d'un outil industriel (site de production de Bois d'Arcy) lui permettant de produire plusieurs centaines de dispositifs par an, le processus de production demeure complexe, et repose en partie sur des opérations manuelles de très haute précision.

La Société a déjà procédé, notamment au cours de l'année 2019, à plusieurs dizaines de modifications de ses processus de production, et poursuivra ses actions d'amélioration continue et d'automatisation au cours des années à venir de manière à fiabiliser les opérations de production et à faciliter la montée en capacité.

Toutefois, la Société estime possible que le rythme de montée en cadence de sa production puisse ne pas être

suffisamment élevé pour éviter que la demande excède ses capacités de production, notamment à court-terme.

2.3.6 RISQUE LIÉ À L'OBTENTION DU MARQUAGE CE (EUROPE)

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié à l'obtention du marquage CE en Europe	Risque que la Société n'obtienne pas (ou obtienne plus tard que prévu) le marquage CE, c'est-à-dire l'autorisation de commercialiser sa prothèse en Europe. Risque que les indications obtenues soient moins larges que celles anticipées. Ceci peut être notamment lié à des données cliniques jugées insuffisantes, et/ou à un dossier technique et/ou à des audits jugés insuffisamment satisfaisants, et/ou à des évolutions du cadre réglementaire.	Impossibilité pour CARMAT de commercialiser sa prothèse en Europe et dans les autres pays reconnaissant le marquage CE (ou bien commercialisation retardée par rapport aux prévisions), entraînant l'absence de ventes (ou des ventes retardées ou moindres par rapport aux prévisions) dans ces territoires.

Afin de pouvoir commercialiser son cœur artificiel en Europe, CARMAT doit obtenir au préalable le « marquage CE » (déclaration de conformité européenne – marquage CE), délivré par un organisme notifié. Le processus à suivre pour obtenir ce marquage CE est décrit en Section 1.5.1 du présent document.

Toutefois, le cœur artificiel étant un dispositif unique en son genre, et la décision de délivrance du marquage CE étant entre les mains de l'organisme notifié, et donc non maîtrisé par la Société, CARMAT ne peut garantir l'obtention du marquage CE dans ce délai, ni même l'obtention du marquage CE à terme.

La Société estime avoir fait des avancées considérables dans le cadre de ce processus, et a notamment annoncé avoir soumis son dossier technique à l'organisme notifié DEKRA, en juillet 2019. Compte tenu, en particulier, de ces avancées, et de la qualité de ses résultats cliniques (cf section 1.4.2), CARMAT estime raisonnable d'envisager l'obtention du marquage CE pour son cœur artificiel d'ici la fin de l'année 2020.

Par ailleurs, l'entrée en application en mai 2020 du MDR (Medical Device Regulation), qui vient se substituer à la MDD (Medical Device Directive), est également susceptible le cas échéant de retarder l'obtention de ce marquage.

2.3.7 RISQUE LIÉ À L'OBTENTION DE LA PMA AUX ETATS-UNIS

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié à l'obtention de la PMA aux Etats-Unis	Risque que la Société n'obtienne pas (ou obtienne plus tard que prévu) la PMA, c'est-à-dire l'autorisation de commercialiser sa prothèse aux Etats-Unis. Ceci peut être notamment lié à des données cliniques jugées insuffisantes, et/ou à un dossier technique et/ou à des audits jugés insuffisamment satisfaisants.	Impossibilité pour CARMAT de commercialiser sa prothèse aux Etats-Unis (ou bien commercialisation retardée par rapport aux prévisions) entraînant l'absence de ventes (ou des ventes retardées ou moindres par rapport aux prévisions) dans ce territoire.

Afin de pouvoir commercialiser son cœur artificiel aux Etats-Unis, CARMAT doit obtenir au préalable une PMA (Pre-Market Approval), délivrée par l'autorité sanitaire américaine (FDA : Food & Drug Administration). Le processus à suivre pour obtenir la PMA est décrit en Section 1.5.1 du présent document.

En septembre 2019, la Société a annoncé avoir obtenu de la part de la FDA, l'autorisation (« conditional approval ») de démarrer une étude de faisabilité (EFS – Early Feasibility Study) aux Etats-Unis, laquelle constitue la première étape du processus conduisant à l'obtention

de la PMA. Compte tenu, en particulier, de cette avancée, de la qualité de ses résultats cliniques (cf section 1.4.2), et de ses échanges avec la FDA, CARMAT estime raisonnable d'envisager à horizon de quelques années, l'obtention de la PMA aux Etats-Unis.

Toutefois, la décision de délivrance de la PMA étant entre les mains de la FDA, et le processus d'obtention étant à ses débuts, CARMAT ne peut garantir l'obtention de la PMA dans ce délai, ni même à terme.

2.3.8 RISQUE LIÉ AU REMBOURSEMENT OU À LA PRISE EN CHARGE DU DISPOSITIF SUR LES MARCHÉS EUROPÉENS

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au remboursement ou à la prise en charge du dispositif sur les marchés européens	Risque que bien qu'ayant obtenu le marquage CE, CARMAT n'obtienne pas le remboursement (ou la prise en charge) de sa prothèse dans un ou plusieurs des marchés européens visés, ou encore que le niveau de prise en charge obtenu soit inférieur aux prévisions de la Société.	Niveaux de ventes de prothèse pouvant être très inférieurs aux prévisions sur les marchés considérés, avec un impact potentiel sur la viabilité économique de la Société.

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec son cœur artificiel dépend en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle entend commercialiser ses produits, dans la mesure où de nombreux patients ne pourront pas financer eux-mêmes cette thérapie relativement coûteuse.

Le cœur artificiel CARMAT sera, en matière de prix, dans le haut de la fourchette de l'ensemble des dispositifs médicaux en Cardiologie. 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. En Europe, les processus d'obtention de remboursement et de prise en charge, ainsi que leurs niveaux sont différents dans chaque pays.

Compte tenu de différents paramètres, dont la qualité de ses résultats cliniques (cf. section 1.4.2) et la prise en charge de dispositifs et thérapies existants (cf. section 1.5.2), CARMAT estime raisonnable d'obtenir des niveaux de remboursement et de prise en charge conformes à ses hypothèses, dans les pays européens visés pour la commercialisation de sa prothèse (étant rappelé que l'Europe est la première zone géographique dans laquelle CARMAT entend commercialiser sa prothèse, et le restera durant quelques années).

Toutefois, la Société ne peut pas être certaine d'obtenir et de maintenir un remboursement optimal dans tous les pays européens visés, notamment car il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter les frais de santé.

2.3.9 RISQUE LIÉ AU REMBOURSEMENT OU À LA PRISE EN CHARGE DU DISPOSITIF SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au remboursement ou à la prise en charge du dispositif sur le marché américain	Risque que bien qu'ayant obtenu la PMA de la part de la FDA, CARMAT n'obtienne pas le remboursement (ou la prise en charge) de sa prothèse aux Etats-Unis, ou encore que le niveau de prise en charge obtenu soit inférieur aux prévisions de la Société.	Niveaux de ventes de prothèse pouvant être très inférieurs aux prévisions sur le marché américain, avec un impact potentiel sur la viabilité économique de la Société.

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec son cœur artificiel dépend en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle entend commercialiser ses produits, dans la mesure où de nombreux patients ne pourront pas financer eux-mêmes cette thérapie relativement coûteuse.

Le cœur artificiel CARMAT sera, en matière de prix, dans le haut de la fourchette de l'ensemble des dispositifs médicaux en Cardiologie. 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.

Compte tenu de différents paramètres, dont la qualité de ses résultats cliniques (cf. section 1.4.2) et la prise en charge de dispositifs et thérapies existants, CARMAT estime raisonnable d'obtenir des niveaux de remboursement et de prise en charge conformes à ses hypothèses aux Etats-Unis, qui représente à ce jour le plus gros marché visé dans le cadre de la commercialisation de sa prothèse.

Toutefois, la Société ne peut pas être certaine d'obtenir et de maintenir un remboursement optimal dans ce pays, dans lequel CARMAT entend commencer à commercialiser sa prothèse dans quelques années.

2.3.10 RISQUES ORGANISATIONNEL ET DE NON-CONFORMITÉ À L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

Risques humains, organisationnel et de non-conformité à l'environnement réglementaire	Description du risque	Impacts potentiels
Risques organisationnel et de non-conformité à l'environnement réglementaire	Risque que la Société ne parvienne pas à mettre en place ou maintenir une organisation, des processus et des systèmes (y compris systèmes d'information) suffisamment adaptés et robustes pour soutenir ses objectifs et sa croissance, et répondre aux exigences légales et réglementaires.	Difficulté de CARMAT à atteindre certains de ses objectifs dans les délais prévus, avec un possible impact financier négatif. Incapacité à répondre à l'ensemble des obligations légales et réglementaires, pouvant entraîner le décalage de l'atteinte de certains objectifs (par exemple obtention du marquage CE ou de la PMA aux Etats-Unis, ou encore impossibilité pour la Société de se faire coter sur le marché souhaité), et/ou des pénalités financières.

La Société prévoit de croître de manière importante, et étend progressivement ses activités, initialement limitées à la recherche-développement et aux essais clinique, à la production, au marketing et à la commercialisation de son cœur artificiel. Elle accroît par ailleurs sa présence géographique et entend continuer à le faire à la fois sur le plan des essais cliniques et sur celui de la commercialisation.

Elle doit ainsi adapter en permanence, sa structure, son organisation, ses procédures et processus, ainsi que ses systèmes, ce qui est un défi et peut potentiellement mobiliser des ressources importantes. Dans le même temps, la Société est soumise à une forte pression opérationnelle, liée à la délivrance de ses objectifs, et à un cadre légal et réglementaire contraignant et en constante évolution

(obligations réglementaires liées à l'obtention du marquage CE et de la PMA aux Etats-Unis, obligations réglementaires liées à la réalisation d'essais cliniques, règles liées à la qualité, obligations liées à son statut de société cotée, réglementation GPRD, loi dite 'Transparence' en France etc).

La Société s'efforce de concilier l'ensemble de ces impératifs en mettant en œuvre les ressources et dispositifs

appropriés. Elle assure une veille légale et réglementaire constante et fait appel à des consultants et spécialistes externes pour l'assister en la matière et mettre en œuvre les mesures adéquates. Toutefois, il ne peut être exclu que CARMAT, de manière ponctuelle, connaisse des défauts d'organisation et/ou ne se conforme pas à l'ensemble de ses obligations légales et réglementaires, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur l'atteinte de ses objectifs opérationnels et financiers.

2.3.11 RISQUES LIÉS AUX RESSOURCES HUMAINES

Risques humains, organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire	Description du risque	Impacts potentiels
Risques liés aux ressources humaines	Risque que la Société ne parvienne pas à acquérir ou retenir les ressources humaines critiques nécessaires à l'atteinte de ses objectifs. Ceci peut notamment résulter du départ de personnes jugées clés ou difficilement remplaçables, et/ou de la difficulté de la Société à acquérir certaines compétences ou niveaux d'expérience du fait des caractéristiques de la Société (par exemple, 'start-up' jugée potentiellement risquée).	Difficulté de CARMAT à atteindre certains de ses objectifs dans les délais prévus, avec un possible impact financier négatif.

Le succès de CARMAT repose en grande partie sur la qualité de son management et de ses équipes, ce qui implique de pouvoir attirer et retenir les talents et ressources humaines appropriées. CARMAT estime mettre en œuvre les actions nécessaires (politique de recrutement, politique salariale etc) pour être et demeurer un employeur attractif. La Société fait par ailleurs appel en tant que de besoin et de manière régulière, à des ressources externes (consultants notamment).

Toutefois, CARMAT est en compétition en matière d'acquisition et de rétention de ses ressources humaines, avec nombre d'autres entreprises, certaines ayant plus de moyens ou potentiellement certains atouts (possibilités d'évolution de carrière ou environnement de travail par exemple) que ne peut garantir CARMAT. Par ailleurs, certaines compétences, notamment techniques (en électronique et en informatique par exemple) sont en tension sur le marché du travail.

Enfin, compte tenu de la taille de la Société, certaines compétences reposent sur un nombre très limité de salariés, parfois même un seul.

Dans ce cadre, il est possible que la Société ait temporairement sur certains postes, des difficultés à attirer ou retenir les ressources humaines nécessaires à l'atteinte de ses objectifs.

2.3.12 RISQUES INFORMATIQUES, DONNÉES ET TRANSACTIONS

Risques informatiques, données et transactions	Description du risque	Impacts potentiels
Risques informatiques, données et transactions	Risque de vulnérabilité du système d'information face aux attaques informatiques, risque de perte ou vol de données sensibles, risque de transactions ou opérations non autorisées (par des personnes internes ou externes à la Société).	Pertes financières directes (cas d'une fraude par exemple) ou indirectes (cas de l'utilisation non autorisée de données sensibles de recherche ou de production). Conséquences potentiellement négatives sur la réputation de la Société.

La Société est fortement dépendante de son système d'information pour réaliser ses activités, et gère un grand nombre de données (données relatives à sa recherche et à ses essais cliniques, données relatives à sa propriété intellectuelle, données financières etc), certaines particulièrement sensibles, qui sont stockées de manière physique et/ou informatique.

L'accès aux ressources informatiques de la Société est donné, en fonction de leurs besoins, aux salariés, mais également le cas échéant, à des prestataires externes ou consultants travaillant pour la Société, certains de manière déportée (cas par exemple, des centres étrangers dans lesquels sont réalisés des essais cliniques).

La perte, ou le vol d'informations sensibles et/ou confidentielles à des fins non autorisées, la réalisation de transactions non autorisées, ou encore la corruption des informations ou des systèmes rendant ceux-ci impropres à l'utilisation, de manière temporaire ou définitive, sont autant d'événements susceptibles d'induire un préjudice opérationnel (par exemple arrêt temporaire de la production) et financier (par exemple en cas de transaction frauduleuse) pour CARMAT. L'impact d'un tel événement pourrait par ailleurs être accentué du fait de l'exposition médiatique de CARMAT, en particulier si des données patients étaient en jeu.

La Société met en œuvre une politique de sécurité, d'accès et de protection de ses systèmes et données, de nature à limiter les risques ci-dessus.

Toutefois, une attaque informatique externe ou des actes de malveillance, internes ou externes, non maîtrisés, ne peuvent être totalement exclus.

- page blanche -

3

INFORMATIONS FINANCIERES



3.1 COMMENTAIRES SUR L'ACTIVITÉ DE L'EXERCICE 2019

3.1.1 INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

Compte de résultat simplifié (en milliers d'euros)	12 mois 2019	12 mois 2018	12 mois 2017
Chiffre d'affaires	0	0	0
Autres produits d'exploitation	702	722	28
Charges d'exploitation	-43 096	-43 489	-31 063
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	-42 394	-42 766	-31 035
Résultat financier	-1 787	-945	-472
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS	-44 181	-43 711	-31 507
Résultat exceptionnel	-104	-2	-56
Crédit d'impôt recherche	1 636	1 984	2 335
RÉSULTAT NET	-42 649	-41 729	-29 228
Tableau de flux de trésorerie simplifié (en milliers d'euros)	12 mois 2019	12 mois 2018	12 mois 2017
RESULTAT NET	-42 649	-41 729	-29 228
Capacité d'autofinancement	-40 028	-39 863	-27 227
Flux de trésorerie liés à l'exploitation	-40 245	-38 174	-24 279
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissements	-636	-2 308	-3 709
Flux de trésorerie résultant des opér. de financement	71 085	5 059	57 547
Variation de trésorerie	30 204	-35 421	29 560
TRESORERIE INITIALE	25 302	60 723	31 163
TRESORERIE FINALE	55 505	25 302	60 723

EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ AU COURS DE L'EXERCICE

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours de l'année 2019, son cœur artificiel étant encore en développement clinique.

La perte d'exploitation de l'exercice s'élève à 42,4 M€, en légère amélioration par rapport à l'exercice précédent (perte d'exploitation de 42,8 M€ en 2018).

Durant l'année 2019, CARMAT a consacré l'essentiel de ses ressources d'exploitation :

- aux études et tests réalisés dans le cadre du processus d'obtention du marquage CE d'une part, et d'obtention de l'autorisation de démarrer une étude clinique aux Etats-Unis (EFS – early feasibility study) d'autre part ;

- à la fiabilisation de ses processus de production et à la préparation de la montée en cadence, dans l'usine de Bois d'Arcy ;

- à la poursuite de la transformation de la Société en société industrielle et commerciale.

Ceci se traduit par des dépenses d'exploitation de 43,1 M€, en légère baisse de 0,4 M€ par rapport à l'exercice précédent, CARMAT ayant fait un effort important de rationalisation de ses dépenses, notamment au second semestre.

Le résultat financier (-1,8 M€), en baisse de 0,8 M€ par rapport à 2018 s'explique par l'augmentation des intérêts d'emprunt, la Société ayant procédé fin janvier 2019, au tirage de la première tranche (soit 10 M€) de l'emprunt de 30 M€ accordé sous conditions par la Banque Européenne d'Investissement (BEI) en décembre 2018.

Après prise en compte également du résultat exceptionnel (-0,1 M€) et du crédit d'impôt recherche de 1,6 M€, le résultat net de l'exercice 2019 se traduit par une perte de 42,6 M€, contre une perte de 41,7 M€ en 2018.

- Industrialisation et production

Durant le 1er semestre de 2019, CARMAT a finalisé le transfert de l'intégralité de ses activités de production sur son nouveau site industriel de Bois d'Arcy.

Suite à l'analyse des informations recueillies à partir de l'expérience accumulée lors de la cohorte 1 de l'étude clinique pivot, et des données enregistrées sur bancs d'essai, CARMAT a procédé à la revue de ses processus de production, avec pour objectif de renforcer la fiabilité de sa prothèse. Cette analyse et la mise en place des changements décidés suite à cette revue, se sont accompagnés d'un arrêt de la production d'octobre 2018 à mai 2019. La production a repris sur le site en mai 2019.

Désormais, toutes les prothèses produites sont issues intégralement de l'usine de Bois d'Arcy, et la Société s'attache à la fois à l'amélioration continue de ses process, à la sécurisation de ses approvisionnements et à la montée en cadence de sa production en vue de la commercialisation de son cœur artificiel.

- Développement clinique et accès au marché

Accès au marché Européen :

Suite à la reprise de la production dans le site de Bois d'Arcy en mai 2019, et aux autorisations reçues au cours des troisième et quatrième trimestres de reprendre les recrutements dans le cadre de l'étude pivot au Danemark, en République Tchèque et au Kazakhstan, CARMAT a annoncé en décembre 2019 avoir implanté un douzième patient dans le cadre de cette étude (10 au titre de la première cohorte de 10 patients, et 2 au titre de la seconde cohorte de 10 patients).

Les résultats positifs de la première cohorte de l'étude Clinique pivot, présentés en janvier 2019, ont été confirmés et renforcés avec la présentation en novembre 2019 des résultats de l'étude portant sur les 11 premiers patients implantés.

73% de ces patients ont atteint l'objectif primaire de l'étude correspondant à 6 mois de survie avec la prothèse ou une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif. Les données recueillies auprès des patients confirment la biocompatibilité de la prothèse et notamment son très bon profil de sécurité, jamais atteint par d'autres technologies, avec notamment l'absence d'accident vasculaire cérébral, de saignement gastro-intestinal et d'infection liée au câble percutané.

En parallèle, la Société a confirmé avoir soumis en Juillet 2019 à l'organisme notifié DEKRA, son dossier technique de marquage CE.

L'obtention du marquage CE est nécessaire pour permettre

à la Société de commercialiser sa prothèse en Europe.

Accès au marché Etats-Unis :

Suite au dépôt de son dossier en 2018, CARMAT a reçu en septembre 2019, conformément à sa feuille de route, l'autorisation (« conditional approval ») de la part de la FDA (Food & Drug Administration aux Etats-Unis) de démarrer un essai clinique de faisabilité (EFS – early feasibility study) aux Etats-Unis. L'implantation du premier patient, dans le cadre de cette étude, est prévue en 2020.

L'autorisation de démarrer cet essai clinique aux Etats-Unis est la première étape du processus qui in-fine pourrait permettre à CARMAT d'obtenir l'autorisation de commercialiser sa prothèse aux Etats-Unis.

- Transformation en société industrielle et commerciale

En vue du lancement commercial de sa prothèse en Europe (post-marquage CE) et de la nécessaire montée en cadence de sa production, CARMAT a également poursuivi en 2019 l'adaptation de son organisation et de ses systèmes d'information, et la préparation du lancement commercial, tout en étoffant en tant que de besoin ses équipes.

Ainsi ont été recrutés en 2019, un nouveau directeur de la production, Alexandre Eléonore, qui a rejoint le comité de direction de CARMAT au mois de novembre ; et un directeur des systèmes d'information.

- Gouvernance

M. le Professeur Alain Carpentier a quitté ses fonctions d'Administrateur de CARMAT à l'issue de l'Assemblée Générale qui s'est tenue le 28 Mars 2019. Il a été désigné Président d'Honneur de la Société, et à ce titre continue de s'impliquer dans la vie de la Société et d'assister aux séances du conseil d'administration, sans toutefois prendre part aux votes.

En Juin 2019, M. Karl Hennessee, Senior Vice-President d'Airbus, a remplacé Mme Anne-Pascale Guédon, en tant que représentant permanent de Matra-Défense (groupe Airbus) au conseil d'administration.

STRUCTURE FINANCIERE RENFORCEE

Au 31 décembre 2019, la trésorerie de la Société s'établit à 55,5 M€ contre 25,3 M€ au 31 décembre 2018.

Ce renforcement significatif de la trésorerie s'explique notamment par :

- une levée de fonds de 60 M€ réalisée au mois de septembre 2019 par voie de placement privé ;
- le tirage, fin janvier 2019, de la première tranche de 10 M€ de l'emprunt BEI ;

- l'obtention en juin 2019 de la dernière tranche de l'avance remboursable BPI de 1,5 M€ ;
- l'utilisation de la ligne de financement flexible Kepler Cheuvreux à hauteur de 2 M€ en 2019 ;

tandis que le flux de trésorerie lié à l'exploitation et aux investissements de la Société a été négatif de 41 M€ au cours de l'exercice, la Société ne générant pas encore de revenus commerciaux.

De plus, CARMAT a également à sa disposition :

- deux tranches d'emprunt BEI de 10 M€ chacune, tirables sous condition d'atteinte de certaines étapes techniques ;
- une possibilité de tirage de 21,9 M€ jusque fin septembre 2020, sur la ligne de financement flexible Kepler Cheuvreux contractée en septembre 2018.

Combinées, et en excluant la ligne de financement Kepler Cheuvreux, l'ensemble de ces ressources financières permettent à CARMAT de financer ses activités, selon son

business-plan, jusqu'à l'horizon du troisième trimestre 2021.

En outre, la levée de fonds réalisée en septembre 2019, a permis l'entrée au capital d'actionnaires entrepreneurs de renom, en particulier les family offices de la famille Gaspard, propriétaires du groupe Lyreco (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin, fondateur de Smartbox (BAD 21 SPRL), qui ont indiqué leur intention d'accompagner CARMAT sur le long-terme. Des actionnaires historiques ont également renouvelé leur confiance dans le projet de CARMAT en participant à la levée de fonds, en particulier le Groupe Airbus, les family offices de M. Pierre Bastid (Lohas) et du Dr Ligresti (Santé Holdings SRL), ainsi que le Groupe Therabel.

Compte tenu de ces éléments, la Société est confiante dans sa capacité à mener à bien le développement clinique de sa prothèse et la préparation de la phase commerciale.

3.1.2 INVESTISSEMENTS RÉALISÉS OU À VENIR

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS AU COURS DES 3 DERNIERS EXERCICES

Sur l'exercice comptable 2019, la Société a réalisé 0,7 M€ d'investissements, répartis de la façon suivante :

- 701 k€ d'immobilisations corporelles,
- 36 k€ d'immobilisations incorporelles.

Les investissements sont en baisse par rapport aux deux années précédentes, lesquelles avaient été marquées par la mise en place du site de production de Bois d'Arcey.

Sur l'exercice comptable 2018, la Société avait enregistré 2,3 M€ de dépenses d'investissement incluant 2,2 M€ d'immobilisations corporelles en lien avec l'installation du site de Bois d'Arcey et 0,1 M€ d'immobilisations

incorporelles.

En 2017, la Société avait enregistré 3,5 M€ de dépenses d'investissement dont 2,8 M€ de travaux d'aménagement du nouveau site de production de Bois d'Arcey.

PRINCIPALES IMMOBILISATIONS EN COURS

Les immobilisations corporelles en cours à la clôture de l'exercice 2019 s'élèvent à 0,6 M€ et seront destinées à la production une fois activées.

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

Les principaux investissements à venir à court terme concernent des équipements et des outillages de production pour continuer à fluidifier le processus de production et à monter en capacité.

3.1.3 PROGRÈS RÉALISÉS ET DIFFICULTÉS RENCONTRÉES AU COURS DE L'EXERCICE

Suite à l'analyse des informations recueillies à partir de l'expérience accumulée lors de la cohorte 1 de l'étude pivot, et des données enregistrées sur bancs d'essai, CARMAT a procédé à la revue de ses processus de production,

avec pour objectif de renforcer la fiabilité de sa prothèse. Cette analyse et la mise en place des changements décidés suite à cette revue, se sont accompagnées d'un arrêt de la production d'octobre 2018 à mai 2019. La production a repris sur le site en mai 2019. Désormais, toutes les prothèses produites sont issues intégralement de l'usine de Bois d'Arcey.

3.1.4 EVOLUTION PRÉVISIBLE, PERSPECTIVES D'AVENIR ET ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE

CARMAT entend continuer à concentrer ses efforts et ressources sur ses priorités stratégiques :

- La finalisation de l'étude pivot avec l'achèvement à court-terme des recrutements de la seconde cohorte de patients ;
- L'obtention du marquage CE en 2020 ;
- Le démarrage d'une étude de faisabilité aux Etats-Unis (EFS – early feasibility study), suite à l'accord reçu de la part de la FDA (Food & Drug Administration) en septembre 2019 ;
- L'amélioration continue de ses processus de production ;
- La transformation de CARMAT en société industrielle et commerciale, en vue du lancement commercial de la prothèse d'ici 2021.

ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE

Le 5 février 2020, CARMAT a annoncé avoir obtenu de la part de la FDA l'approbation complète pour lancer son étude clinique de faisabilité avec son coeur artificiel aux Etats-Unis et que la population de l'étude avait été élargie à 10 patients.

PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DE L'EXERCICE 2019

La Société n'a à reporter aucun changement significatif de sa situation financière depuis le 31 décembre 2019.

PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICES

La Société n'entend pas faire de prévisions ou d'estimations de bénéfice.

3.1.5 RÉSULTATS ANNUELS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

(en euros)	31 déc. 2019	31 déc. 2018	31 déc. 2017	31 déc. 2016	31 déc. 2015
<u>Capital en fin d'exercice</u>					
Capital social	504 385,96	371 036,76	360 661,76	241 277,76	183 117,40
Nombre des actions ordinaires existantes	12 609 649	9 275 919	9 016 544	6 031 944	4 577 935
Nombre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligation	-	-	-	-	-
- par exercice de droit de souscription	1 314 700	1 246 750	943 025	852 140	466 610
<u>Opérations et résultats</u>					
Chiffre d'affaires hors taxes	0	0	0	0	0
Résultat avant impôts, participation et dotations	-43 339 319	-42 784 848	-30 020 856	-25 378 370	-20 229 406
Impôts sur les bénéfices	1 636 019	1 983 916	2 334 690	2 817 116	3 148 534
Participation des salariés	-	-	-	-	-
Résultats après impôts, participation et dotations	-42 648 672	-41 729 066	-29 227 910	-22 980 178	-17 545 761
Résultat distribué	-	-	-	-	-
<u>Résultat par action</u>					
Résultat après impôts, participation mais avant dotations	-3,31	-4,40	-3,07	-3,74	-3,73
Résultat après impôts, participation et dotations	-3,38	-4,50	-3,25	-3,81	-3,83
Dividende distribué à chaque action	-	-	-	-	-
<u>Personnel</u>					
Effectif en fin d'exercice	107	90	70	56	48
Montant de la masse salariale de l'exercice	8 364 741	6 819 510	5 220 243	4 371 200	4 069 741
Montant des avantages sociaux de l'exercice	4 453 860	3 906 890	2 163 452	1 803 184	1 611 888

3.1.6 PROPOSITION D'AFFECTATION DU RÉSULTAT

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 42 648 672 euros.

Nous vous proposons d'affecter cette perte au poste Report à nouveau, dont le solde serait porté de -187 480 075 euros à - 230 128 747 euros.

3.1.7 HISTORIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDE

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.

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

3.1.8 PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES, USINES ET ÉQUIPEMENTS

La Société exerce ses activités dans les locaux dont elle est locataire au terme de baux conclus à des prix et conditions de marché avec des sociétés qui n'ont aucun lien, direct ou indirect avec ses dirigeants. CARMAT n'est propriétaire d'aucun bien immobilier.

Pour l'exercice en cours à la date du présent document d'enregistrement universel, la Société considère disposer de locaux adaptés qui devraient lui permettre de faire face à la croissance envisagée et à ses effectifs.

Pour mémoire, le transfert de la production du site de Vélizy au site de Bois d'Arcy a été finalisé courant 2019.

QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

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.

Locaux utilisés par la Société au 31 décembre 2019 :

Société titulaire du bail	Adresse	Nature des locaux	Surface	Date d'entrée en vigueur	Echéance
CARMAT SA	36, avenue de l'Europe Immeuble l'Étendard Energy III 78140 Vélizy-Villacoublay	Locaux d'activité	1 053 m ²	1 février 2009	31 janvier 2027
CARMAT SA	36, avenue de l'Europe Immeuble l'Étendard Energy III 78140 Vélizy-Villacoublay	Locaux d'activité	595 m ²	1 octobre 2010	30 septembre 2028
CARMAT SA	36, avenue de l'Europe Immeuble l'Étendard Energy III 78140 Vélizy-Villacoublay	Locaux d'activité	595 m ²	1 juillet 2011	31 mars 2022
CARMAT SA	9, rue René Clair Batiment G Sis parc Spirit Meliers III 78390 Bois d'Arcy	Locaux d'activité	1 558 m ²	7 décembre 2017	6 décembre 2027

Dans la conception et la fabrication du cœur artificiel bio-prothétique, la Société est donc soumise à des risques chimiques et biologiques. CARMAT met par conséquent en place les mesures de prévention et de protection pour ses équipes et pour gérer efficacement les déchets conformément aux réglementations en vigueur. CARMAT considère être en règle avec ces réglementations en prenant en compte l'utilisation, le stockage, la manipulation et la mise au rebut des matières dangereuses.

CARMAT confie à deux sous-traitants spécialisés la gestion des déchets incluant la traçabilité des matières traitées. En outre, une analyse des risques est actualisée annuellement. Chaque situation à risque est évaluée suivant des critères d'occurrence et de gravité chiffrés, ce qui donne lieu à la mise en œuvre de mesures de prévention appropriées. Des formations spécifiques sont données aux personnes exposées.

3.1.9 INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT

INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT DES CREANCES CLIENTS

Non applicable.

INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT DES DETTES 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 2019, les dettes envers les fournisseurs représentent un total de 2 376 881 euros, rapprochées comme suit des montants figurant aux états financiers :

(en euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Dettes fournisseurs et comptes rattachés figurant au passif	5 345 899	7 615 547
Moins : postes fournisseurs débiteurs inscrits à l'actif du bilan	0	0
Moins : Charges à payer incluses sous cette rubrique	-2 969 018	-4 334 470
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	0	0
Charges à payer incluses sous cette rubrique	0	0
SOIT	2 376 881	3 281 077

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

(en euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Echues (incluant les fournisseurs débiteurs)	316 519	404 414
Dettes échéance au 31 janvier	2 060 363	2 876 663
Dettes échéance au 28 février	0	0
Dettes échéance au et après le 31 mars	0	0

Détail des dettes échues à la date de clôture de l'exercice

Article D.441 I.-1° : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

(en euros)	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	> 90 jours	Total
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	50					
Montant total des factures concernées (TTC)	170 625	0	0	0	0	0
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)	0,50 %	0	0	0	0	0
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes litigieuses						
Nombre de factures concernées	1 facture pour un montant de 145 894 euros TTC					

3.1.10 CONTRATS IMPORTANTS

Les contrats importants auxquels la Société est partie sont les suivants :

- une convention de redevances (Royalties Agreement) signée le 24 juin 2008 et modifiée par avenant du 5 février 2010 entre CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et la société Matra Défense (filiale d'Airbus Group) : se référer au paragraphe 5.6 « Conventions réglementées » ;
- un contrat de licence exclusive avec l'Université Pierre et Marie Curie portant sur le brevet n° 8800381 : se référer au paragraphe 1.5.4 « Innovation et gestion de la R&D » ;
- un accord avec Edwards Lifesciences d'une durée initiale d'un an renouvelable automatiquement chaque année, conclu au 4^e trimestre 2010 entre CARMAT et Edwards Lifesciences, numéro un mondial dans le secteur des valves cardiaques et dans la surveillance hémodynamique, pour l'utilisation et la fourniture de valves cardiaques biologiques Carpentier-Edwards dans le projet de cœur artificiel bioprothétique CARMAT ;
- un accord avec Invivio Limited d'une durée de 12 ans conclu au 3^e trimestre 2012 entre CARMAT et Invivio Limited pour la fourniture et l'utilisation de matériau polymère PEEK-OP-TIMA®. Ce matériau est utilisé par CARMAT pour ses caractéristiques de biocompatibilité, certifié implantable longue durée, et pour ses propriétés mécaniques. Les sous-ensembles structurels de la prothèse sont usinés à partir de ce matériau ;
- un contrat-cadre d'aide au projet d'Innovation stratégique industrielle (ISI) CARMAT et un contrat bénéficiaire au projet CARMAT conclus le 24 juillet 2009 pour un montant total consenti par Bpifrance de 33,0 millions d'euros ;
- un contrat de financement non dilutif conclu en décembre 2018 avec la Banque Européenne d'Investissement pour un montant de 30,0 millions d'euros.

Ces deux derniers contrats sont détaillés ci-dessous :

CONTRAT CADRE AVEC BPI FRANCE

Conditions initiales du contrat

La Société a conclu avec Bpifrance le 24 juillet 2009 un contrat-cadre d'aide au projet CARMAT d'innovation stratégique (ISI). Aux termes de ce contrat, Bpifrance a consenti à verser un montant total de 33,0 millions d'euros dont 18,5 millions d'euros au titre des subventions et 14,5 millions d'euros d'avances remboursables, payables au fur et à mesure du franchissement d'étapes clés définies au contrat.

La Société agit comme chef de file du projet et perçoit ainsi l'intégralité des avances remboursables et 17,4 millions d'euros de subventions, soit 31,9 millions d'euros, le solde de 1,1 million d'euros étant perçu par les quatre partenaires associés au projet : Dediene Santé, PaxiTech, Vignal Artru Industries (groupe Pack'Aero), et Iréis (anciennement HEF R&D).

Dans le cadre du contrat-cadre Bpifrance, chacun des partenaires s'est engagé à mettre les moyens nécessaires pour l'aboutissement du projet de développement du cœur artificiel bioprothétique et de ses composants. En contrepartie, Bpifrance versera ses subventions et ses avances remboursables en fonction de la réalisation de certaines phases et étapes clés.

Comptabilisation et conditions financières

Les subventions sont définitivement acquises par la Société et ne donneront donc pas lieu à remboursement en cas de succès du projet.

Les subventions sont ainsi comptabilisées sur la ligne « Subventions d'exploitation » du compte de résultat.

Les avances remboursables devront être remboursées par CARMAT selon les modalités décrites aux paragraphes ci-dessous. Les avances remboursables sont ainsi comptabilisées au passif du bilan sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances conditionnées ».

Les intérêts correspondants sont présentés au passif du bilan sous la rubrique « Emprunts et dettes financières diverses ».

Par avenant au contrat initial, avenant signé en septembre 2013, il a été 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 (produits et services de référence).

Le seuil de déclenchement S1 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 38 millions d'euros.

Le seuil S2 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 2 milliards d'euros.

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 €
Année 2 au plus tard le 30 juin	368 000 €
Année 3 au plus tard le 30 juin	1 472 000 €
Année 4 au plus tard le 30 juin	2 784 000 €
Année 5 au plus tard le 30 juin	8 316 000 €
Année 6 au plus tard le 30 juin	11 300 000 €

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.

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

À 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 l'avenant de septembre 2013 devait intervenir, ces montants seraient alors plafonnés.

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 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.

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 milliards d'euros, 2,5% 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'affaires réalisé jusqu'à l'atteinte d'un plafond de retours financiers cumulés de 50 millions d'euros en valeur courante ou si celui-ci est atteint avant les 8 ans.

Synthèse des subventions et avances remboursables reçues et restant à percevoir au 31 décembre 2019

Le contrat Bpifrance prévoit le versement d'une somme totale de 17,4 millions d'euros au titre de subventions, dont l'intégralité a été perçue à la clôture de l'exercice 2019.

Il prévoit en outre le versement d'une somme totale de 14,5 millions d'euros au titre d'avances remboursables, dont l'intégralité a été perçue à la clôture 2019 (les derniers 1,5 millions d'euros dus ayant été perçus en juin 2019).

CONTRAT DE FINANCEMENT BANQUE EUROPEENNE D'INVESTISSEMENT (BEI)

L'accord financier signé avec la BEI permet à CARMAT

d'emprunter jusqu'à 30 millions d'euros, en trois tranches de 10 millions d'euros chacune.

Dans le contexte des résultats intermédiaires positifs de la première partie de l'étude pivot, publiés le 15 janvier 2019 par CARMAT, la Société a pu d'ores et déjà procéder, le 31 janvier 2019, au tirage de la première tranche du prêt BEI, soit 10 millions d'euros.

Le tirage de la deuxième et de la troisième tranche est conditionné à l'atteinte d'étapes techniques et financières, dont le bon déroulement des études cliniques et/ou des levées de fonds supplémentaires.

Les sommes empruntées portent intérêt à un taux fixe moyen de 8% pour la première tranche, 8% pour la deuxième tranche et 5% pour la troisième tranche. Le remboursement de chaque tranche s'effectue « in-fine », soit cinq ans après la date de tirage de la tranche concernée.

Le contrat de prêt prévoit certains engagements d'information et opérationnels (tels que des limitations quant à l'endettement autorisé, les opérations de croissance externe autorisées, etc.) dont le non-respect permettrait à la BEI, si elle l'estimait nécessaire, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit.

La survenance de certains changements d'actionnariat ou d'un changement de management non agréés par avance par la BEI permettrait également à la BEI, si elle l'estimait nécessaire après discussion avec la Société, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit.

Le crédit n'est pas assorti de sûretés. Toute nouvelle filiale du groupe qui viendrait à devenir matérielle au titre du contrat financier, devra devenir caution personnelle de la Société. A ce jour, CARMAT n'a aucune filiale.

Par ailleurs la Société a signé avec la BEI un accord de royalties (royalty agreement) prévoyant le versement à la BEI d'une rémunération complémentaire fonction de la performance commerciale de la Société. Cet accord court sur une durée de 13 ans à partir de l'année au cours de laquelle les ventes cumulées de CARMAT atteindront 500 000 euros. A tout moment, la Société peut décider de mettre un terme au contrat de royalties en payant une somme forfaitaire (déduction faite des royalties déjà payés), fonction du montant emprunté et de l'année de la décision.

En cas de survenance de certains événements (en particulier en cas de déclaration de l'exigibilité anticipée du crédit par BEI ou si un nouvel actionnaire venait à détenir 33% des droits de vote de CARMAT), la BEI pourrait, si elle l'estimait nécessaire, demander à CARMAT le paiement anticipé des royalties à hauteur d'un certain pourcentage du montant du crédit effectivement tiré (ce pourcentage progressif allant de 100% du montant emprunté si l'évènement survient au cours des quatre premières années du contrat financier, à 160% si l'évènement survient après la onzième année).

3.2 COMPTES ANNUELS 2019

3.2.1 COMPTES 2019

COMPTE DE RESULTAT

Compte de résultat (en euros)	31 décembre 2019			31 décembre 2018
	France	Exportation	Total	Total
PRODUITS D'EXPLOITATION				
Ventes de marchandises				
Productions vendues de Biens				
Productions vendues de Services				
CHIFFRES D'AFFAIRES NET				
Production stockée				
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation (note 3.2.2.5)			14 000	14 000
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			688 472	708 481
Autres produits				
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION (I)			702 472	722 481
CHARGES D'EXPLOITATION				
Achats de marchandises				
Variations de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements			7 397 143	6 523 753
Variation de stock (matières premières et autres approvisionnements)				
Autres achats et charges externes			20 901 665	24 148 661
Impôts, taxes et versements assimilés			365 293	372 399
Salaires et traitements			8 364 741	6 819 510
Charges sociales			4 453 860	3 906 890
Dotations aux amortissements et dépréciations				
- sur immobilisations : dotations aux amortissements (note 3.2.2.4)			1 163 537	919 829
- sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
- sur actifs circulants : dotations aux dépréciations				
Dotations aux provisions (note 3.2.2.4)			382 592	716 786
Autres charges			67 452	81 059
TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION (II)			43 096 284	43 488 886
1 - RESULTAT D'EXPLOITATION (I - II)			-42 393 812	-42 766 405
QUOTES-PARTS DE RESULTAT SUR OPERATIONS FAITES EN COMMUN				
Bénéfices attribués ou perte transférée (III)				
Perte ou bénéfice transféré (IV)				
PRODUITS FINANCIERS				
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés				
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
Différences positives de changes			40 786	41 149
Produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement				
TOTAL (V)			40 786	41 149

Compte de résultat (en euros)	31 décembre 2019		31 décembre 2018
	France	Exportation	Total
CHARGES FINANCIERES			
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions			
Intérêts et charges assimilées			1 782 149
Différences négatives de change			45 572
Charges nettes sur cession de valeurs mobilières de placement			
TOTAL (VI)			1 827 721
2 - RESULTAT FINANCIER (V-VI)			-1 786 935
3 - RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV+V-VI)			-44 180 747
PRODUITS EXCEPTIONNELS (NOTE 3.2.2.5)			
Produits exceptionnels sur opérations de gestion			
Produits exceptionnels sur opérations en capital			46 794
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges			
TOTAL (VII)			46 794
CHARGES EXCEPTIONNELLES (NOTE 3.2.2.5)			
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			2 513
Charges exceptionnelles sur opérations en capital			60 767
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions			87 458
TOTAL (VIII)			150 738
4 - RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)			-103 944
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise (IX)			
Impôts sur les bénéfices (X) (note 3.2.2.5)			-1 636 019
TOTAL PRODUITS (I+III+V+VII)			790 052
TOTAL DES CHARGES (II+IV+VI+VIII+IX+X)			43 438 724
5 - PERTE (total des produits – total des charges)			-42 648 672

BILAN

Bilan actif (en euros)	31 décembre 2019		31 décembre 2018	
	Brut	Amortisse- ments et dépréciations	Net	Net
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE (TOTAL I)				
Actif immobilisé				
Immobilisations incorporelles (note 3.2.2.4)				
- Frais d'établissement				
- Frais de développement				
- Concession, Brevets et droits similaires	2 014 253	1 986 534	27 718	89 777
- Fonds commercial *				
- Immobilisations en cours				
- Avances et acomptes				
Immobilisations corporelles (note 3.2.2.4)				
- Terrains				
- Constructions				
- Installations techniques Matériels et outillage	9 670 507	6 590 283	3 080 224	2 327 214
- Autres immobilisations corporelles	2 810 222	1 394 484	1 415 737	1 629 202
- Immobilisations en cours	614 209		614 209	1 606 508
- Avances et acomptes				
Immobilisations financières ** (note 3.2.2.4)				
- Participations mises en équivalence				
- Autres participations				
- Autres titres immobilisés				
- Prêts				
- Autres immobilisations financières	473 503		473 503	485 877
TOTAL II	15 582 693	9 971 301	5 611 392	6 138 578
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	494 132		494 132	375 721
Créances ***				
- Clients et Comptes rattachés				
- Autres créances (note 3.2.2.4)	2 943 016		2 943 016	4 579 872
- Capital souscrit – appelé, non versé				
Valeurs mobilières de placement				
Instruments de trésorerie				
Disponibilités	55 505 492		55 505 492	25 301 658
Charges constatées d'avance *** (note 3.2.2.4)	121 610		121 610	433 318
TOTAL III	59 064 250		59 064 250	30 690 569
COMPTES DE REGULARISATION				
Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
Primes de remboursement des obligations (V)				
Écarts de conversion actif (VI)				
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV+V+VI)	74 646 944	9 971 301	64 675 643	36 829 147

* dont droit au bail.

** dont à moins d'un an.

*** dont à plus d'un an.

127 386

141 359

Bilan passif	31 décembre 2019	31 décembre 2018
(en euros)		
CAPITAUX PROPRES (notes 3.2.2.3 et 3.2.2.4)		
Capital (dont versé : 504 386)	504 386	371 037
Primes d'émission, de fusion, d'apport	254 053 133	194 560 697
Écarts de réévaluation		
Réserves		
- Réserve légale		
- Réserves statutaires ou contractuelles		
- Réserves réglementées		
- Autres réserves	38 476	29 840
Report à nouveau	-187 480 075	-145 751 009
Résultat de l'exercice (Bénéfice ou perte)	-42 648 672	-41 729 066
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL I	24 467 248	7 481 498
AUTRES FONDS PROPRES		
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées (note 3.2.2.6)	14 507 309	13 056 577
TOTAL II	14 507 309	13 056 577
PROVISIONS		
Provisions pour risques		
Provisions pour charges (notes 3.2.2.4 et 3.2.2.5)	685 560	991 440
TOTAL III	685 560	991 440
DETTES *		
Dettes financières		
- Emprunts obligataires convertibles		
- Autres emprunts obligataires		
- Emprunts auprès d'établissements de crédit	10 733 333	
- Concours bancaires courants		
- Emprunts et dettes financières diverses (note 3.2.2.4)	5 681 519	4 651 634
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes d'exploitation (note 3.2.2.4)		
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	5 345 899	7 615 547
- Dettes fiscales et sociales	3 254 774	2 985 907
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		46 544
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance *		
TOTAL IV	25 015 525	15 299 631
Écarts de conversion du passif		
TOTAL V	-	-
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV+V)	64 675 643	36 829 147
* dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an.	8 600 673	10 647 998

TABLEAU DE FLUX

Tableau de flux	31 décembre 2019	31 décembre 2018
(en euros)		
Résultat net	-42 648 672	-41 729 066
Dotations aux amortissements et provisions	1 546 129	1 636 615
Reprises sur amortissements et provisions	-688 472	-708 481
Plus ou moins values sur cession d'actifs		
Subventions d'investissements virées au résultat		
Autres produits et charges sans incidence sur la trésorerie	1 763 219	937 484
CAPACITE D'AUTOFINANCEMENT	-40 027 796	-39 863 448
Dettes fiscales et sociales	268 867	866 933
Dettes fournisseurs	-2 269 648	1 790 159
Autres dettes	-46 544	46 544
Produits constatés d'avance		
Stocks et en-cours		
Avances et acomptes versés sur commande	-118 411	-194 015
Autres créances	1 636 856	-754 231
Créances clients		
Charges constatées d'avance	311 708	-65 826
DECALAGES DE TRESORERIE D'EXPLOITATION (VARIATION DU BESOIN EN FONDS DE ROULEMENT)	-217 172	1 689 564
FLUX DE TRESORERIE LIE A L'EXPLOITATION	-40 244 968	-38 173 884
Acquisition d'immobilisations corporelles	-613 158	-2 176 599
Acquisition d'immobilisations incorporelles	-35 568	-116 780
Acquisition d'immobilisations financières	12 374	-13 335
Produit de cession d'immobilisations financières		
TRESORERIE LIEE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENTS	-636 352	-2 306 714
Augmentation de capital	133 349	10 375
ORA/BSA		
Prime d'émission et réserves	59 501 072	5 048 893
Incorporation des comptes courants		
Dettes financières et avances conditionnées	11 450 732	
TRESORERIE RESULTANT DES OPERATIONS DE FINANCEMENT	71 085 154	5 059 268
VARIATION DE LA TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE	30 203 834	-35 421 330
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE - INITIALE	25 301 658	60 722 988
TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE - FINALE	55 505 492	25 301 658

3.2.2 ANNEXES AUX COMPTES 2019

Annexe au bilan de l'exercice clos le 31 décembre 2019, dont le total est de 64 675 643 euros et au compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2019 présenté sous forme de liste, dont le chiffre d'affaires est à néant et dégageant un déficit de 42 648 672 euros.

L'exercice débute le 1er janvier 2019 et se termine le 31 décembre 2019, 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 2019 arrêtés par le conseil d'administration en date du 10 février 2020. Ils sont présentés en euros sauf mention contraire.

3.2.2.1 FAITS CARACTÉRISTIQUES DE L'EXERCICE

L'activité de la Société est consacrée au développement d'un cœur artificiel répondant aux enjeux de l'insuffisance cardiaque terminale. Le produit est actuellement en phase d'étude PIVOT.

Au cours de l'exercice, la Société a procédé à une levée de fonds décidée par le Conseil d'Administration en date du 18 septembre 2019 sur délégation de compétence de l'Assemblée Générale Mixte du 28 mars 2019. Cette opération s'est traduite par une augmentation de capital d'un montant de 126 316 euros, assortie d'une prime d'émission brute de 59 873 689 euros, soit un montant total de produits d'émission de 60 000 005 euros.

Cette augmentation de capital a entraîné la création de 3 157 895 actions nouvelles, d'une valeur nominale de 0,04 euro. Compte tenu des frais liés à l'augmentation de capital, d'un montant de 3 044 708 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 cette augmentation de capital est de 56 828 981 euros (soit 56 955 297 euros y compris l'augmentation de capital).

Dans le cadre du contrat d'émission conclu avec la société Kepler Cheuvreux en septembre 2018, quatorze souscriptions ont été réalisées entre janvier et décembre pour un total de 105 000 BSA, permettant d'augmenter le capital d'un montant de 4 200 euros, par émission de 105 000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,04 euro, émises au prix unitaire moyen de 21,46 euros, assortie d'une prime d'émission d'un montant brut de 2 269 980 euros. Compte tenu des frais liés à

l'augmentation de capital, d'un montant de 43 035 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 cette augmentation de capital est de 2 226 945 euros (soit 2 231 145 euros y compris l'augmentation de capital).

Quinze exercices de BCE ont été réalisés entre janvier et décembre pour un total de 1 245 BCE 2009-2, permettant d'augmenter le capital d'un montant de 1 245 euros, par émission de 31 125 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.

Un exercice de 904 BSA a été réalisé le 10 juin 2019, permettant d'augmenter le capital d'un montant de 904 euros, par émission de 22 600 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.

Trois augmentations de capital d'un total de 684,40 euros ont été constatées entre janvier et décembre, conséquence de l'attribution définitive de 17 110 AGAP qui avaient attribuées de manière provisionnelle en 2018.

L'ensemble des augmentations de capital réalisées au cours de l'exercice a permis d'augmenter le capital social d'un montant de 133 349 euros, par création de 3 333 730 actions ordinaires nouvelles. Le capital social de la société a ainsi été porté de 371 037 euros à 504 386 euros. Le montant total des primes d'émission a été porté de 194 560 697 euros à 254 053 133 euros.

La Société a procédé fin Janvier 2019 au tirage de la première tranche de €10m du prêt accordé sous conditions par le BEI (Banque Européenne d'Investissement) en Décembre 2018. Ce prêt d'un montant total de 30 millions d'euros consiste en trois tranches de 10 millions d'euros dont deux restent donc à tirer sous réserve que les conditions techniques et financières prévues soient remplies.

La Société a perçu, en date du 28 juin 2019, un montant total de 1 450 732,07 euros en provenance de BPI France, au titre d'avance remboursable, comptabilisé sur la ligne « Avances conditionnées » du passif du bilan.

La Société maintient l'option pour le Crédit d'Impôt Recherche au titre de l'année 2019. La première option a été exercée au titre de l'année civile 2009 et renouvelée chaque année jusqu'en 2019. Le Crédit d'Impôt Recherche afférent à l'année 2019 a été comptabilisé pour 1 636 019 euros sur la ligne « Impôt sur les bénéficiaires » du compte de résultat (détail en note 3.2.2.5 de la présente annexe) et figure sur la ligne « autres créances » du bilan.

L'état d'avancement du projet et les activités notables de la Société sont détaillés au paragraphe 3.1 « Commentaires sur l'activité de la Société au cours de l'exercice » du présent document.

3.2.2.2 ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE 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.

3.2.2.3 RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES

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

Principes et conventions générales

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.

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 novembre 1983 ainsi que des règlements CRC relatifs à la réécriture du plan comptable général 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 mobilisable au 31 décembre 2019, soit un montant total de 55,5 millions d'euros ;

- la possibilité d'utiliser le financement flexible en fonds propres mise en place en septembre 2018 avec Kepler Cheuvreux, dont le solde au 31 décembre 2019 est égal à 21,9 millions d'euros.

- l'obtention d'un financement non dilutif de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) accordé sous conditions le 17 décembre 2018, et dont le montant restant à tirer au 31 décembre 2019 s'élève à 20,0 millions d'euros.

Le développement clinique, industriel et commercial de la Société même au-delà de l'obtention du marquage CE occasionnera des besoins financiers complémentaires : financement de l'exploitation courante, de la poursuite des efforts de R&D, du lancement commercial, des études cliniques aux Etats-Unis, du besoin en fonds de roulement lié au développement des ventes, des investissements (notamment en production). La Société estime, à ce jour, que ces besoins complémentaires pourraient excéder 100 millions d'euros. Des levées de fonds seront donc nécessaires au-delà de l'utilisation du solde disponible des lignes de financement en fonds propres Kepler et du prêt BEI.

Informations complémentaires

- Frais de recherche appliquée et de développement

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

- Immobilisations incorporelles

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

- Immobilisations corporelles

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 à 10 ans
Matériels et outillages	Linéaire	2 à 6 ans
Mobilier	Linéaire	8 ans
Matériel informatique	Linéaire	3 ans

- Immobilisations financières

AUTRES TITRES IMMOBILISES

La Société avait conclu 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. À ce titre, la Société avait mis à disposition la somme de 300 000 euros.

La Société a transféré, en date du 19 mai 2016, le contrat de liquidité à la société Gilbert Dupont, pour une durée de 12 mois renouvelable par tacite reconduction.

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 dépréciation est enregistrée par référence au cours moyen officiel de bourse du dernier mois précédant la clôture.

AUTRES IMMOBILISATIONS FINANCIERES

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.

- Créances et dettes

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 dépréciations éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de réalisation.

Les créances et dettes en devises sont converties en euros sur la base du cours de change à la date de la facture.

- Stocks

Les équipements en stock ne sont pas valorisés à la clôture de l'exercice car ceux-ci sont destinés à être intégrés dans les prothèses utilisées pour l'étude PIVOT, leur valeur nette de réalisation est donc nulle.

- Disponibilités en euros

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

- Disponibilités en devises

Les liquidités disponibles en devises sont converties en

euros sur la base du dernier cours de change précédent la clôture de l'exercice. Les écarts de conversion sont directement comptabilisés dans le résultat de l'exercice en perte ou en gain de change.

- 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.

- 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 », diminuée du poste du passif « concours bancaires courants », 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- Frais d'émission de capital

En application de la méthode de référence (ANC 2018-01), les frais d'émission de capital sont comptabilisés au bilan, en déduction de la prime d'émission.

3.2.2.4 COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN

- Etat des immobilisations

(en euros)	Valeur brute début d'exercice	Augmentations	
		Poste à poste	Acquisitions
Concessions, brevets et droits similaires *	1 978 684	35 568	
Immobilisations incorporelles en cours			
TOTAL	1 978 684	35 568	
Installations techniques, matériel et outillage industriel **	8 068 236	1 199 230	490 499
Installations générales, agencements, aménagements divers	2 430 861		
Matériel de bureau et informatique, mobilier	376 175	3 185	
Immobilisations corporelles en cours	1 606 508		245 684
TOTAL	12 481 781	1 202 415	736 183
Autres immobilisations financières ***	485 876		2 515 417
TOTAL	485 876		2 515 417
TOTAL GENERAL	14 946 342	1 237 983	3 251 600

(en euros)	Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation valeur d'origine fin d'exercice
	Poste à poste	Cessions		
Concessions, brevets et droits similaires *			2 014 252	
Immobilisations incorporelles en cours				
TOTAL			2 014 252	
Installations techniques, matériel et outillage industriel **		87 458	9 670 508	
Installations générales, agencements, aménagements divers			2 430 861	
Matériel de bureau et informatique, mobilier			379 360	
Immobilisations corporelles en cours	1 237 983		614 209	
TOTAL	1 237 983	87 458	13 094 938	
Autres immobilisations financières ***		2 527 791	473 503	
TOTAL		2 527 791	473 503	
TOTAL GENERAL	1 237 983	2 615 248	15 582 693	

* 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.

** 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.

*** Ce poste inclut les 4 170 actions propres détenues dans le cadre du contrat de liquidité pour 74 201 euros, et également (i) les liquidités non investies en actions propres à la clôture dans le cadre du contrat de liquidité pour 53 185 euros (ii) des dépôts de garantie pour un montant total de 346 117 euros, principalement constitués des dépôts liés aux contrats de location des locaux.

- Etat des amortissements

Situations et mouvements de l'exercice (en euros)	Montant début d'exercice	Dotations de l'exercice	Diminutions Reprises	Montant fin d'exercice
Concessions, brevets et droits similaires	1 888 907	97 627		1 986 534
TOTAL	1 888 907	97 627		1 986 534
Installations techniques, matériel et outillage industriel	5 741 430	849 261		6 590 691
Installations générales, agencements, aménagements divers	855 287	200 839		1 056 126
Matériel de bureau et informatique, mobilier	322 140	15 811		337 950
TOTAL	6 918 857	1 065 910		7 984 767
TOTAL GENERAL	8 807 764	1 163 537		9 971 301

- Etat des provisions

Provisions (en euros)	Montant début d'exercice	Augmen- tations dotations	Diminutions montants utilisés	Diminutions montants non utilisés	Montant fin d'exercice
Risques divers					
Pensions et obligations similaires *	302 968	110 938			413 906
Charges sociales sur AGAP **	688 472	271 654	688 472		271 654
TOTAL	991 440	382 592	688 472		685 560
Dépréciation des autres titres immobilisés					
TOTAL	0	0	0		0
TOTAL GENERAL	991 440	382 592	688 472		685 560
Dont dotations et reprises d'exploitation		382 592	688 472		
Dont dotations et reprises financières					

* Voir note 3.2.2.6

** Voir note en fin de section 3.2.2.4

- Etat des échéances des créances et des dettes

Etats des créances (en euros)	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
Personnel et comptes rattachés	5 132	5 132	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	32 380	32 380	
Impôts sur les bénéfices *	1 715 376	1 715 376	
Taxe sur la valeur ajoutée	1 110 898	1 110 898	
Débiteurs divers	78 730	78 730	
TOTAL	2 943 016	2 943 016	

* La créance correspond : - au CIR de l'année 2019 pour un montant de 1 636 019 euros,
- au reliquat sur le CIR au titre de l'année 2018 pour un montant de 79 357 euros (retenue collective de 4 % prélevée par Predirec dans le cadre de la mobilisation du CIR 2018)

Etats des dettes	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts auprès des établissements de crédit *	10 733 333		10 733 333	
Emprunts et dettes financières divers **	5 681 519		5 681 519	
Fournisseurs et comptes rattachés	5 345 899	5 345 899		
Personnel et comptes rattachés	1 707 234	1 707 234		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 412 384	1 412 384		
Taxe sur la valeur ajoutée	31 717	31 717		
Autres impôts, taxes et assimilés	102 939	102 939		
TOTAL	25 015 525	8 600 673	16 414 852	

* : Emprunt auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) : le contrat de prêt BEI prévoit certains engagements d'information et opérationnels (tels que des limitations quant à l'endettement autorisé, les opérations de croissance externe autorisées, les cessions d'actifs etc) dont le non-respect permettrait à la BEI, si elle l'estimait nécessaire, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit. La survenance de certains changements d'actionnariat et d'un changement de management non agréés d'avance par la BEI, permettrait également à la BEI si elle l'estimait nécessaire et après discussion avec la Société, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit. A ce jour, CARMAT respecte l'ensemble des engagements requis par la BEI.

** : Ce montant correspond aux intérêts courus attendus à fin d'exercice sur les avances remboursables de Bpifrance (détail en 3.2.2.6)

- Capital

Composition du capital social

Différentes catégories de titres	Valeur nominale en euros	Nombre de titres			
		Au début	Créés	Remboursés	En fin
Actions ordinaires	0,04	9 275 919	3 316 620		12 592 539
Actions de préférence	0,04		17 110		17 110
TOTAL		9 275 919	3 333 730		12 609 649

L'augmentation de capital, consécutive à la levée de fonds réalisée en septembre 2019, a donné lieu à la création de 3 157 895 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

L'augmentation de capital, par l'exercice de BSA de la part de Kepler Cheuvreux, intervenue au cours de l'exercice 2019 a donné lieu à la création de 105 000 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

L'augmentation de capital, par l'exercice de BCE, intervenue au cours de l'exercice 2019 a donné lieu à la création de 31 125 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 2019 a donné lieu à la création de 22 600 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

L'augmentation de capital, résultant des attributions définitives d'actions gratuites de préférence (AGAP), intervenue au cours de l'exercice 2019 a donné lieu à la création de 17 110 actions de préférence, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

Variation des capitaux propres

CAPITAUX PROPRES A L'OUVERTURE DE L'EXERCICE	7 481 498
Augmentation de capital suite à la levée de fonds réalisée	56 955 297
Augmentation de capital par exercice de BCE	249 000
Augmentation de capital par exercice de BSA	180 800
Souscription de BSA	18 180
Augmentation de capital par exercice de BSA Kepler	2 231 145
Résultat de l'exercice	-42 648 672
CAPITAUX PROPRES A LA CLOTURE DE L'EXERCICE	24 467 248

Stock-options

Stock-options 2018

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 5 avril 2018, le conseil d'administration a décidé, en date du 3 décembre 2018, l'attribution de 46 000 options de souscription d'actions ordinaires, réparties de la façon suivante : 23 000 Options A et 23 000 Options B. Ces options donnent droit, en fonction de l'atteinte de critères de présence et/ou de performance, à souscrire à 46 000 actions nouvelles, représentant 0,37% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire de 20,35 euros, prime d'émission incluse.

Stock-options 2019

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 28 mars 2019, le conseil d'administration a décidé, en date du 1er avril 2019, l'attribution de 46 000 options de souscription d'actions ordinaires. Ces options donnent droit, en fonction de l'atteinte de critères de présence, à souscrire à 46 000 actions nouvelles, représentant 0,37% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire de 22,70 euros, prime d'émission incluse.

Actions de préférence (« AGAP »)

Plans 2017 :

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 27 avril 2017, le conseil d'administration a décidé, en date du 15 mai 2017, l'attribution provisionnelle de 5 250 actions de préférence réparties de la façon suivante : 270 AGAP 2017-01, 1 800 AGAP 2017-02, 3 180 AGAP 2017-03 ; puis en date du 25 septembre 2017, l'attribution provisionnelle de 560 actions de préférence réparties de la façon suivante : 50 AGAP 2017-01, 200 AGAP 2017-02, 310 AGAP 2017-03.

Ces actions pourront être converties en fonction de l'atteinte des critères de performance en un maximum de 421 000 actions ordinaires : 32 000 actions ordinaires au titre des AGAP 2017-01, 40 000 actions ordinaires au titre des AGAP 2017-02, et 349 000 actions ordinaires au titre des AGAP 2017-03.

Plans 2018 :

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 5 avril 2018, le conseil d'administration a décidé, en date du 16 avril 2018, l'attribution provisionnelle de 12 080 actions de préférence réparties de la façon suivante : 580 AGAP 2018-01 et 11 500 AGAP 2018-02 ; puis en date du 27 septembre 2018, l'attribution provisionnelle de 370 actions de préférence (AGAP 2018-03) ; puis en date du 11 février 2019, l'attribution provisionnelle de 370 actions de préférence (AGAP 2018-03).

Ces actions pourront être converties en fonction de l'atteinte des critères de performance en un maximum de 301 500⁰¹ actions ordinaires : 58 000 actions ordinaires au titre des AGAP 2018-01, 169 500 actions ordinaires au titre des AGAP 2018-02 et 74 000 actions ordinaires au titre des AGAP 2018-03.

Plans 2019

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 28 mars 2019, le conseil d'administration a décidé, en date du 1er avril 2019, l'attribution provisionnelle de 11 900 actions de préférence réparties de la façon suivante : 4 760 AGAP 2019-01, 4 760 AGAP 2019-02 et 2 380 AGAP 2019-03 ; puis en date du 23 septembre 2019, l'attribution de 4 700 actions de préférence réparties de la façon suivante : 2 240 AGAP 2019-01, 2 240 AGAP 2019-02 et 220 AGAP 2019-03 ; puis en date du 2 décembre 2019, l'attribution de 3 000 actions de préférence réparties de la façon suivante : 1 000 AGAP 2019-01, 1 000 AGAP 2019-02 et 1 000 AGAP 2019-03.

Ces actions pourront être converties en fonction de l'atteinte des critères de performance en un maximum de 193 000⁰² actions ordinaires : 78 800 actions ordinaires au titre des AGAP 2019-01, 78 800 actions ordinaires au titre des AGAP 2019-02 et 35 400 actions ordinaires au titre des AGAP 2019-03.

Bons de souscription d'actions (BSA)

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, 556 BSA 2009-1 émis ont été annulés à la suite de la démission d'un administrateur et 2 540 BSA 2009-1 ont été exercés.

BSA Kepler Cheuvreux

Par décision du conseil d'administration en date du 9 décembre 2014, sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 2 avril 2014, puis par décision du conseil d'administration en date du 12 décembre 2016, sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 28 juin 2016, un total de 900 000 BSA ont été émis, dont 742 600 ont été exercés au 20 juillet 2018, date d'échéance du contrat. Les 157 400 BSA non exercés à cette même date sont devenus caducs.

01 ces chiffres tiennent compte d'une part du départ d'un attributaire d'AGAP 2018-02 et d'autre part de la non atteinte d'un critère de performance attaché aux AGAP 2018-02.

02 ces chiffres tiennent compte du départ d'un attributaire d'AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

Par décision du conseil d'administration en date du 27 septembre 2018, sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 5 avril 2018, 400 000 BSA ont été émis dont 139 000 ont été exercés au 31 décembre 2019. Les 261 000 BSA non exercés à cette même date donnent droit à souscrire à 261 000 actions nouvelles, représentant 2,07% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire défini contractuellement entre CARMAT et la société Kepler Cheuvreux, titulaire des BSA, comme étant égal au cours moyen de l'action au moment du tirage, diminué d'une décote maximale de 6%.

BSA 2017

Par décision du conseil d'administration en date du 15 mai 2017, sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 27 avril 2017, 12 000 BSA ont été émis, aucun n'ayant été exercé au 31 décembre 2019. Les 12 000 BSA non exercés à cette même date donnent droit à souscrire à 12 000 actions nouvelles, représentant 0,10% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire de 30,10 euros.

TABLEAU RECAPITULATIF DES BSA

	Emis	Souscrits	Caducs	Réserve	Exercés	Solde	Caducité
BSA 2009-1 AG du 8 juillet 2009	3 096	3 096	556	0	2 540	0	8 juillet 2019
BSA Kepler Cheuvreux (anciennes tranches)	900 000	900 000	157 400	0	742 600	0	20 juillet 2018
BSA Kepler Cheuvreux (nouvelles tranches)	400 000	400 000	0	0	139 000	261 000	26 sept. 2020
BSA 2017	12 000	12 000	0	0	0	12 000	15 mai 2027
BSA 2018	10 000	10 000	0	0	0	10 000	11 juin 2028
BSA 2019	6 000	6 000	0	0	0	6 000	24 juin 2029

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, souscrits et exercés.

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 4 475 ont été exercés et 3 091 sont devenus caducs et ont été annulés.

BSA 2018

Par décision du conseil d'administration en date du 11 juin 2018, sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 5 avril 2018, 10 000 BSA ont été émis, aucun n'ayant été exercé au 31 décembre 2019. Les 10 000 BSA non exercés à cette même date donnent droit à souscrire à 10 000 actions nouvelles, représentant 0,08% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire de 20,93 euros.

BSA 2019

Par décision du conseil d'administration en date du 24 juin 2019, sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 28 mars 2019, 6 000 BSA ont été émis et souscrits, aucun n'ayant été exercé au 31 décembre 2019. Les 6 000 BSA non exercés donnent droit à souscrire à 6 000 actions nouvelles, représentant 0,05% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire de 20,21 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 45 000 sont devenus caducs et ont été annulés. Les 11 500 BCE 2012-1 souscrits et non exercés au 31 décembre 2019 donnent droit à souscrire à 11 500 actions nouvelles, représentant 0,10% du capital existant au 31 décembre 2019, 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 2019 donnent droit à souscrire à 6 700 actions nouvelles, représentant 0,06% du capital existant au 31 décembre 2019, au prix unitaire de 122,003 euros.

TABLEAU RECAPITULATIF DES BCE

	Emis	Souscrits	Caducs	Exercés	Solde	Caducité
BCE 2009-1 AG du 8 juillet 2009	3 108	3 108	0	3 108	0	9 sept. 2019
BCE 2009-2 AG du 8 juillet 2009	7 566	7 566	3 091	4 475	0	8 juillet 2019
BCE 2012-1 AG du 26 avril 2012	56 500	56 500	45 000	0	11 500	27 juin 2022
BCE 2012-2 AG du 26 avril 2012	6 700	6 700	0	0	6 700	8 nov. 2022

- Autres détails du bilan

Avances conditionnées

Le poste d'avances conditionnées est constitué des avances remboursables reçues de Bpifrance, dont le montant total à la clôture de l'exercice est de 14 507 309 euros. La note 3.2.2.6, 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 5 681 519 euros à la clôture de la période et figurent au passif dans la rubrique Emprunts et dettes financières diverses.

Produits à recevoir

Montant des produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan	Montant
Autres créances	76 111
Total	76 111

Charges à payer

Montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan	Montant
Emprunts et dettes auprès des étab. de crédit	733 333
Emprunts et dettes financières diverses	5 681 519
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 968 394
Dettes fiscales et sociales	2 547 493
Total	11 930 739

Charges et produits constatés d'avance

Charges constatées d'avance	Montant
Charges d'exploitation	121 610
Total	121 610

Le poste Charges constatées d'avance comprend la quote-part des abonnements, des redevances de licences informatiques et des primes d'assurance correspondant à la période courant après le 31 décembre 2019, pour un montant total de 121 610 euros.

Produits constatés d'avance	Montant
Produits d'exploitation	Néant
Total	Néant

Informations concernant les entreprises liées

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

Dettes fournisseurs et comptes rattachés	145 818
--	---------

Provision pour charges

Quatre plans d'attribution d'actions de préférence, en dates du 11 février 2019, du 1er avril 2019, du 23 septembre 2019 et du 2 décembre 2019, ont permis l'attribution provisionnelle de 19 970 actions de préférence, pouvant être converties en fonction de l'atteinte des critères de performance en un maximum de 233 000 actions ordinaires. Les dates d'acquisition définitives de ces actions de préférence sont fixées au 11 février 2020 pour 370 actions de préférence, au 1er avril 2020 pour 11 900 actions de préférence, au 23 septembre 2020 pour 4 700 actions de préférence et au 2 décembre 2020 pour 3 000 actions de préférence. La Société a comptabilisé à la clôture de

l'exercice, une provision pour charges correspondant au montant de la contribution employeur de 20% qui sera due en 2020, au prorata de la période d'acquisition et basée sur l'estimation de la valeur des actions ordinaires qui pourraient être converties à l'issue de la période d'acquisition.

Les hypothèses de calcul retenues ont été les suivantes :

- Détermination d'un pourcentage d'atteinte de chacun des critères de performance ;
- Valeur d'une action ordinaire de 19,70 euros ;
- Taux de la contribution employeur de 20%.

3.2.2.5 COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU COMPTE DE RÉSULTAT

- Subventions d'exploitation

La Société a perçu un montant de 14 000 euros au titre d'une subvention d'exploitation reçue de l'Agence nationale de la recherche et de la technologie pour l'emploi d'un doctorant.

- Frais de recherche appliquée et de développement

Les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges. Elles se sont élevées à 29 368 163 euros au cours de l'exercice 2019 contre 27 193 406 au cours de l'exercice précédent.

- Crédit d'impôt recherche

Le compte de résultat de l'exercice fait apparaître un crédit d'impôt recherche d'un montant de 1 636 019 euros, correspondant au montant calculé au titre de l'année 2019.

Par ailleurs, la créance du CIR au titre de l'année 2018 a été cédée à Prédirec qui l'a recouvrée en fin d'année 2019. Cette opération a généré sur l'exercice 2019 un coût de 36 930 euros pour CARMAT (incluant commissions et intérêts).

- Honoraires des commissaires aux comptes

Le montant total des honoraires des commissaires aux comptes pris en charge au titre de l'exercice est de 112 000 euros hors taxes et frais, décomposé de la manière suivante :

Montant HT en euros	PWC	LCA	Total
<u>Honoraires de certification des comptes</u>	50 500	35 000	85 500
<u>Honoraires SACC</u>			
- SACC requis par les textes	3 500	3 500	7 000
- Autres SACC	9 750	9 750	19 500
Total	63 750	48 250	112 000

- Produits et charges exceptionnels

Nature	31 décembre 2019	31 décembre 2018
<u>Produits exceptionnels</u>		
- Cession d'immobilisations		
- Cession d'actions propres	46 794	60 198
Total	46 794	60 198
<u>Charges exceptionnelles</u>		
- Cession d'immobilisations		
- Cession d'actions propres	60 767	58 564
- Amendes et pénalités	2 513	3 424
- Dotations aux amortis. exception.	87 458	
Total	150 738	61 987

Le résultat exceptionnel résulte :

- des cessions d'actions propres opérées dans le cadre du contrat de liquidité ;
- d'une dotation aux amortissements exceptionnels relative à la mise au rebut d'un équipement non totalement amorti.

- Informations concernant les sociétés liées

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

Autres achats et charges externes	506 888
-----------------------------------	---------

3.2.2.6 ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

- Engagements financiers

Engagements donnés

Un montant total de 14 507 309 euros d'avance remboursable a été reçu de la BPI dont 1 450 732 euros obtenus en juin 2019 correspondant à la dernière tranche. Les intérêts courus correspondants s'élèvent à la fin de l'exercice à 5 681 519 euros. Cette somme est remboursable sous condition d'atteinte d'un chiffre d'affaires cumulé 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, dans la limite de 50 000 000 euros.

La Société a signé en date du 24 juin 2008 un contrat de redevances avec le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense, qui sont toujours actionnaires au 31 décembre 2019. 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, 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 six 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 » post-obtention du marquage CE et de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA (Etats Unis) et jusqu'à l'expiration des brevets présentés en annexe 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 2019, la commercialisation du Cœur Artificiel « CARMAT » n'ayant pas commencé, aucune redevance n'a été payée par la Société au titre du Contrat.

Par ailleurs la Société a signé avec la BEI un accord de royalties (royalty agreement) prévoyant le versement à la BEI d'une rémunération complémentaire fonction de la performance commerciale de la Société. Cet accord court sur une durée de 13 ans à partir de l'année au cours de laquelle les ventes cumulées de CARMAT atteindront 500 000 euros. A tout moment, la Société peut décider de mettre un terme au contrat de royalties en payant une somme forfaitaire (déduction faite des royalties déjà payés), fonction du montant emprunté et de l'année de la décision.

En cas de survenance de certains événements (en particulier en cas de déclaration de l'exigibilité anticipée du crédit par BEI ou si un nouvel actionnaire venait à détenir 33% des droits de vote de CARMAT), la BEI pourrait, si elle l'estimait nécessaire, demander à la Société le paiement anticipé des royalties à hauteur d'un certain pourcentage du montant du crédit effectivement tiré (ce pourcentage progressif allant de 100% du montant emprunté si l'évènement survient au cours des quatre premières années du contrat financier, à 160% si l'évènement survient après la onzième année).

Engagements reçus

Néant.

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 de référence (ANC 2018-01), la provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2019.

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 salaires de 2% par an ;
- taux de rotation lent ;
- taux d'actualisation de 0,77% par an (contre un taux retenu de 1,57% au 31 décembre 2018 et 0,77% au 30 juin 2019).

Le montant global de la provision s'élève à 413 906 euros à la clôture de la période, en hausse de 110 938 euros sur l'exercice.

• Autres informations

Informations relatives aux dirigeants

AVANCES ET CREDITS ALLOUES AUX DIRIGEANTS

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

REMUNERATION DES DIRIGEANTS

Le total des rémunérations versées aux administrateurs sous forme de jetons de présence s'élève à 69 839 euros au titre de l'exercice (sommes inscrites sous la rubrique « Autres charges » du compte de résultat).

Le total des rémunérations versées aux dirigeants de la Société sur l'exercice s'élève à 650 135 euros et se décompose comme suit :

Nature	2019	2018
Salaires bruts	465 396	471 295
Avantages en nature	7 793	5 270
Bonus	176 946	160 912
Rémunérations totales	650 135	637 477

Accroissements et allègements dette future d'impôt

un montant de 47 115 392 euros.

Nature des différentes temporaires	Montant
Déficits reportables	268 500 634

Ce montant comprend :

- le report de la perte fiscale dégagée lors des exercices antérieurs et disponible au 1er janvier 2019, pour un montant de 221 385 242 euros ;

- la perte fiscale dégagée au titre de l'exercice 2019, pour

Effectif fin de période

Personnel salarié	2019	2018
Cadres	80	66
Agents de maîtrise et techniciens	18 *	15 ***
Employés	9 **	9 *
Total	107	90

* : incluant 1 intérimaire

** : incluant 3 intérimaires

*** : incluant 2 intérimaires

3.3 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS 2019

Aux actionnaires
CARMAT
36 avenue de l'Europe
Immeuble l'Etandard energy III
78140 Vélizy Villacoublay

OPINION

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société CARMAT relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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.

FONDEMENT DE L'OPINION

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie «Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels» du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur

la période du 1er janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués et sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

VERIFICATIONS SPÉCIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

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 autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux

actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du code de commerce.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise des informations requises par l'article L.225-37-4 du code de commerce.

Autres informations

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

RESPONSABILITES DE LA DIRECTION ET DES PERSONNES CONSTITUANT LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RELATIVES AUX COMPTES ANNUELS

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

RESPONSABILITES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES RELATIVES A L'AUDIT DES COMPTES ANNUELS

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions

économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Fait à Neuilly Sur Seine et Paris, le 12 mars 2020

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers	Lison Chouraki
Audit	Audit
Thierry Charron	Lison Chouraki

3.4 PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES RELATIVES À L'ÉLABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et de maîtriser les risques d'erreur et de fraude dans les domaines comptables et financiers. Dans ce cadre, CARMAT a mis en place un dispositif visant à fournir une assurance raisonnable de fiabilité de son information comptable et financière produite et publiée.

Les processus comptables et financiers correspondent à l'ensemble des activités permettant de traduire les opérations économiques de la Société, en informations comptables et financières.

Les deux processus clés ayant une incidence sur la fiabilité de l'information comptable et financière de CARMAT sont :

- le processus de production de l'information comptable et financière (en ce compris le processus d'arrêté comptable) ;
- le processus de publication de l'information comptable et financière.

En la matière, les objectifs de la Société sont :

- la production d'une information fiable et conforme aux exigences légales et réglementaires ;
- la prévention et la détection des fraudes ou irrégularités comptables et financières ;
- la préservation des actifs de la Société ;
- l'application des orientations données par le conseil d'administration ;
- la fiabilité des informations utilisées en interne à des fins de pilotage et de contrôle ;
- la fiabilité des comptes et autres informations financières communiqués au marché.

PRODUCTION DE L'INFORMATION COMPTABLE

La comptabilité est assurée par l'équipe comptable de CARMAT, assistée par un cabinet d'expertise comptable qui accompagne la Société depuis de nombreuses années.

La paie est assurée par un cabinet externe. Et CARMAT se fait par ailleurs assister en tant que de besoin par des cabinets spécialisés réputés, notamment en matière juridique et fiscale.

Pour la production de ses comptes, CARMAT s'appuie essentiellement en matière de systèmes d'information sur son ERP (Enterprise Resource Planning), et sur les logiciels plus spécifiques de son cabinet d'expertise comptable ; ainsi que sur un ensemble de procédures, modes opératoires et calendrier des opérations, qui sont mis à jour régulièrement.

L'organisation mise en place vise notamment à assurer une ségrégation des tâches, permettant de limiter le risque d'erreur et de fraude ; et de permettre un niveau approprié de contrôle, notamment sur les points les plus sensibles. Il est précisé que CARMAT établit ses comptes selon les normes comptables françaises et n'établit pas de comptes consolidés.

Les comptes sont arrêtés et revus mensuellement par la direction financière, avec le cabinet d'expertise comptable. Une synthèse des résultats financiers, incluant un comparatif par rapport au budget approuvé annuellement par le conseil d'administration, est présentée mensuellement au comité de direction de la Société. Les directions opérationnelles reçoivent également mensuellement un état de leurs dépenses, avec comparaison par rapport au budget, lequel est préparée par le contrôle de gestion. Un point financier est présenté par le directeur administratif et financier, à chaque conseil d'administration.

CARMAT étant encore en phase clinique et ne générant pas encore de chiffre d'affaires, une attention particulière est portée au plan de financement de la Société, à ses prévisions de trésorerie et au risque de liquidité. Dans ce cadre, le business plan de la Société est mis à jour et présenté au conseil d'administration, au moins une fois par an (et plus fréquemment si nécessaire), et le plan et les options de financement régulièrement partagés et discutés avec le conseil d'administration.

PUBLICATION DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

La Société publie au mois de janvier, son calendrier financier pour l'année en cours.

La Société publie ses résultats de manière semestrielle et annuelle. Le rapport financier annuel est intégré au Document d'Enregistrement Universel (anciennement Document de Référence) qui est mis à disposition des actionnaires et du public, dans les délais légaux.

L'information comptable et financière publiée semestriellement et annuellement est élaborée par la direction administrative et financière de CARMAT, sous le contrôle du Directeur Général, puis fait l'objet d'un examen par le comité d'audit, puis par le conseil d'administration.

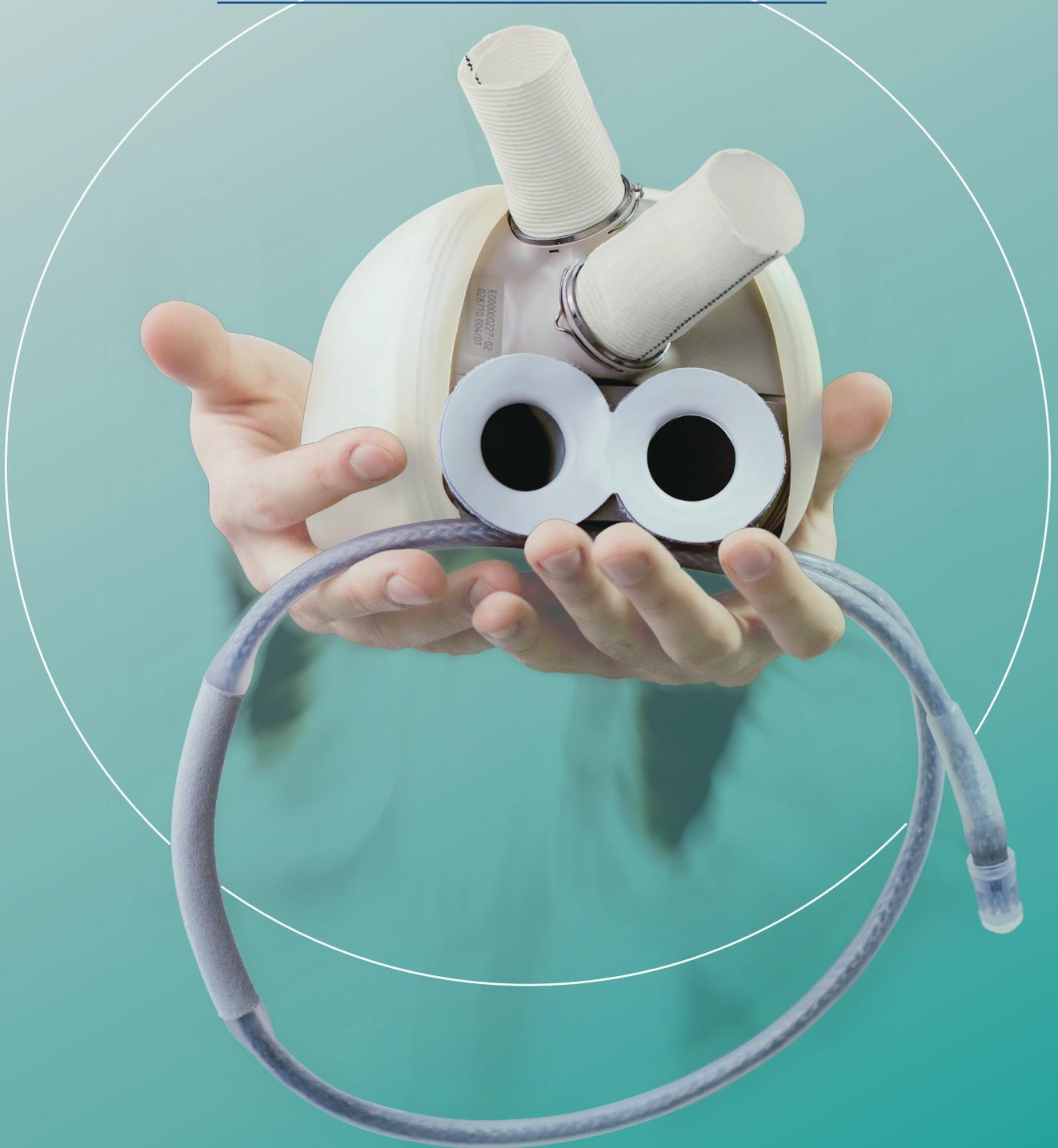
Par ailleurs, les comptes annuels de CARMAT sont certifiés par les Commissaires aux Comptes de la Société, tandis que les comptes semestriels font l'objet d'un examen limité de leur part.

Tous les communiqués publiés par la Société, qu'ils soient ou non de nature comptable ou financière, sont validés préalablement par le Directeur Général de la Société.

- page blanche -

4

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE



4.1 COMPOSITION DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION DE LA SOCIÉTÉ

4.1.1 COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration est composé de 9 membres, dont 5 administrateurs indépendants. Il est présidé par Monsieur Jean-Pierre Garnier.

Pour rappel, CARMAT avait annoncé le 3 décembre 2018 la cooptation de Monsieur Jean-Pierre Garnier au conseil d'administration de la Société en remplacement de Monsieur Jean-Claude Cadudal, Président du conseil d'administration démissionnaire, pour la durée restant à courir du mandat de ce dernier et sa nomination en qualité de Président du conseil. La nomination de M. Jean-Pierre Garnier en tant qu'administrateur de la Société, a été ratifiée par l'assemblée générale du 28 mars 2019.

A l'issue de cette même assemblée, Monsieur Alain Carpentier a quitté ses fonctions d'administrateur de CARMAT et a été désigné Président d'honneur de la Société. A ce

titre, il demeure invité à toutes les réunions du conseil, sans toutefois prendre part aux votes.

Le 6 juin 2019, Monsieur Karl Hennessee a succédé à Madame Anne-Pascale Guédon en qualité de représentant permanent de la société Matra-Défense au conseil d'administration de la Société.

Pour mémoire, l'assemblée générale du 5 avril 2018 avait nommé au poste d'administrateur Monsieur Pierre Bastid, et ce pour une durée de 6 années venant à expiration à l'issue de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Le tableau ci-après détaille les informations concernant chacun des membres du conseil d'administration (étant précisé que les informations sur les autres mandats des administrateurs sont celles dont la Société a connaissance et que les sociétés signalées par une * sont des sociétés cotées) :

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Durée du mandat	Fonctions exercées dans la Société	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
M. Jean-Pierre Garnier (nationalité française et américaine)	1 ^{re} nomination : 3 décembre 2018 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Président du conseil d'administration	- Président d'Idorsia * - Administrateur de Radius Health * - Membre du conseil d'administration d'United Technology * - Administrateur de la fondation Paul Newman	- Président d'Actelion * (jusqu'à son acquisition par Johnson and Johnson en 2017)
M. Stéphane Piat (nationalité française) CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	1 ^{re} nomination : 27 avril 2017 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2022	Directeur général ** Membre du conseil d'administration	Membre du conseil d'administration de Triflo Cardiovascular Inc.	Division vice-president, Global Market Development, au sein de la division Structural Heart d'Abbott Vascular à San Francisco
Matra Défense Représenté par M. Karl Hennessee (nationalité américaine) Airbus Group 42, avenue Raymond Poincaré 75016 Paris	1 ^{re} nomination : 20 mars 2015 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Administrateur	- Senior Vice Président de Projic 9 - Senior Vice Président de Matra Défense - Directeur général de Matra Holding GmbH - Membre du conseil d'administration de Shiny T BV, Sunny T BV, Perpetual Ltd, Fast Express Investment Ltd et Aeropart	- Membre du comité exécutif de Projic 9

** : conformément aux statuts, le conseil d'administration procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et fixe le cas échéant les limitations de ses pouvoirs.

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Durée du mandat	Fonctions exercées dans la Société	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
M. Henri Lachmann (nationalité française) Association Marie Lannelongue 133, avenue de la Résistance 92 350 Le Plessis Robinson	1re nomination : 23 décembre 2010 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Président du comité de campagne de la Fondation Université de Strasbourg 	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de diverses sociétés du groupe Schneider Electric * - Vice-Président d'honneur du conseil de surveillance de Vivendi SA * - Vice-président et trésorier de l'Institut Montaigne (Association loi de 1901)
Truffle Capital Représenté par Dr Philippe Pouletty (nationalité française) Truffle Capital 5, rue de la Baume 75 008 Paris	1re nomination : 7 mai 2010 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Administrateur	<ul style="list-style-type: none"> <u>En tant que Philippe Pouletty :</u> - Président du conseil d'administration d'Abivax SA * - Gérant de Nakostech SARL - Directeur général et administrateur de Truffle Capital - Président d'honneur et administrateur de France Biotech, Association loi de 1901 <u>En tant que représentant de Truffle Capital :</u> - Administrateur de Biokinesis SAS - Administrateur de Pharnext SA * - Administrateur de Deinove SA * - Administrateur de Carbios SA * - Administrateur d'Affluent Medical SA - Président de Skinosive SASU - Administrateur de Holistick Medical SASU - Administrateur de Artedrone SASU - Président de Diaccurate SASU 	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de Vexim SA * jusqu'en 2017 - Administrateur de Neovacs SA * jusqu'en 2014 - Administrateur de Plasmaprime SAS jusqu'à 2015 - Administrateur d'Immune Targeting Systems Ltd (Royaume-Uni) jusqu'à 2015 - Administrateur d'Altimmune (Etats Unis) jusqu'en décembre 2016
M. Pierre Bastid (nationalité française) Hougou 480, avenue Louise 1050 Bruxelles Belgique	1re nomination : 5 avril 2018 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2023	Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Président de Babalia - Administrateur de Hougou SA - Administrateur de Collectis * - Administrateur de Pharnext * 	Néant
Santé Holdings SRL Représenté par M. Antonino Ligresti (nationalité italienne) NCTM Via Agnello 12 20121 Milan Italie	1re nomination : 12 avril 2016 Échéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Administrateur indépendant	<ul style="list-style-type: none"> - Actionnaire unique d'Immobiliare Cosio SRL, d'Iniziative Immobiliari Due SRL et d'Iniziative Immobiliari Tre SRL 	Néant

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Durée du mandat	Fonctions exercées dans la Société	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
M. Jean-Luc Lemerrier (nationalité française)	1 ^{re} nomination : 2 janvier 2017			
Edwards Lifesciences Chemin du Clusel 1 1261 Le Vaud Suisse	Echéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Administrateur indépendant	Corporate officer Edwards Lifesciences	Néant
Dr Michael Mack (nationalité américaine)	1 ^{re} nomination : 2 janvier 2017			
The Heart Hospital Baylor Plano 1100 Allied Drive 4708 Alliance - S. 500 TX 75093 Plano Etats-Unis	Echéance du mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2021	Administrateur indépendant	Néant	Néant

À la connaissance de la Société :

- il n'existe aucun lien familial entre les administrateurs de la Société ;
- aucun administrateur n'a fait l'objet d'une condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années ;
- aucun administrateur n'a été associé à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation au cours des cinq dernières années ;
- aucun administrateur n'a fait l'objet d'une incrimination ou sanction publique officielle prononcée par des

autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés) au cours des cinq dernières années ; et

- aucun administrateur n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années.

Il est rappelé qu'aucun investisseur stratégique et/ou historique n'agit de concert vis-à-vis de CARMAT.

4.1.2 BIOGRAPHIE DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

KARL HENNESSEE



Karl Hennessee, Senior Vice-Président d'Airbus, possède 25 années d'expérience en droit, en économie et réglementation. Il a travaillé, en Europe et aux Etats-Unis, en tant que juriste d'affaires sur des dossiers parmi les plus importants pour le compte d'une très grande entreprise du secteur de l'énergie, puis en tant que Secrétaire Général de cette même compagnie.

Outre ses fonctions de direction au sein d'Airbus, Karl Hennessee est le Président du Conseil d'Administration du Tribunal d'Arbitrage International au sein de la Chambre Internationale de Commerce. Il siège également au Conseil d'Administration de nombreuses autres organisations à but non-lucratif. Il dispense aussi des conférences et publie régulièrement des articles de droit et de

réglementation.

DOCTEUR JEAN-PIERRE GARNIER



Scientifique et chef d'entreprise, Jean-Pierre Garnier est diplômé de l'Université Louis Pasteur (doctorat en Pharmacologie) et de l'Université de Stanford (Master in Business Administration). Il a débuté sa carrière en 1975 au sein de la société pharmaceutique Schering-Plough où il a occupé différents postes de direction en Europe avant de devenir Président de leur division américaine. En 1990, il rejoint les laboratoires Smithkline Beecham en qualité de Président de la division pharmaceutique et devient Président Directeur Général en 1999.

En 2000, Jean-Pierre Garnier réalise la fusion de deux des plus grands groupes pharmaceutiques (Smithkline Beecham et Glaxo Wellcome) pour créer GlaxoSmithKline (GSK), dont il assure la présidence jusqu'en 2008. Il a également été Président d'Actelion de 2011 à 2017.

Le « Best Practice Institute » a distingué Jean-Pierre Garnier comme l'un des « top 20 » Directeurs généraux mondiaux. Il est Officier de la Légion d'honneur et Knight Commander of the Order of the British Empire (Chevalier Commandeur de l'ordre de l'Empire Britannique).

DOCTEUR PHILIPPE POULETTY



Pionnier du secteur de la biotechnologie et des dispositifs médicaux, le Docteur Philippe Pouletty fonde SangStat en 1988, thérapeutique dans la transplantation d'organes cotée au NASDAQ, puis Conjuchem en 1993, société de biotechnologie spécialisée dans la mise au point de médicaments de nouvelle génération à partir de peptides thérapeutiques cotée au Toronto Stock Exchange. Il est également co-Fondateur et Directeur Général de Truffle Capital, Fondateur et Président de Deinove, société de biotechnologie qui développe et produit des composés d'intérêt industriel issus de microorganismes rares, et d'Abivax, société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire pour éliminer des maladies virales et inflammatoires, Fondateur de Carbios, société de chimie verte qui développe des procédés enzymatiques innovants pour repenser le cycle de vie des plastiques, Co-fondateur et administrateur de Pharnext, société biopharmaceutique leader de la médecine combinatoire, et de Vexim, société innovante de dispositifs médicaux, Président de Diaccurate, société de biotechnologique dans le domaine de l'immuno-modulation, et membre des Conseils d'administration de Myopowers, Biokinesis, Kephalios, ainsi que de toute autre société du portefeuille de Truffle Capital. Philippe Pouletty est Docteur en médecine de l'Université Paris VI, titulaire d'un master en immunologie et en virologie de l'Institut Pasteur, chercheur postdoctoral de l'Université de Stanford, lauréat 1999 de l'American Liver Foundation et Chevalier de la Légion d'Honneur. Il est également l'ancien Président et Président d'Honneur de France Biotech, l'ancien Vice-Président d'Europabio et l'inventeur de 29 brevets.

HENRI LACHMANN



Henri Lachmann débute sa carrière en 1963 en qualité d'auditeur chez Arthur Andersen. Il rejoint Strafor-Facom 7 ans plus tard, groupe métallurgique français dont il est nommé Président en 1981. Administrateur de Schneider Electric depuis 1996, il devient Président-Directeur Général du groupe en 1999 et a par ailleurs occupé la fonction de Président du Conseil de surveillance à partir de 2006.

Henri Lachmann est diplômé de l'Ecole des Hautes Etudes Commerciales (HEC) et titulaire d'un diplôme d'expert-comptable.

Il est administrateur et Vice-Président de la fondation hôpital Saint Joseph / hôpital Marie Lannelongue.

PIERRE BASTID



Ancien manager au sein de Schneider Electric puis de Valeo, Pierre Bastid devient en 1998 Vice Président de Thomson Télévision Components France (Groupe Thomson Multimédia). En 2004, via la structure Magenta Participations, il participe avec succès au rachat de Alstom Power Conversion, groupe qui devient par la suite Converteam Group, vendu à General Electric en 2011.

Depuis cette date, Pierre Bastid gère son patrimoine résultant de la vente de ses parts de Converteam.

DOCTEUR ANTONINO LIGRESTI



Le Docteur Antonino Ligresti débute sa carrière au sein de la Clinique médicale de l'Université de Milan, puis de l'Hôpital Fatebenefratelli de Milan. En 1979, suite à l'acquisition progressive de plusieurs établissements de prestige en Lombardie, il crée le premier groupe d'hospitalisation privée en Italie, reconnu pour la qualité de ses services et de l'assistance proposée, ainsi que pour sa coopération avec l'enseignement et la recherche universitaire. En 2003, il rejoint le Conseil d'administration de Générale de Santé, avant d'être nommé Président un an plus tard. Il participe également à la création de l'Institut Européen d'Oncologie.

Le Docteur Antonino Ligresti est médecin et chirurgien de formation, spécialisé en cardiologie et en médecine interne.

JEAN-LUC LEMERCIER



Disposant de plus de 30 ans d'expérience et de leadership reconnu dans l'industrie du dispositif médical, Jean-Luc Lemercier exerce plusieurs fonctions stratégiques dans le domaine de la cardiologie, notamment au sein du groupe Johnson & Johnson Cordis entre 1996 et 2008, où il crée et dirige la division Structural Heart Disease. Depuis 2017, il occupe le poste de Corporate Vice-Président EMEA, Canada & Amérique Latine chez Edwards Lifesciences.

Jean-Luc Lemercier est diplômé de la faculté de pharmacie de l'Université Claude Bernard Lyon 1.

DOCTEUR MICHAEL MACK



Chirurgien cardiaque de renommée internationale, le Docteur Michael Mack dispose d'une longue expérience dans l'introduction de dispositifs médicaux et de procédures innovants dans le domaine des maladies cardiovasculaires. Il est l'auteur de plus de 650 publications scientifiques et a reçu la Citation Présidentielle du Collège américain de cardiologie (ACC), ainsi que le prix Transcather Cardiovascular Therapeutics (TCT) pour « l'œuvre d'une vie ».

Le Docteur Michael Mack est diplômé du Boston College, de l'Université Saint Louis et de l'École médicale du Sud-Ouest de l'Université du Texas. Il est également Directeur du département Cardiovasculaire du groupe pharmaceutique Baylor Scott & White Health, administrateur du Conseil américain de Chirurgie Thoracique et membre du Comité consultatif de la FDA MDEpiNet (The Medical Device Epidemiology Network Initiative).

STEPHANE PIAT



Spécialiste reconnu du développement commercial des dispositifs médicaux, en particulier dans le domaine de la cardiologie, Stéphane Piat rejoint la société CARMAT en qualité de Directeur Général en septembre 2016.

Stéphane Piat débute sa carrière en 1995 au Quartier Général de Becton Dickinson Europe comme Chargé de recherche. Il est nommé Responsable Européen du

Business Anesthésie Loco-Régionale 5 années plus tard. Il rejoint Johnson & Johnson Cordis en 2002, où il occupe durant 5 années diverses positions au sein du management, de Business Director France à Directeur Marketing Europe pour la Cardiologie. En 2007, il intègre Abbott Vascular Mid-Size Europe en qualité de Directeur Général, puis est nommé Directeur Général pour la zone EMEA de la société Evalve 2 années plus tard, où il est notamment en charge du développement clinique et commercial d'un nouveau produit de cardiologie interventionnelle, le Mitraclip. En 2014, il devient Division Vice-President, Global Market Development, au sein de la division Structural Heart d'Abbott Vascular à San Francisco.

Stéphane Piat est titulaire d'une Maîtrise en Sciences de Gestion de l'Institut d'Administration des Entreprises (IAE) de Dijon, ainsi que d'un Diplôme d'Études Supérieures Spécialisées (DESS) en Marketing Quantitatif de l'École Supérieure des Affaires (ESA) de Grenoble.

4.1.3 MEMBRES DE LA DIRECTION

STEPHANE PIAT

Cf ci-dessus

DOCTEUR PIET JANSEN



Le Dr Petrus Jansen (« Piet » Jansen) a une expérience de 20 ans en tant que directeur dans l'industrie du dispositif d'assistance circulatoire. Il commence sa carrière en 1997 comme directeur de recherche clinique pour la Division Novacor d'Edwards Lifesciences, société américaine spécialisée dans les innovations médicales pour les cardiopathies structurelles axées sur le patient.

En 2001, il est nommé Vice-Président chez Jarvik Heart Inc à New-York, où il est responsable des programmes cliniques. De 2004 à 2009, il est Directeur Médical de la société World Heart Corporation.

Le Dr Jansen est titulaire d'un doctorat en médecine de l'université d'Amsterdam et d'un diplôme en médecine de l'université Catholique de Nijmegen.

ÉRIC RICHEZ



Eric Richez rejoint CARMAT en septembre 2014 après avoir effectué l'ensemble de sa carrière dans l'industrie du dispositif médical en Europe.

Eric Richez occupe durant plus de 13 ans de nombreuses responsabilités commerciales et marketing chez Thoratec, leader mondial des dispositifs d'assistance ventriculaire, parmi lesquelles Directeur des Ventes et du Marketing Europe de 2002 à 2011, et Directeur des Ventes EMEA de

2011 à 2013. Par la suite, il rejoint CircuLite, société développant un appareil d'assistance circulatoire destiné au traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, en qualité de Directeur des Ventes Europe du Sud.

Eric Richez est diplômé en Mathématiques et a suivi une formation professionnelle en Commerce et Gestion, ainsi qu'une formation en Gestion des forces de vente.

PASCALE D'ARBONNEAU



Diplômée de l'ESCP, titulaire d'un DEA de Gestion et du Diplôme d'Études Supérieures Comptables et Financières, Pascale d'Arbonneau est également maître de conférences à l'Université Paris Diderot.

Elle a débuté sa carrière en 1989 comme auditeur chez Coopers & Lybrand (maintenant PWC) avant d'entrer dans l'industrie pharmaceutique en tant que Directrice Finances & IT France chez Johnson & Johnson - MSD (1995-1999). Elle réalise l'essentiel de sa carrière (1999-2016) au sein de GlaxoSmithKline (GSK). Elle débute au poste de Directrice du Contrôle de Gestion France et occupe par la suite plusieurs postes à haute responsabilité au sein du Groupe (Vice-présidente Contrôle financier Pharma Europe de 2006 à 2010, Vice-présidente et Directrice Financière Europe de l'Ouest de 2010 à 2014) avant de devenir Vice-présidente Finance, en charge de l'intégration de la Compliance et du Contrôle au niveau mondial. Avant de rejoindre CARMAT fin 2018, elle était Directeur Exécutif du family office Econocom International B.V.

MARC GRIMME

Marc Grimmé pilote depuis 1996 les études techniques du programme de développement du cœur artificiel bioprotétique Carmat. Il débute sa carrière en 1991 chez MBDA France, où il couvre l'ensemble des activités liées au développement d'équipements électroniques critiques, des études amont à la mise en série en passant par les phases de conception.

Marc Grimmé est diplômé de l'Institut Supérieur d'Electronique et du Numérique.

THIERRY DUPOUX

Thierry Dupoux est un professionnel expérimenté dans le domaine des dispositifs médicaux avec une expertise forte et approfondie en Assurance Qualité / Affaires Réglementaires et R&D. Ingénieur diplômé de l'Ecole Centrale de Lyon, il a effectué l'essentiel de sa carrière au sein de sociétés du secteur des sciences de la vie telles que General Electric où il est devenu Supply Chain Quality & Compliance Manager pour l'usine de Buc (France) dans son dernier poste. En 2006, il rejoint le Groupe Sorin, aujourd'hui LivaNova, leader mondial de la chirurgie cardiaque et de la neuromodulation. Au cours des 12 dernières années chez LivaNova, il a tenu plusieurs postes de direction dans les domaines de l'assurance qualité, des affaires réglementaires et de la R&D. Avant de rejoindre CARMAT, il était Vice-Président Monde de l'Assurance Qualité chez LivaNova où il a dirigé l'intégration des systèmes qualité suite à la fusion entre le Groupe Sorin et Cyberonics. Il a rejoint CARMAT en juillet 2018 au poste de Directeur Qualité.

ALEXANDRE ELEONORE

Alexandre Eleonore est un industriel confirmé avec une forte expertise en management opérationnel. Ingénieur diplômé de l'Institut Polytechnique de Sevenans, devenu UTBM (Université de Technologie BelfortMontbéliard), il a effectué la première partie de sa carrière au sein de grands groupes équipementiers automobiles tels que Faurecia ou Plastic Omnium. Après 10 ans dans ce secteur,

il rejoint en 2009 le groupe Sorin devenu Microport CRM, un des acteurs mondiaux majeurs dans le traitement des troubles du rythme cardiaque. Il devient Vice-Président Opérations & Service Client et met en œuvre des plans d'amélioration des coûts, grâce à ses connaissances en lean manufacturing et automatisation des processus industriels. Il a rejoint CARMAT en tant que Directeur Industriel en Novembre 2019.

FRANCESCO ARECCHI

Professionnel du marketing disposant d'une solide expérience acquise au sein de sociétés internationales leaders dans le secteur de la santé, Francesco Arecchi rejoint Carmat en septembre 2017. Francesco Arecchi effectue l'essentiel de sa carrière au sein de sociétés spécialisées dans les sciences de la vie telles que Johnson & Johnson et Abbott, où il a occupé divers postes en vente et marketing de produits de rupture en cardiologie comme Cypher et MitraClip.

Avant de rejoindre Carmat, il a occupé le poste de Directeur Produits de la division EMEA Structural Heart chez Abbott. Francesco Arecchi est ingénieur en biomédecine, diplômé de Politecnico Milano (Italie) et titulaire d'un MBA de la Rotterdam School of Management (Pays-Bas).

RAOUIA BOUYANZER

Raouia dispose de près de 16 ans d'expérience dans le domaine de la paie et des ressources humaines. Elle a débuté sa carrière dans un cabinet d'expertise comptable en 1998. En 2001, Raouia intègre Morgan Stanley, où elle occupera pendant plus de 9 ans plusieurs positions dans le contrôle de gestion sociale, la paie et les ressources humaines. Raouia a rejoint CARMAT au stade de "développement" de la société en février 2011 sur un poste de Responsable Administratif et Financier, et a mis en œuvre dès 2012 une politique de ressources humaines.

Raouia est titulaire d'un Master RH de l'ESSEC Business School et détient un diplôme d'expertise comptable et financière (2001).

4.2 CONFLITS D'INTÉRÊTS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

4.2.1 CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS

À la date du présent document d'enregistrement universel et à la connaissance de la Société, il n'existe pas de conflit

actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du conseil d'administration de la Société et l'intérêt de la Société.

De même, la Société n'a connaissance, à cette même date, d'aucun conflit actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du comité d'audit, du comité des rémunérations ou des comités scientifiques et l'intérêt de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêts actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, des membres du conseil d'administration et

leurs intérêts privés et/ou d'autres devoirs.

À la date du présent document d'enregistrement universel, il n'existe aucun contrat de services liant les membres du conseil d'administration et de la direction générale à la Société, ni aucune relation d'affaires liant les administrateurs indépendants et la Société. Toutes les conventions réglementées sont présentées au paragraphe 5.6.1.

4.2.2 ENGAGEMENTS DE CONSERVATION PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

Aucun engagement de conservation par les administrateurs et les membres de la direction générale n'était en

vigueur au 31 décembre 2019, à l'exception de l'obligation pour le directeur général, Monsieur Stéphane Piat, de conserver au nominatif un certain pourcentage des actions ordinaires ayant résulté ou qui résulteront, le cas échéant, de la conversion des actions de préférence qui lui ont été attribuées gratuitement en 2017, 2018 et 2019 (se référer à la section 4.5.1 du présent document).

4.3 COMITÉS SPÉCIALISÉS

À la date du présent document d'enregistrement universel, la Société a mis en place les comités suivants :

4.3.1 COMITÉ D'AUDIT

La Société a mis en place un comité d'audit, par décision du conseil d'administration du 8 juillet 2009, pour une durée illimitée.

Sous la responsabilité exclusive et collective des membres du conseil d'administration de la Société et en vue de s'assurer de la qualité du contrôle interne et de la fiabilité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés financiers, le Comité assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et, à cet effet, est chargé notamment :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information et de la communication financière ;
- d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques et en particulier :
 - d'évaluer les procédures de contrôle interne ainsi que toutes mesures adoptées en vue de remédier aux éventuels dysfonctionnements significatifs en matière de contrôle interne ;
 - d'examiner les programmes annuels de travaux des auditeurs ;

- d'évaluer la pertinence de la procédure de suivi des risques ;

- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes et en particulier :

- d'examiner les hypothèses retenues pour les arrêtés de comptes, d'étudier les comptes sociaux annuels de la Société et les comptes semestriels et, le cas échéant, trimestriels avant leur examen par le conseil d'administration, en ayant pris connaissance régulièrement de la situation financière, de la situation de trésorerie et des engagements de la Société ;

- d'évaluer, en consultation avec les commissaires aux comptes, la pertinence du choix des principes et méthodes comptables ;

- de consulter les membres du conseil en charge des aspects financiers ainsi que le directeur administratif et financier s'il n'est pas membre du conseil, entre la fin de tout exercice et la date à laquelle le Comité statuera sur les projets de comptes annuels, sur la pertinence des principes et méthodes comptables retenus, l'efficacité des procédures de contrôle comptable et toute autre matière appropriée ;

- d'émettre une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale et revoir les conditions de leur rémunération ;
- d'assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes et en particulier :
 - de proposer la fixation de règles de recours aux commissaires aux comptes pour les travaux autres que le contrôle des comptes afin de garantir l'indépendance de la prestation de contrôle des comptes fournie par ces derniers en conformité avec les lois, règlements et recommandations applicables à la Société, et en vérifier la bonne application ;
 - d'autoriser tout recours aux commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle des comptes ;
 - d'examiner les conditions d'utilisation des produits dérivés ;
 - de prendre connaissance périodiquement de l'état des contentieux importants ;
- d'examiner les procédures de la Société en matière de réception, conservation et traitement des réclamations ayant trait à la comptabilité et aux contrôles comptables effectués en interne, aux questions relevant du contrôle des comptes ainsi qu'aux documents transmis par des employés sur une base anonyme et confidentielle et qui mettraient en cause des pratiques en matière comptable ou de contrôle des comptes ; et
- de manière générale, apporter tout conseil et formuler toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Au cours de l'exercice 2019, le comité d'audit s'est réuni 2 fois, notamment pour examiner les comptes établis au titre de l'exercice 2018, pour l'analyse des besoins et des différentes options de financement pour CARMAT ainsi que pour passer en revue les comptes semestriels 2019.

A la date du présent document d'enregistrement universel, le comité d'audit est désormais composé de M. Henri Lachmann, administrateur indépendant et président du comité d'audit.

4.3.2 COMITÉ DES RECRUTEMENTS ET DES RÉMUNÉRATIONS

La Société s'est également dotée d'un comité des recrutements et des rémunérations qui est, à la date du présent document d'enregistrement universel, composé de quatre membres, dont deux indépendants, nommés par le conseil d'administration pour une durée non limitée :

- Truffle Capital, administrateur représenté par M. Philippe Pouletty, président du comité des recrutements et des rémunérations ;
- Matra Défense, administrateur représenté par M. Karl Hennesse, membre du comité des recrutements et des rémunérations ;
- M. Jean-Luc Lemercier, administrateur indépendant ;
- Santé Holdings SRL, représenté par M. Antonino Ligresti, administrateur indépendant.

Le comité des recrutements et des rémunérations a pour objectifs principaux :

- de recommander au conseil d'administration les personnes qui devraient être nommées à la direction générale, au conseil d'administration ainsi qu'aux principales fonctions de la Société selon le cas ;
- d'examiner les politiques de rémunération des dirigeants et personnels à haut potentiel au sein de CARMAT, de proposer la rémunération des dirigeants et, le cas échéant, des membres du conseil d'administration et de préparer tout rapport que la Société doit présenter sur ces sujets.

Il rend compte régulièrement de ses travaux au conseil d'administration.

4.3.3 COLLÈGES DES CENSEURS

L'article 17-VI des statuts prévoit la faculté pour l'assemblée générale ordinaire de nommer, à sa discrétion, au maximum, trois personnes, physiques ou morales, actionnaires ou non, pour un mandat d'une année expirant lors de l'assemblée générale des actionnaires appelée à

statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expirent leurs fonctions. Ce mandat est renouvelable sans limite. Les censeurs ont pour mission de veiller à la stricte application des statuts et de présenter leurs observations aux séances du conseil d'administration. Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de conseil et

de surveillance. Dans le cadre de leur mission, ils peuvent faire part d'observations au conseil d'administration.

Les censeurs devront être convoqués à chaque réunion du conseil d'administration au même titre que les administrateurs. Les censeurs ne disposeront à titre individuel

ou collectif que de pouvoirs consultatifs et ne disposeront pas du droit de vote au conseil.

À la date du présent document d'enregistrement universel, aucun censeur n'a été nommé.

4.4 DÉCLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

4.4.1 GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

La Société se réfère aux recommandations du code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées émis par l'AFEP-MEDEF, dans la mesure où ces principes seront compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société.

À ce titre, la Société procède régulièrement à une revue de sa gouvernance d'entreprise par rapport aux recommandations du code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées émis par AFEP/MEDEF et mis à jour en juin 2018 *. Les principales recommandations non appliquées sont les suivantes :

* : La Société n'a pas encore tenu compte des modifications apportées au code AFEP-MEDEF en janvier 2020.

Recommandation écartées	Justifications
Évaluation du conseil d'administration	Il n'existe pas de système formalisé pour mesurer la contribution individuelle de chaque administrateur. Justification : L'ensemble des membres du conseil a exprimé une appréciation positive sur le fonctionnement collégial de celui-ci, qui ne peut résulter que de contributions individuelles satisfaisantes.
Durée du mandat des administrateurs	Les statuts de la Société prévoient des mandats d'administrateur de 6 ans contre une limitation à 4 ans selon les recommandations émises par l'AFEP/MEDEF. Justification : Lors de la création de la Société, il a été jugé qu'une période plus longue permettrait d'assurer à la Société une stabilité de son gouvernement d'entreprise.
Composition du comité des recrutements et des rémunérations	Le comité des recrutements et des rémunérations ne comporte pas 2/3 d'administrateurs indépendants. Justification : Lors de chacun des exercices 2018 et 2019, il a été ajouté au comité un administrateur indépendant de sorte que les administrateurs indépendants représentent désormais 50 % du comité. La Société entend continuer à augmenter cette proportion dans le futur.
Évaluation des travaux du conseil d'administration et des comités	Il n'est pas systématiquement effectué chaque année, au sein du conseil d'administration, un débat sur son fonctionnement et celui des comités. Justification : Une attention particulière sera portée à ce point au cours des prochains exercices.
Équilibre souhaitable en matière de composition du conseil d'administration en termes de diversité (représentation des femmes et des hommes, nationalités, etc.)	La Société, qui n'est pas tenue aux obligations de mixité prévues par le code de commerce dans la mesure où ses actions ne sont pas admises aux négociations sur un marché réglementé, envisage à terme de diversifier davantage la composition de son conseil notamment en termes de féminisation.
Conclusion d'un accord de non-concurrence avec un dirigeant mandataire social	Dans la mesure où les contrats conclus entre la Société et ses employés ne comportent pas de clauses de non-concurrence, la Société a souhaité aligner la condition des dirigeants mandataires sociaux avec celle de ses employés. 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 dirigeants mandataires sociaux.

Outre la constitution des comités d'audit et des recrutements et des rémunérations et afin de répondre aux standards de gouvernement d'entreprise que la Société s'est

fixée, il est également mis en place les éléments décrits ci-dessous.

4.4.2 RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration avait adopté en 2011 un règlement intérieur dont l'objet est de définir les modalités de son organisation et fonctionnement en complément des dispositions légales et statutaires en vigueur. Ce règlement intérieur a été revu au cours de l'année 2016. Il est disponible sur demande auprès du siège de la Société.

En sus du respect des dispositions légales, réglementaires et statutaires applicables au conseil, le conseil d'administration a vocation à :

- déterminer les orientations de l'activité de la Société

et veiller à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent,

- nommer le président du conseil, le directeur général et les directeurs généraux délégués, déterminer leurs pouvoirs et fixer leur rémunération,
- autoriser les conventions et engagements visés aux articles L.225-38 et suivants du code de commerce,
- autoriser les décisions et engagements énumérés en annexe du règlement intérieur. Il veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés.

4.4.3 ACTIVITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Au cours de l'exercice 2019, le conseil d'administration s'est réuni 6 fois.

Outre ses missions classiques de gouvernance, en ce compris l'approbation des comptes annuels de l'exercice 2018 et de ceux du premier semestre 2019, les travaux du conseil ont notamment porté sur :

- l'orientation et le suivi du projet de développement du coeur artificiel ;
- le plan stratégique de la Société ;

- les prévisions financières et la stratégie de financement de la Société ;
- le plan de lancement commercial du coeur artificiel ;
- la politique de 'long-term-incentives' à l'égard de la direction de la Société et de ses salariés.

Les réunions du conseil d'administration font l'objet d'un calendrier prévisionnel annuel défini au plus tard au mois de janvier de chaque année. Chacune des réunions est préparée en amont par le Président et le Directeur Général.

Le tableau suivant synthétise la présence des administrateurs aux différentes réunions du conseil :

Présence aux réunions du conseil d'administration (année 2019)	Nombre de réunions applicables	Nombre de présence aux réunions
Jean Pierre Garnier - Président du conseil d'administration	6	6
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	6	6
Professeur Alain Carpentier - Administrateur	1	1
Truffle Capital - Administrateur	6	6
Airbus Group - Administrateur	6	3
Henri Lachmann - Administrateur	6	6
Pierre Bastid - Administrateur	6	6
Santé Holdings SRL - Administrateur	6	5
Jean Luc Lemercier - Administrateur	6	6
Michael Mack - Administrateur	6	5

4.4.4 DISSOCIATION DES MANDATS DE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Dès la transformation de la Société en société anonyme, le conseil d'administration a opté pour une dissociation des mandats de président du conseil d'administration et de directeur général.

Le conseil d'administration doit approuver de façon préalable les décisions et engagements suivants, étant précisé que les seuils mentionnés ci-après dans lesdites décisions seront appréciés (i) individuellement pour chaque opération et (ii) annuellement :

A. Vie sociale :

(a) toute modification des statuts ou autres documents constitutifs de la Société ou de ses filiales ;

(b) liquidation, dissolution amiable ou autre procédure similaire relative à la Société et/ou des sociétés ou entités dont la Société a le contrôle (les « Filiales ») et retrait de cote de la Société ;

B. Décisions stratégiques :

(a) la définition des orientations stratégiques, économiques, sociales, financières et scientifiques de la Société ;

(b) les opérations se situant hors de la stratégie annoncée par la Société ;

(c) développement significatif d'activités connexes ou dérivées, directement au sein de la Société, ou au travers de filiales contrôlées ou non ;

(d) le changement de l'activité normale de la Société et de sa stratégie de développement ;

(e) tout accord significatif d'utilisation de brevets ou licences de production consenties à des tiers hors du cours normal des affaires ;

(f) toute cession, acquisition, apport ou échange d'actifs d'un montant unitaire supérieur à trois cent mille euros (300.000 €) ;

(g) tout investissement supérieur à trois cent mille euros (300.000 €) ;

(h) fusion, scission, apport, partenariats, joint-ventures ou autres opérations significatives similaires ;

(i) transfert et délocalisation du siège social de la Société hors de France, fusion transfrontalière ou transformation de la Société en société européenne ;

(j) endettement supplémentaire, modification, refinancement d'un emprunt d'un montant unitaire supérieur à trois cent mille euros (300.000 €) ;

(k) modification significative des règles et principes comptables appliqués par la Société ;

(l) l'embauche, le licenciement et la modification des contrats de travail (en ce notamment compris la rémunération) de tout salarié ayant une fonction de direction (soit le directeur médical, le directeur des opérations, le directeur commercial et le directeur administratif et financier) ;

(m) choix des conseils et des intermédiaires dans les opérations relevant des décisions stratégiques et modalités de leur rémunération ;

C. Conventions réglementées et conventions entre parties liées (approbation et revue annuelle des contrats en cours) ;

D. Titres :

(a) émission de tous titres donnant accès, immédiatement ou à terme, à 5 % ou plus du capital de la Société ;

(b) transfert de titres de filiales à des tiers ou souscription ou acquisition de titres émis par une entité autre qu'une filiale ;

E. Toute proposition à l'assemblée générale des actionnaires relative à la politique de distribution de dividendes, au rachat d'actions ou à d'autres paiements ou distribution aux actionnaires ;

F. Adoption et modification du budget annuel, approbation et modification du plan d'affaires ;

G. Tout engagement supérieur à trois cent mille euros (300.000 €) ;

H. Rémunération et intéressement des dirigeants au titre de leur mandat ou de leur contrat de travail (en ce compris tous plans d'options de souscription d'achat, d'attribution d'actions gratuites ou autres mécanismes similaires) sur proposition du comité des recrutements et rémunérations ;

I. Nomination et révocation des dirigeants sociaux, du directeur administratif et financier, du directeur scientifique et du directeur médical ;

J. Décision d'engagement ou de transaction relative à un litige d'un montant supérieur à deux cent cinquante mille euros (250.000 €) ;

K. Fermeture de sites; adoption d'un plan de sauvegarde de l'emploi ;

L. Nomination des commissaires aux comptes titulaires et suppléants ;

M. Souscription de tout prêt ou avance afin d'acquérir des titres d'une quelconque société filiale sauf dans l'hypothèse où cette filiale est détenue directement ou indirectement à 100 % par la Société ; et

N. Octroi de cautions, avals ou garanties au profit de tiers (en ce compris au profit d'une filiale) ou octroi de sûretés pour garantir des dettes de la Société,

étant précisé que :

- une des décisions susvisées qui aurait été prévue dans le cadre du budget annuel de manière précise n'aura pas à être à nouveau approuvée lors de sa mise en œuvre ; et

- les décisions A à E devront être adoptées à une majorité (i) de la moitié des administrateurs sur première convocation et (ii) de la moitié des administrateurs présents ou représentés sur seconde convocation.

Pour une description détaillée des dispositions statutaires du fonctionnement du conseil d'administration et de la direction générale, il est renvoyé au paragraphe 5.4.2 « Dispositions des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société concernant les membres du conseil d'administration et de la direction générale ».

4.4.5 ADMINISTRATEURS INDÉPENDANTS

La Société dispose de 5 administrateurs indépendants, à savoir : Messieurs Henri Lachmann, Jean-Luc Lemercier, Michael Mack et Pierre Bastid, et la société Santé Holdings SRL, dont elle considère qu'ils répondent, depuis leur nomination, aux critères posés par le code AFEP-MEDEF de décembre 2008 (tel que révisé en juin 2018) à savoir :

- ne pas être, ni avoir été au cours des cinq dernières années :
 - salarié ou mandataire de la Société (le président du conseil pouvant être considéré comme indépendant si la Société le justifie) ou d'une société du groupe ;
 - mandataire d'une autre société dans laquelle la Société détient directement ou indirectement un mandat ou dans laquelle un salarié ou un mandataire de la Société (actuel ou l'ayant été depuis moins de cinq ans) détient un mandat ;

- ne pas être (directement ou indirectement) client, fournisseur ou banquier significatif de la Société ou de son groupe ou pour lequel la Société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;

- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ;

- ne pas avoir été auditeur de la Société au cours des cinq dernières années ;

- ne pas être membre du Conseil de la Société depuis plus de douze ans ;

- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou de sa société mère exerçant un contrôle ou participant au contrôle de la Société (au-delà d'une détention de 10 %, le Conseil doit examiner l'indépendance au regard de la composition du capital et de l'existence de conflits d'intérêts potentiels).

4.4.6 CONTRÔLE INTERNE

À la date du présent document d'enregistrement universel, la Société dispose de procédures de contrôle interne, en particulier dans les domaines administratif, comptable et financier, en vue de l'accomplissement de ses orientations stratégiques.

Dans le cadre du règlement n° 596/2014 du parlement européen et du conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (dit « règlement MAR »), CARMAT doit également, comme les sociétés cotées sur un marché réglementé, établir et maintenir à jour la liste des personnes qui ont

accès à des informations privilégiées la concernant.

CARMAT a mis en place un code de déontologie dans le but de sensibiliser l'ensemble des dirigeants et collaborateurs de la Société, les tiers ayant accès à des informations privilégiées ainsi que les personnes avec lesquelles ils sont en relation, sur leurs obligations en la matière, et de prévenir toute utilisation ou communication indue d'informations privilégiées.

Le conseil d'administration du 12 décembre 2016 a adopté ce code de déontologie, code préalablement revu par le comité d'audit.

4.5 RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES DES DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

4.5.1 RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES EN NATURE DES DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

Tableau 1 : Tableau de synthèse des rémunérations et des options, bons et actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social (en euros) :

Pour rappel, CARMAT a annoncé le 3 décembre 2018 la cooptation de Monsieur Jean-Pierre Garnier au conseil d'administration de la Société en remplacement de Monsieur Jean-Claude Cadudal, Président du conseil d'administration démissionnaire, pour la durée restant à courir du mandat de ce dernier et sa nomination en qualité de Président du conseil. La nomination de M. Jean-Pierre Garnier a été ratifiée par l'assemblée générale du 28 mars 2019.

Jean-Claude Cadudal - Président du conseil d'administration (jusqu'au 3 décembre 2018)	Exercice 2018	Exercice 2019
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	62 551	-
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement (détaillées au tableau 6)	-	-
TOTAL	62 551	-

Jean-Pierre Garnier - Président du conseil d'administration (depuis le 3 décembre 2018)	Exercice 2018	Exercice 2019
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	8 333	100 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	144 900 *	0 **
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (détaillées au tableau 6)	-	-
TOTAL	153 233	100 000

* : 46 000 stock-options attribuées en Décembre 2018, sous conditions, avec un prix d'exercice de 20,35 euros. Compte tenu du cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2018, soit 23,50 euros, la plus-value potentielle relative à ces stock-options était de 144 900 euros au 31 décembre 2018.

** : 46 000 stock-options attribuées en Avril 2019, sous conditions, avec un prix d'exercice de 22,70 euros. Compte tenu du cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2019, soit 19,28 euros, la plus-value potentielle relative à ces stock-options était nulle au 31 décembre 2019.

Stéphane Piat - Directeur général	Exercice 2018	Exercice 2019
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2) *	599 298	621 805
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (détaillées au tableau 6) **	3 598 438	1 083 343
TOTAL	4 197 736	1 705 148

* : avantages en nature compris. M. Stéphane Piat n'a bénéficié d'aucune augmentation de sa rémunération fixe en 2019. Il bénéficie d'une rémunération variable (sur objectifs validés par le conseil d'administration) dont le % maximal a été portée en 2019 de 45 % à 50 %. Le % d'atteinte des objectifs au titre de 2019 a été fixé à 98 % par le comité des rémunérations.

** : les actions gratuites attribuées en 2018 et 2019 sont soumises à conditions de performance. Leurs valeurs au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2019 correspondent à l'estimation faite par la Société de la probabilité d'atteinte estimée des critères. Au minimum 10 % du nombre d'actions ordinaires résultant de la conversion des actions de préférence attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat doivent être conservées au nominatif par ce dernier jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social. A la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'est mis en place.

Tableau 2 : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social (en euros)

Jean Claude Cadudal - Président du conseil d'administration (jusqu'au 3 décembre 2018)	Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants dus *	Montants versés **	Montants dus *	Montants versés **
Rémunération fixe	-	-	-	-
Rémunération variable	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Jetons de présence	62 551 ***	62 551 ***	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-
TOTAL	62 551	62 551	-	-

* : au titre de l'exercice

** : au cours de l'exercice, y compris concernant l'exercice précédent

*** : lors du conseil d'administration du 19 décembre 2013, il a été décidé que, pour se conformer à la réglementation en vigueur, la rémunération du président du conseil d'administration serait traitée fiscalement et socialement comme des salaires. Son montant a été porté à 62 551 euros en 2018.

Jean-Pierre Garnier - Président du conseil d'administration (depuis le 3 décembre 2018)	Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants dus *	Montants versés **	Montants dus *	Montants versés **
Rémunération fixe ***	8 333	0	100 000	53 653
Rémunération variable ***	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-
TOTAL	8 333	0	100 000	53 653

* : au titre de l'exercice

** : au cours de l'exercice, y compris concernant l'exercice précédent

*** : au titre d'un contrat de travail en qualité de US Business Development Manager. M. Jean Pierre Garnier bénéficie d'une rémunération fixe mais d'aucune rémunération variable ni aucun autre avantage. Il n'a bénéficié d'aucune augmentation de sa rémunération en 2019.

Stéphane Piat - Directeur général	Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants dus *	Montants versés **	Montants dus *	Montants versés **
Rémunération fixe ***	408 744	408 744	411 743	411 743
Rémunération variable ***	185 284	160 912	202 269	176 946
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature	5 270	5 270	7 793	7 793
TOTAL	599 298	574 926	621 805	596 482

* : au titre de l'exercice

** : au cours de l'exercice, y compris concernant l'exercice précédent

*** : M. Stéphane Piat n'a bénéficié d'aucune augmentation de sa rémunération fixe en 2019. Il bénéficie d'une rémunération variable (sur objectifs validés par le conseil d'administration) dont le % maximal a été porté en 2019 de 45 % à 50 %. Le % d'atteinte des objectifs au titre de 2019 a été fixé à 98 % par le comité des rémunérations.

Tableau 3 : Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations alloués aux mandataires sociaux non dirigeants

	Exercice 2018	Exercice 2019
Professeur Alain Carpentier - Administrateur jusqu'au 28 mars 2019		
Jetons de présence	6 000	1 500
Autres rémunérations	-	-
Truffle Capital - Administrateur		
Jetons de présence	7 500	7 500
Autres rémunérations	-	-
Airbus Group - Administrateur *		
Jetons de présence	7 500	4 500
Autres rémunérations	-	-
Henri Lachmann - Administrateur		
Jetons de présence	7 500	7 500
Autres rémunérations	-	-
Pierre Bastid - Administrateur		
Jetons de présence	6 000	7 500
Autres rémunérations	-	-
Santé Holdings SRL - Administrateur		
Jetons de présence	7 500	6 000
Autres rémunérations	-	-

* Karl Hennessee a remplacé Anne-Pascale Guédon en tant que représentant permanent d'Airbus au conseil d'administration de CARMAT le 6 Juin 2019.

Suite du Tableau 3	Exercice 2018	Exercice 2019
Jean-Luc Lemerrier - Administrateur		
Jetons de présence	10 000	12 500
Autres rémunérations	-	-
Michael Mack - Administrateur		
Jetons de présence	28 390	22 839
Autres rémunérations	-	-

Tableau 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos le 31 décembre 2019

Ci-dessous la synthèse des plans d'options accordés à Monsieur Jean-Pierre Garnier lors de l'exercice 2019 :

N° du plan et date du plan	Nature des options	Valorisation des options	Nombre d'op-tions attri-bués durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice	Conditions générales d'exercice
2019 Stock Option Plan 1er avril 2019	Options de souscription d'actions	Note 1	46 000	22,70 euros	Jusqu'au 31 mars 2029	Note 2

Note 1 : 46 000 stock options attribuées en Avril 2019, avec un prix d'exercice de 22,70 euros. Compte tenu du cours de l'action CARMAT au 31 Décembre 2019, soit 19,28 €, la plus-value potentielle relative à ces stock options était nulle au 31 Décembre 2019.

Note 2 : les options sont exerçables par tranche de 1/36 chaque mois écoulé à compter du 1er Janvier 2019, et en tout état de cause au plus tard 10 ans après leur date d'attribution au bénéficiaire.

Tableau 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice 2019

Ci-dessous la synthèse des options levées par Monsieur Jean-Claude Cadudal lors de l'exercice 2019, étant rappelé qu'il était Président et administrateur de CARMAT jusqu'au 3 décembre 2018 :

N° du plan et date du plan	Année de levée des options	Nombre d'options levées *	Prix d'exercice **
BSA 2009-1 8 juillet 2009	Exercice 2019	904	8,00 euros

* chaque BSA donne droit à 25 actions nouvelles CARMAT.

** prix par action nouvelle souscrite

Tableau 6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant l'exercice 2019

Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social par l'émetteur	N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'AGAP attribuées	Nombre d'actions ordinaires maximal auquel donnent droit les AGAP attribuées	Valorisation des actions *	Date d'attribution	Date d'acquisition définitive	Période de convertibilité	Conditions de performance
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGAP 2019 1er avril 2019	dont AGAP 2019-01	2 640	254 496 euros	1er avril 2019	1er avril 2020	du 1er avril 2022 au 30 juin 2027	Voir section 5.2.5
		dont AGAP 2019-02	2 640	305 395 euros				
		dont AGAP 2019-03	1 320	127 248 euros				
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGAP 2019 23 sept. 2019	dont AGAP 2019-01	1 800	173 520 euros	23 septembre 2019	23 septembre 2020	du 23 septembre 2022 au 31 octobre 2027	Voir section 5.2.5
		dont AGAP 2019-02	1 800	208 224 euros				
		dont AGAP 2019-03	150	14 460 euros				
TOTAL		10 350	1 083 343 euros					

* les actions gratuites attribuées au cours de l'exercice sont soumises à conditions de performance. Leurs valorisations au 31 décembre 2019 correspondent au cours de l'action CARMAT à cette date (soit 19,28 euros) et à l'estimation faite par la Société de la probabilité d'atteinte estimée des critères. Au minimum 10 % du nombre d'actions ordinaires résultant de la conversion des actions de préférence attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat doivent être conservées au nominatif par ce dernier jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social. A la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'est mis en place.

Tableau 7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social durant l'exercice clos le 31 décembre 2019

Nom du mandataire social	N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'AGAP devenues disponibles *	Nombre d'actions ordinaires maximal auquel donnent droit les AGAP acquises **	Conditions de convertibilité
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGAP 2018			
	16 avril 2018			
		AGAP 2018-01	500	50 000
		AGAP 2018-02	7 500	150 000
		TOTAL	8 000	200 000

* il s'agit des AGAP acquises définitivement durant l'exercice 2019. Ces AGAP seront convertibles, en actions ordinaires, durant la période de convertibilité en fonction de la réalisation de critères de performance (se référer aux sections 5.2.5 et 5.4.3).

** en supposant l'atteinte à 100 % des critères de performance.

Tableau 8 : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions (concernant les administrateurs dirigeants ou non dirigeants)

Partie 1 du tableau 8	BCE-2009-1	BCE-2009-2	BCE-2012-1	BCE-2012-2	BSA-2009-1
Date du conseil d'administration	9 septembre 2009	8 juillet 2009	27 juin 2012	8 novembre 2012	8 juillet 2009
Nombre d'actions pouvant être souscrites ou acquises	77 700	189 150	56 500	6 700	77 400
Dont nombre pouvant être souscrites ou acquises par les mandataires sociaux (dirigeants et non dirigeants)	77 700	0	4 000	0	64 750
Jean-Luc Lemercier *					
Michael Mack *					
Jean-Pierre Garnier *					
Marcello Conviti **	77 700		4 000		
Jean-Claude Cadudal **					38 850
Michel Finance **					12 950
André Ballester **					12 950
Point de départ d'exercice des options	9 septembre 2009	8 juillet 2009	27 juin 2012	8 novembre 2012	8 juillet 2009
Date d'expiration	9 septembre 2019	8 juillet 2019	27 juin 2022	8 novembre 2022	8 juillet 2019
Prix de souscription ou d'achat	8,00 euros	8,00 euros	108,483 euros	122,003 euros	8,00 euros
Modalités d'exercice (lorsque le plan comprend plusieurs tranches)	Cf note 3, page suivante	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	77 700	111 875	0	0	63 500
Nombre cumulé d'options annulées ou caduques	0	3 091 ***	45 000	0	556 ****
Nombre d'options restantes en fin d'exercice	0	0	11 500	6 700	0

* mandataire social à la date de publication du présent document. ** Ancien mandataire social de la Société.

*** soit 77 275 actions ordinaires après ajustement consécutif à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en août 2011.

**** soit 13 900 actions ordinaires après ajustement consécutif à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en août 2011.

Partie 2 du tableau 8	BSA-2017- Membre du CA	Option de souscription d'actions - 2018	Option de souscription d'actions - 2019
Date du conseil d'administration	15 mai 2017	3 décembre 2018	1er avril 2019
Nombre d'actions pouvant être souscrites ou acquises	12 000	46 000	46 000
Dont nombre pouvant être souscrites ou acquises par les mandataires sociaux (dirigeants et non dirigeants)	12 000	46 000	46 000
Jean-Luc Lemercier *	6 000		
Michael Mack *	6 000		
Jean-Pierre Garnier *		46 000	46 000
Marcello Conviti **			
Jean-Claude Cadudal **			
Michel Finance **			
André Ballester **			
Point de départ d'exercice des options	15 mai 2017	1er janvier 2019	1er janvier 2019
Date d'expiration	15 mai 2027	2 décembre 2028	31 mars 2029
Prix de souscription ou d'achat	30,10 euros (1)	20,35 euros (2)	22,70 euros (2)
Modalités d'exercice (lors que le plan comprend plusieurs tranches)	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	0	0	0
Nombre cumulé d'options annulées ou caduques	0	0	0
Nombre d'options restantes en fin d'exercice	12 000	46 000	46 000

* mandataire social à la date de publication du présent document. ** Ancien mandataire social de la Société.

Note 1 : prix correspondant à la moyenne pondérée par les volumes des cours cotés aux 20 séances de bourse précédant la date de décision du conseil d'administration

Note 2 : prix de l'action (cours de clôture) sur Euronext Growth au jour précédant la décision du conseil d'administration.

Note 3 : informations relatives aux BCE-2009-1

Rappel des conditions d'exercice applicables aux ...	BCE-2009-1
Conditions générales d'exercice	<p>- 25% des BCE-2009-1 pourront être exercés à la date du premier anniversaire de l'entrée dans la Société du bénéficiaire, sous réserve de la présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ;</p> <p>- 75% des BCE-2009-1 pourront être exercés par période mensuelle complète par tranche de 1/36e à compter de la date du premier anniversaire de l'entrée dans la Société du bénéficiaire pendant 3 ans, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.</p> <p>Exercice anticipé en cas de conclusion d'un contrat de cession de titres, avec ou sans conditions suspensives, ayant pour conséquence le changement de contrôle de la Société au profit du cessionnaire sur la base d'une valorisation supérieure à 100 millions d'euros.</p> <p>Compte tenu du succès de la première admission à la cotation de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris, tel qu'appréciée par le conseil d'administration de la Société du 8 septembre 2010, 20% des BCE-2009-1 non exerçables à la date de la première admission pourront être exercés par anticipation.</p>

* : après ajustement consécutif à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en août 2011

Tableau 9 : Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux et options levées par ces derniers

Options consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux et options levées par ces derniers, y compris BSA, BSAR, BSPCE,...	Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré pour souscrire 1 action nouvelle	Dont : BCE-2009-02
Options consenties, durant l'exercice, par l'émetteur aux dix salariés de l'émetteur, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	n / a	n / a	n / a
Options détenues sur l'émetteur levées durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)	1 245 *	8,00 euros	1 245 *

* une option donne droit à 25 actions nouvelles, parité après ajustement consécutif à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en août 2011.

Tableau 10 : Historique des attributions gratuites d'actions (information globale)

Plans d'AGAP 2017

Plans AGAP 2017						
Catégorie d'AGAP	AGAP 2017-01	AGAP 2017-02	AGAP 2017-03	AGAP 2017-01	AGAP 2017-02	AGAP 2017-03
Date du conseil d'administration	15 mai 2017			25 septembre 2017		
Nombre total d'AGAP attribuées gratuitement	270	1 800	3 180	50	200	310
Dont nombre d'AGAP attribuées aux mandataires sociaux bénéficiaires	180	1 000	1 720	0	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	180	1 000	1 720	0	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP	15 mai 2018			25 septembre 2018		
Période de convertibilité en actions ordinaires *	Du 15 mai 2020 au 15 mai 2025			Du 25 septembre 2020 au 25 décembre 2025		
Date de fin de période de conservation	15 mai 2020			25 septembre 2020		
Nombre d'actions (AGAP) acquises définitivement au 31 décembre 2019	270	1 800	3 180	50	200	310
Nombre cumulé d'actions (AGAP) caduques ou annulées (total)	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2019	0	0	0	0	0	0

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Plans d'AGAP 2018

Plans AGAP 2018		AGAP 2018-01	AGAP 2018-02	AGAP 2018-03	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02	AGAP 2018-03	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02	AGAP 2018-03	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02	AGAP 2018-03
Catégorie d'AGAP		16 avril 2018	16 avril 2018	16 avril 2018	27 septembre 2018	27 septembre 2018	27 septembre 2018	11 février 2019	11 février 2019	11 février 2019	11 février 2019	11 février 2019	11 février 2019
Date du conseil d'administration													
Nombre total d'AGAP attribuées gratuitement		580	11 500	0	0	0	370	0	0	0	0	0	370
Dont nombre d'AGAP attribuées aux mandataires sociaux bénéficiaires		580	7 500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur		500	7 500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP			16 avril 2019				27 septembre 2019					11 février 2020	
Période de convertibilité en actions ordinaires *		Du 16 avril 2021 au 16 avril 2026		Du 16 avril 2026	Du 27 septembre 2021 au 27 décembre 2026			Du 11 février 2022 au 11 mai 2027					
Date de fin de période de conservation			16 avril 2021				27 septembre 2021					11 février 2022	
Nombre d'actions (AGAP) acquises définitivement au 31 décembre 2019		580	10 350	0	0	0	370	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP) caduques ou annulées (total)		0	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP) caduques ou annulées (mandataires sociaux)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2019		0	950	0	0	0	0	0	0	0	0	0	370

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Plans d'AGAP 2019

Plans AGAP 2019		AGAP 2019-01						AGAP 2019-02						AGAP 2019-03					
Catégorie d'AGAP		2019-01		2019-02		2019-03		2019-01		2019-02		2019-03		2019-01		2019-02		2019-03	
Date du conseil d'administration		1er avril 2019		1er avril 2019		1er avril 2019		23 septembre 2019		23 septembre 2019		23 septembre 2019		2 décembre 2019		2 décembre 2019		2 décembre 2019	
Nombre total d'AGAP attribuées gratuitement		4 760	4 760	4 760	4 760	2 380	2 380	2 240	2 240	2 240	2 240	220	220	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
Dont nombre d'AGAP attribuées aux mandataires sociaux bénéficiaires		2 640	2 640	2 640	2 640	1 320	1 320	1 800	1 800	1 800	1 800	150	150	0	0	0	0	0	0
Stéphane Plat - Directeur général et administrateur		2 640	2 640	2 640	2 640	1 320	1 320	1 800	1 800	1 800	1 800	150	150	0	0	0	0	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP		1er avril 2020		1er avril 2020		1er avril 2020		23 septembre 2020		23 septembre 2020		23 septembre 2020		2 décembre 2020		2 décembre 2020		2 décembre 2020	
Période de convertibilité en actions ordinaires *		Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 23 septembre 2022 au 31 octobre 2027		Du 23 septembre 2022 au 31 octobre 2027		Du 23 septembre 2022 au 31 octobre 2027		Du 2 décembre 2022 au 1er janvier 2028		Du 2 décembre 2022 au 1er janvier 2028		Du 2 décembre 2022 au 1er janvier 2028	
Date de fin de période de conservation		1er avril 2022		1er avril 2022		1er avril 2022		23 septembre 2022		23 septembre 2022		23 septembre 2022		2 décembre 2022		2 décembre 2022		2 décembre 2022	
Nombre d'actions (AGAP) acquises définitivement au 31 décembre 2019		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP) caduques ou annulées (total)		120	120	120	120	60	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP) caduques ou annulées (mandataires sociaux)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2019		4 640	4 640	4 640	4 640	2 320	2 320	2 240	2 240	2 240	2 240	220	220	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Tableau 10 bis : Attributions d'actions gratuites consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et actions devenues disponibles pour ces derniers

Actions gratuites consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et actions devenues disponibles pour ces derniers	Nombre total d'actions (AGAP) attribuées / d'actions (AGAP) devenues disponibles	dont :					
		AGAP 2019-01	AGAP-2019-02	AGAP-2019-03	AGAP-2018-01	AGAP-2018-02	AGAP-2018-03
Actions gratuites (AGAP) * attribuées durant l'exercice par l'émetteur aux dix salariés de l'émetteur, dont le nombre d'actions ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	9 420	3 480	3 480	2 090			370
Actions gratuites (AGAP) ** sur l'émetteur devenues disponibles durant l'exercice, pour les dix salariés de l'émetteur, dont le nombre d'actions devenu ainsi disponibles est le plus élevé (information globale)	3 975				80	3 525	370

* se référer aux sections 5.2.5 et 5.4.3 pour les caractéristiques et conditions de performance attachées aux AGAP.

** il s'agit des AGAP acquises définitivement durant l'exercice. Ces AGAP seront convertibles, en actions ordinaires, durant la période de convertibilité en fonction de la réalisation de critères de performance (se référer aux sections 5.2.5 et 5.4.3).

Tableau 11 : Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

Les administrateurs et le directeur général ne bénéficient d'aucun engagement particulier en matière de retraite, d'indemnités susceptibles d'être dues en raison de leurs cessation de fonctions, ou d'indemnités de non-concurrence.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence		
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	
Jean-Pierre Garnier, président du conseil d'administration	X *			X		X		X	
Date début de mandat								3 décembre 2018	
Date fin de mandat								À l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	
Stéphane Piat, directeur général		X		X		X		X	
Date début de mandat								29 août 2016	
Date fin de mandat								Durée indéterminée	

* : contrat de travail en qualité de US Business Development Manager depuis le 3 décembre 2018. M. Jean Pierre Garnier bénéficie d'une rémunération fixe mais d'aucune rémunération variable ni aucun autre avantage. Il n'a bénéficié d'aucune augmentation de sa rémunération en 2019.

4.5.2 SOMMES PROVISIONNÉES OU CONSTATÉES PAR LA SOCIÉTÉ AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

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 de référence (ANC 2018-01), une provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2019.

Se reporter à l'annexe 3.2.2.6 des comptes.

Le montant global de la provision relative aux dirigeants s'élève à 23 531 euros à la clôture de l'exercice 2019.

4.5.3 BSA, BCE ET OPTIONS DE SOUSCRIPTIONS D'ACTIONS ATTRIBUÉS AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Le tableau suivant présente au 31 décembre 2019, l'ensemble des bons de souscriptions d'action (BSA), bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE) et options de souscriptions d'actions émis par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux et dirigeants, et souscrits par les bénéficiaires et non caducs ou exercés :

Titulaire / Nombre d'actions *	BSA-2017-Membres du conseil d'administration	Options de souscription d'actions 2018	Options de souscription d'actions 2019
Jean-Pierre Garnier Président du conseil d'administration depuis le 3 décembre 2018	-	46 000	46 000
Jean-Luc Lemercier Administrateur	6 000	-	-
Michael Mack Administrateur	6 000	-	-

* se référer à la Section 5.2.5 pour le détail des conditions de ces BSA et options de souscription d'actions

4.5.4 DÉCLARATION RELATIVE AUX CONTRATS DE SERVICES

Il n'existe pas de contrat de service liant les membres du conseil d'administration ou des organes de direction à la Société et prévoyant l'octroi d'avantages au terme d'un tel

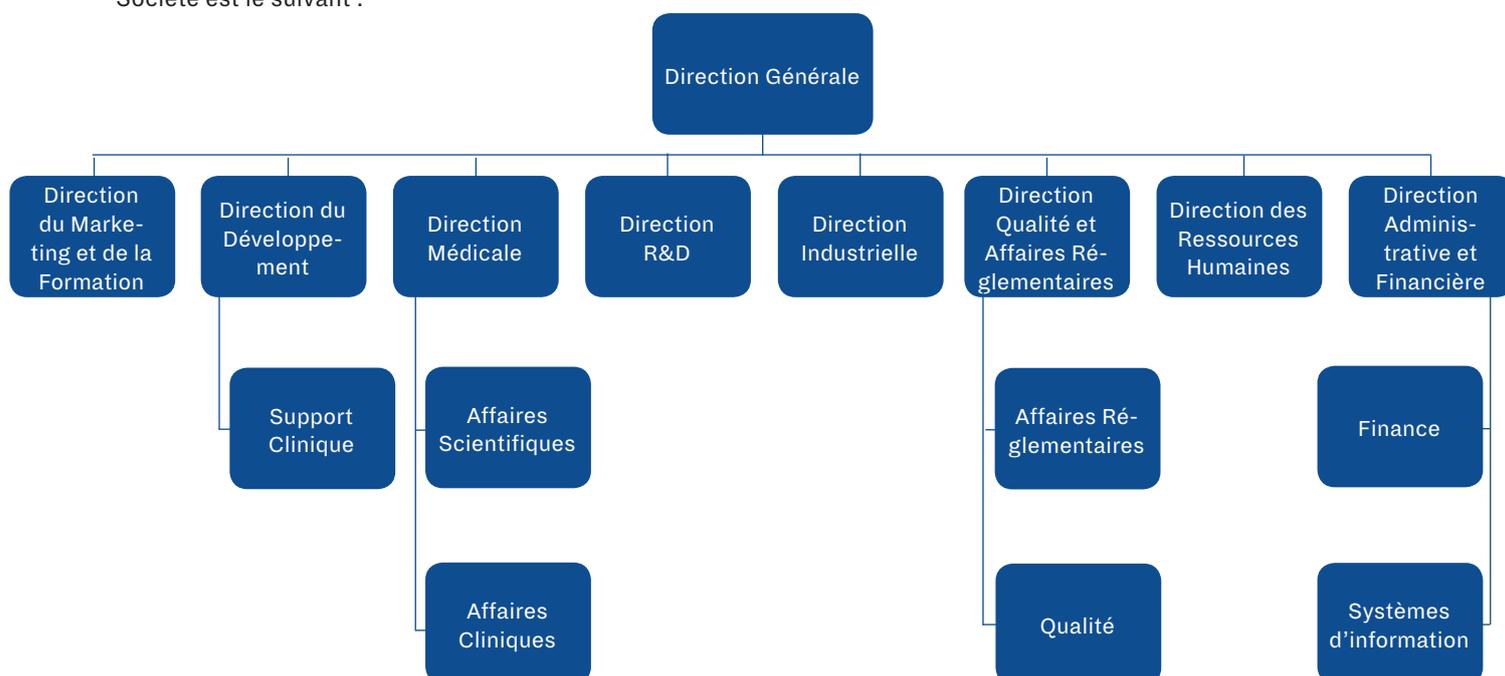
contrat, à l'exception de ceux mentionnés en section 5.6 (« Conventions et engagements réglementés »).

4.6 SALARIÉS ET ORGANISATION

4.6.1 RESSOURCES HUMAINES

ORGANIGRAMME FONCTIONNEL

Au 31 décembre 2019, l'organigramme fonctionnel de la Société est le suivant :



NOMBRE ET RÉPARTITION DES SALARIÉS

Au 31 décembre 2019, l'effectif de la Société est de 107 personnes, dont 4 intérimaires ; la grande majorité des salariés est employée sous contrat à durée indéterminée.

L'effectif salarié de la Société a ainsi augmenté de 17 collaborateurs en 2019, incluant l'embauche d'un nouveau Directeur de Production (Monsieur Alexandre Eléonore).

Pour des prestations spécifiques dans le cadre de certaines étapes du développement du projet de cœur artificiel bioprothétique, la Société a recours à différents prestataires extérieurs.

Au 31 décembre 2019, ceux-ci sont au nombre de 60 dont une vingtaine en R&D et une quinzaine en Production.

Evolution des effectifs au...	31 décembre 2019	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Cadres	80	66	48
Non-cadres	23	21	15
Intérimaires	4	3	7
TOTAL	107	90	70

POLITIQUE DE RESSOURCES HUMAINES

La gestion des ressources humaines revêt une importance considérable pour la Société. En effet, la Société doit pouvoir disposer de collaborateurs qualifiés présentant de fortes compétences, l'activité de CARMAT reposant effectivement en partie sur la qualité et l'efficacité de ses collaborateurs.

L'effectif au 31 décembre 2019 se composait de 39 femmes

et 68 hommes. L'âge moyen de l'effectif salarié est de 40 ans. Au cours de l'exercice 2019, la Société a financé environ 1 100 heures de formation.

La Société applique les Conventions Collectives Nationales des «Industries Métallurgiques : ouvriers, employés, techniciens et agents de maîtrise» et des «Industries Métallurgiques : ingénieurs et cadres», ainsi que la Convention Collective Régionale des «Industries Métallurgiques : ouvriers, employés, techniciens et agents de maîtrise de la Région Parisienne». Il n'existe pas d'accords d'entreprise en dehors du règlement intérieur.

Les contrats de travail type ne comportent pas de clauses

relatives à la rupture du contrat de travail ou à une obligation de non-concurrence et de non-sollicitation (de personnel et/ou de clientèle).

Tous les salariés de la Société bénéficient, en plus de leur salaire de base, d'un bonus annuel potentiel reposant sur l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs préalablement définis avec le responsable hiérarchique. Le montant de ce bonus est limité à un certain pourcentage du salaire annuel brut.

La durée du travail dans l'entreprise est de 35 heures pour les non-cadres et sur la base d'un forfait de 218 jours de travail par an pour les cadres.

4.6.2 PARTICIPATION ET OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D' ACTIONS DÉTENUES PAR LES MEMBRES DES ORGANES DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE AINSI QUE PAR LES SALARIÉS

L'historique des attributions de stock-options et bons de souscription d'actions aux différents mandataires sociaux de la Société, de même que les options et bons de souscription qu'ils ont levés au cours de l'exercice 2019, sont détaillés en section 4.5.1.

L'historique des attributions d'actions gratuites (actions de préférence soumises à conditions de performance) aux différents mandataires sociaux, de même que les actions gratuites devenues disponibles au cours de l'exercice 2019, sont détaillés en section 4.5.1.

Au 31 décembre 2019, à la connaissance de la Société, Stéphane Piat (directeur général et administrateur) détient 10.900 actions de la Société (soit 0,09 % du capital). Les

autres administrateurs dirigeants actuels de CARMAT ne détiennent aucune action de la Société.

Certains salariés de la Société sont bénéficiaires des attributions de stock-options, bons de souscription d'actions (BSA et BSPCE) et d'actions gratuites (actions de préférence soumises à conditions de performance), détaillées en section 5.5.1.

Le tableau 9 de la section 4.5.1 précise le nombre d'options de souscription et d'achat d'actions consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires, et les options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2019.

Le tableau 10bis de la section 4.5.1 précise le nombre d'actions gratuites (soumises à conditions de performance) attribué aux dix premiers salariés non mandataires sociaux, et celui des actions gratuites devenues disponibles pour ces derniers au cours de l'exercice 2019.

4.6.3 INTÉRESSEMENT ET PARTICIPATION DU PERSONNEL

La Société n'a mis en place aucun contrat d'intéressement ou de participation des salariés à la date du présent document d'enregistrement universel.

- page blanche -

5

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL



5.1 STRUCTURE JURIDIQUE

5.1.1 DÉNOMINATION SOCIALE

La Société a pour dénomination sociale : « CARMAT ».

5.1.2 LIEU ET NUMÉRO D'IMMATRICULATION DE LA SOCIÉTÉ

des sociétés de Versailles sous le numéro 504 937 905.

Son numéro LEI (Legal Entity Identifier) est le suivant : 96 95 0 0 ARXAC MOPO KH333.

La Société est immatriculée au registre du commerce et

5.1.3 DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE DE VIE DE LA SOCIÉTÉ

La Société a été constituée le 25 juin 2008 et immatriculée le 30 juin 2008, pour une durée de 99 ans sauf prorogation ou dissolution anticipée.

5.1.4 SIÈGE SOCIAL, FORME JURIDIQUE ET LÉGISLATION APPLICABLE

Le siège social de la Société est situé 36, avenue de l'Europe – Immeuble l'Étendard – Energy III – 78140 Vélizy-Villacoublay (Tél : +33 1 39 45 64 50). La Société est une société anonyme de droit français à conseil d'administration, régie notamment par les dispositions du livre II du code de commerce.

5.1.5 ORGANISATION DU GROUPE

La Société ne fait pas partie d'un groupe.

5.1.6 FILIALES ET PARTICIPATIONS

La Société ne détient ni filiale ni participation.

5.2 CAPITAL SOCIAL

5.2.1 MONTANT DU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2019, le capital social, entièrement libéré, s'élève à 504.385,96 €, divisé en 12 609 649 actions d'une valeur nominale de 0,04 € chacune, incluant :

- 12 592 539 actions ordinaires,
- 320 actions de préférence de catégorie 2017-01,

- 2 000 actions de préférence de catégorie 2017-02,
- 3 490 actions de préférence de catégorie 2017-03,
- 580 actions de préférence de catégorie 2018-01,
- 10 350 actions de préférence de catégorie 2018-02,
- 370 actions de préférence de catégorie 2018-03.

L'assemblée générale du 27 avril 2017 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société trois catégories d'actions de préférence convertibles en actions

ordinaires régies par les articles L. 228-11 et suivants du code de commerce qui sont respectivement dénommées « AGAP 2017-01 », « AGAP 2017-02 » et « AGAP 2017-03 » (ci-après dénommées ensemble les « Actions de Préférence 2017 »).

Les Actions de Préférence 2017 sont soumises à des périodes d'acquisition et de conservation et à des critères de performance pour permettre leur conversion en Actions Ordinaires, décrites à la section 5.2.6 du document d'enregistrement universel.

De la même manière, l'assemblée générale du 5 avril 2018 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société trois nouvelles catégories d'actions de préférence respectivement dénommées « AGAP 2018-01 », « AGAP 2018-02 » et « AGAP 2018-03 » (ci-après dénommées ensemble les « Actions de Préférence 2018 »).

Les Actions de Préférence 2018 sont elles aussi soumises à des périodes d'acquisition et de conservation et à des critères de performance pour permettre leur conversion en Actions Ordinaires, décrites à la section 5.2.6 du document d'enregistrement universel.

Enfin, l'assemblée générale du 28 mars 2019 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, trois nouvelles catégories d'actions de préférence respectivement dénommées « AGAP 2019-01 », « AGAP 2019-02 » et « AGAP 2019-03 » (ci-après dénommées ensemble les « Actions de Préférence 2019 »).

Les Actions de préférence 2019 sont également soumises à des périodes d'acquisition et de conservation et à des critères de performance pour permettre leur conversion en Actions ordinaires, décrites à la section 5.2.6 du présent document.

Les attributions d'Actions de préférence 2017, 2018 et 2019 sont détaillées à la section 4.5 du présent document. Au 31 décembre 2019, tenant compte des périodes d'acquisition requises, ont été définitivement émises :

- 320 actions de préférence de catégorie 2017-01,
- 2 000 actions de préférence de catégorie 2017-02,
- 3 490 actions de préférence de catégorie 2017-03,
- 580 actions de préférence de catégorie 2018-01,
- 10 350 actions de préférence de catégorie 2018-02,
- 370 actions de préférence de catégorie 2018-03.

5.2.2 TITRES NON REPRÉSENTATIFS DU CAPITAL

À la date du présent document d'enregistrement universel, il n'existe aucun titre non représentatif de capital.

5.2.3 NANTISSEMENTS, GARANTIES ET SÛRETÉS

À la date du présent document d'enregistrement universel et à la connaissance de la Société, il n'existe aucun nantissement, aucune garantie ou sûreté pris sur le capital.

5.2.4 ACQUISITION PAR LA SOCIÉTÉ DE SES PROPRES ACTIONS

Au 31 décembre 2019, la Société détenait 4 170 de ses propres actions, soit 0,03% de son capital social.

L'assemblée générale mixte du 28 mars 2019, a autorisé le conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de 18 mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du code de commerce et conformément au règlement général de l'Autorité des marchés financiers. Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

Nombre d'actions pouvant être achetées : 10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10% prévue ci-dessus

correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits

attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;

- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ;
- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées,
- ou plus, généralement, d'opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 240 euros, hors frais et commissions et ajustements éventuels afin de tenir compte d'opérations sur le capital.

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 5 000 000 d'euros

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées dans la limite de 10% du capital par période de 24 mois.

5.2.5 AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL

A la date du 31 décembre 2019, l'exercice ou la conversion de l'ensemble des titres donnant accès au capital permettrait la souscription de 1 314 700 actions ordinaires nouvelles représentant 10,44% du capital social émis actuel et 9,45% du capital social après émission de ces actions ordinaires nouvelles.

Ainsi, pour un actionnaire détenant 1% du capital social actuel, sa participation passerait à 0,91%, en cas d'exercice de l'ensemble de ces titres.

Type d'instruments	Nombre d'actions ordinaires nouvelles susceptibles d'être créées (au 31 décembre 2019)
--------------------	--

Outil d'incentive Management, Consultants et Membres du conseil d'administration

- BCE-2009-2	0
- BCE-2012-1	11 500
- BCE-2012-2	6 700
- BSA-2009-1	0
- BSA-2017-Membres du conseil d'administration	12 000
- BSA-2018-Consultant	10 000
- BSA-2019-Consultant	6 000
- Options de souscription d'actions - 2018	46 000
- Options de souscription d'actions - 2019	46 000
- Actions de préférence 2017	421 000
- Actions de préférence 2018	301 500
- Actions de préférence 2019	193 000

<u>Total outil d'incentive</u>	1 053 700

Outil de financement

- BSA Kepler Cheuvreux Tranche 1 & 2	261 000

<u>Total outil de financement</u>	261 000

Les tableaux ci-après détaillent l'ensemble des titres donnant accès au capital de la Société émis, attribués et en vigueur au 31 décembre 2019 permettant la souscription de 1 314 700 actions ordinaires nouvelles.

BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEUR D'ENTREPRISES (BCE)

Type de titres	BCE-2009-2
Nombre de BCE émis et attribués	7 566 *
Nombre de BCE caducs	3 091 *
Nombre de BCE exercés	4 475 *
Solde des BCE à exercer	0
Date de l'assemblée générale	8 juillet 2009
Date du conseil d'administration	8 juillet 2009
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	8 euros
Date limite d'exercice des BCE	10 ans à compter de la date d'attribution des BCE
Parité	1 BCE-2009-2 pour 25 actions nouvelles CARMAT
Conditions générales d'exercice	<ul style="list-style-type: none"> - 20% des BCE-2009-2, pourront être exercés à la date du premier anniversaire de l'entrée dans la Société du Bénéficiaire, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 40% des BCE-2009-2 pourront être exercés par période mensuelle complète, par tranche de 1/48e à compter de la date du premier anniversaire de l'entrée dans la Société du bénéficiaire ; - 10% des BCE-2009-2 pourront être exercés à compter de la finalisation et de la réussite des premiers essais cliniques portant sur le cœur artificiel total CARMAT avant la fin du deuxième trimestre 2012 (rapport médical de fin d'étude comprenant les aspects safety et endpoint), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 10% des BCE-2009-2 pourront être exercés à compter de la réussite de la première implantation clinique portant sur le cœur artificiel total CARMAT avant la fin du mois de novembre 2012 (rapport d'une tierce partie), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 6,5% des BCE-2009-2 pourront être exercés à compter de la réussite de la campagne d'essais cliniques pivot portant sur le cœur artificiel total CARMAT (rapport du comité scientifique), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 6,5% des BCE-2009-2 pourront être exercés à compter de l'obtention du marquage CE pour le cœur artificiel total CARMAT, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 7% des BCE-2009-2 pourront être exercés à compter de la réalisation au 31 décembre de la première année de commercialisation du cœur artificiel total CARMAT, constatée par le conseil d'administration, d'un chiffre d'affaires et d'une marge brute conformes au business plan établi par la direction générale et approuvé par le conseil d'administration, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	0

* : après ajustement consécutif à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en août 2011

Type de titres	BCE-2012-1
Nombre de BCE émis et attribués	56 500
Nombre de BCE caducs	45 000
Nombre de BCE exercés	0
Solde des BCE à exercer	11 500
Date de l'assemblée générale	26 avril 2012
Date du conseil d'administration	27 juin 2012
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	108,483 euros
Date limite d'exercice des BCE	10 ans à compter de la date d'attribution des BCE
Parité	1 BCE-2012-1 pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	<ul style="list-style-type: none"> - 50% des BCE-2012-1 pourront être exercés par période mensuelle complète, par tranche de 1/48e à compter de la date d'attribution des BCE-2012-1 au bénéficiaire, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 16,25% des BCE-2012-1 pourront être exercés à compter de la réussite de la campagne d'essais cliniques pivot portant sur le cœur artificiel total CARMAT (rapport du comité scientifique), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 16,25% des BCE-2012-1 pourront être exercés à compter de l'obtention du marquage CE pour le cœur artificiel total CARMAT, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 17,5% des BCE-2012-1 pourront être exercés à compter de la réalisation au 31 décembre de la première année de commercialisation du cœur artificiel total CARMAT, constatée par le conseil d'administration, d'un chiffre d'affaires et d'une marge brute conformes au business plan établi par la direction générale et approuvé par le conseil d'administration, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	11 500

Type de titres	BCE-2012-2
Nombre de BCE émis et attribués	6 700
Nombre de BCE caducs	0
Nombre de BCE exercés	0
Solde des BCE à exercer	6 700
Date de l'assemblée générale	26 avril 2012
Date du conseil d'administration	8 novembre 2012
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	122,003 euros
Date limite d'exercice des BCE	10 ans à compter de la date d'attribution des BCE
Parité	1 BCE-2012-2 pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	<ul style="list-style-type: none"> - 50% des BCE-2012-2 pourront être exercés par période mensuelle complète, par tranche de 1/48e à compter de la date d'attribution des BCE-2012-2 au bénéficiaire, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 16,25% des BCE-2012-2 pourront être exercés à compter de la réussite de la campagne d'essais cliniques pivot portant sur le cœur artificiel total CARMAT (rapport du comité scientifique), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 16,25% des BCE-2012-2 pourront être exercés à compter de l'obtention du marquage CE pour le cœur artificiel total CARMAT, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 17,5% des BCE-2012-2 pourront être exercés à compter de la réalisation au 31 décembre de la première année de commercialisation du cœur artificiel total CARMAT, constatée par le conseil d'administration, d'un chiffre d'affaires et d'une marge brute conformes au business plan établi par la direction générale et approuvé par le conseil d'administration, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	6 700

BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS (BSA)

Type de titres	BSA-2009-1
Nombre de BSA émis et attribués	3 096 *
Nombre de BSA caducs	556 *
Nombre de BSA exercés	2 540 *
Solde des BSA à exercer	0
Date de l'assemblée générale	8 juillet 2009
Date du conseil d'administration	8 juillet 2009
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	8 euros
Date limite d'exercice des BSA	10 ans à compter de la date d'attribution des BSA
Parité	1 BSA-2009-1 pour 25 actions nouvelles CARMAT
Conditions générales d'exercice	<p>- 25% des BSA-2009-1 pourront être exercés à la date du premier anniversaire de l'entrée dans la Société du bénéficiaire, sous réserve de la présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ;</p> <p>- 75% des BSA-2009-1 pourront être exercés par période mensuelle complète par tranche de 1/36e à compter de la date du premier anniversaire de l'entrée dans la Société du bénéficiaire, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.</p> <p>Exercice anticipé à l'issue d'une période expirant 18 mois après la constitution de la Société si le bénéficiaire a eu la qualité de président de la Société au cours d'une période expirant 18 mois après la constitution de la Société.</p> <p>Compte tenu du succès de la première admission à la cotation de la Société sur le marché Alternext d'Euronext Paris, tel qu'appréciée par le conseil d'administration de la Société du 8 septembre 2010, 20% des BSA-2009-1 non exerçables à la date de la première admission pourront être exercés par anticipation.</p>
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	0

* : après ajustement consécutif à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en août 2011

Le conseil d'administration du 3 décembre 2018, actant du départ de Monsieur Jean Claude Cadudal, avait modifié les conditions d'exercice des BSA-2009-1, BSA qui restaient exerçables jusqu'au 8 juillet 2019, même après le départ de son titulaire.

Type de titres	BSA Kepler Cheuvreux - Tranches 1 & 2 (exerçables en totalité par Kepler Cheuvreux)
Nombre de BSA émis et attribués	400 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	139 000
Solde des BSA à exercer	261 000
Date de l'assemblée générale	5 avril 2018
Date de la décision du directeur général	27 septembre 2018
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	94% du cours de bourse moyen pondéré par les volumes
Date limite d'exercice des BSA	26 septembre 2020, au maximum
Parité	1 BSA Kepler pour 1 action nouvelle CARMAT
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	261 000

La Société a mis en place un nouveau financement flexible en fonds propres avec Kepler Cheuvreux, le contrat précédent étant arrivé à échéance en juillet 2018. Signé en septembre 2018, ce nouvel accord-cadre est structuré avec un maximum de 2 tranches successives de 12 mois chacune, dont une première tranche de 12 millions d'euros débutant à la date de signature de l'accord, puis une autre tranche permettant d'atteindre un montant global (Tranche 1 + Tranche 2) de 25 millions d'euros.

Dans le cadre de ce dispositif, et sous réserve que les conditions définies par les parties soient respectées, Kepler Cheuvreux s'est engagée de manière ferme et définitive à souscrire au cours des 24 mois suivants la signature dudit accord-cadre, aux périodes et au rythme qu'elle choisira, un montant total égal à 25 millions d'euros, selon les Tranches 1 et 2. La Société peut mettre fin à tout moment au contrat. Kepler Cheuvreux n'a pas vocation à conserver les actions souscrites dans ce cadre, ces dernières étant ensuite cédées à des investisseurs ou sur le marché.

Type de titres	BSA-2017-Membres du conseil d'administration
Nombre de BSA émis et attribués à titre gratuit	12 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	12 000
Date de l'assemblée générale	27 avril 2017
Date du conseil d'administration	15 mai 2017
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	30,10 euros
Date limite d'exercice des BSA	15 mai 2027
Parité	1 BSA-Membres du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- jusqu'à 1 500 bons de souscription pourront être exercés à compter du 2 janvier 2018 ; - jusqu'à 94 bons de souscription supplémentaires pourront être exercés, et ce à partir de chaque mois écoulé à compter du 2 janvier 2018, soit à partir du 2 février 2018 pour la première tranche, étant précisé que la dernière tranche sera de fait limitée à 82 bons de souscription.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	12 000

Type de titres	BSA-2018-Consultant
Nombre de BSA émis et souscrits à 3,14 € / bon émis	10 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	10 000
Date de l'assemblée générale	5 avril 2018
Date du conseil d'administration	11 juin 2018
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	20,93 euros
Date limite d'exercice des BSA	11 juin 2028
Parité	1 BSA-Consultant du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- jusqu'à 2 500 bons de souscription pourront être exercés après chaque période de 12 mois pendant laquelle le contrat de consulting avec la Société aura été maintenu ; - en tout état de cause, au plus tard le 11 juin 2028.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	10 000

Type de titres	BSA-2019-Consultant
Nombre de BSA émis et souscrits à 3,03 € / bon émis	6 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	6 000
Date de l'assemblée générale	28 mars 2019
Date du conseil d'administration	24 juin 2019
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	20,21 euros
Date limite d'exercice des BSA	24 juin 2029
Parité	1 BSA-Consultant du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- à hauteur de 166 bons de souscription par mois calendaire complet écoulé à compter du premier jour du mois calendaire suivant la décision du conseil d'administration ; - en tout état de cause, au plus tard le 24 juin 2029.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	6 000

OPTIONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS

Type de titres	Options de souscription d'actions - 2018
Nombre d'options émises et attribuées	46 000
Nombre d'options caduques	-
Nombre d'options exercées	-
Solde des options à exercer	46 000
Date de l'assemblée générale	5 avril 2018
Date du conseil d'administration	3 décembre 2018
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	20,35 euros
Date limite d'exercice des options	10 ans à compter de la date d'attribution des options
Parité	1 option de souscription pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- 50% des options sont exerçables par tranche de 1/36 chaque mois écoulé à compter du 1er janvier 2019, et en tout état de cause au plus tard 10 ans après leur date d'attribution au bénéficiaire ; - 50% des options sont exerçables dès lors que la Société parviendrait à lever avec succès des financements additionnels (financements Equity Line et Prêts de type BEI exclus) pour un montant au moins égal à 100 millions d'euros entre la date d'attribution et le 31 décembre 2020, et en tout état de cause au plus tard 10 ans après leur date d'attribution au bénéficiaire.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	46 000

Type de titres	Options de souscription d'actions - 2019
Nombre d'options émises et attribuées	46 000
Nombre d'options caduques	-
Nombre d'options exercées	-
Solde des options à exercer	46 000
Date de l'assemblée générale	28 mars 2019
Date du conseil d'administration	1er avril 2019
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	22,70 euros
Date limite d'exercice des options	10 ans à compter de la date d'attribution des options
Parité	1 option de souscription pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- les options sont exerçables par tranche de 1/36ème chaque mois écoulé (premier exercice possible au 1er janvier 2019), - en tout état de cause, au plus tard le 31 mars 2029.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	46 000

ACTIONS DE PRÉFÉRENCE (ACTIONS DE PRÉFÉRENCE GRATUITES SOUMISES A CONDITION DE PERFORMANCE, SUR UN DELAI DE 3 ANS)

caractéristiques des Actions de Préférence et les ratios de conversion en Actions Ordinaires).

(se référer à la section 5.4.3 « Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions (articles 9 à 14 des statuts) » du document d'enregistrement universel, précisant les

AGAP 2017				
Tranches d'actions de préférence	Critères de performance	Nombre d'actions de préférence émises (au 31 décembre 2019)	Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance	Nombre d'actions ordinaires susceptibles d'être émises
Tranche 1	Définition du plan de développement industriel de la Société	320	100	32 000
Tranche 2	Implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients au total dans le monde	2 000	20	40 000
Tranche 3	Soumission du module clinique du dossier du marquage CE de la bioprothèse		15	52 350
	Marquage CE de la bioprothèse		20	69 800
	Obtention de financements supplémentaires pour la Société pour un montant cumulé, entre la date de l'attribution et la date de convertibilité, de 100 millions d'euros		25	87 250
	Mise en place d'un processus de production répondant à certains critères	3 490	15	52 350
	Commercialisation effective de la bioprothèse auprès de 15 centres d'implantation Européens		10	34 900
	Implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux Etats-Unis		10	34 900
	Implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 100 patients au total dans le monde		10	34 900
	Evolution favorable du cours de l'action ordinaire selon des critères précis		10	34 900
Nombre maximal d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, quel que soit le nombre de critères de performance réalisés au titre de la Tranche 3			100	349 000
TOTAL		5 810		421 000

AGAP 2018		Nombre d'actions de préférence émises (au 31 décembre 2019)	Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance	Nombre d'actions ordinaires susceptibles d'être émises
Tranches d'actions de préférence	Critères de performance			
Tranche 1	Réalisation avec succès des bancs d'essai «prothèses» servant à l'obtention du marquage CE	580	100	58 000
Tranche 2	Recrutement de 10 patients dans l'étude pivot servant à l'obtention du marquage CE		10	113 000
	Recrutement du 20ème patient dans l'étude pivot servant à l'obtention du marquage CE ou finalisation de l'étude pivot pour la soumission du dossier auprès de DEKRA	11 300 *	5	56 500
	Obtention de l'autorisation d'effectuer un Early Feasibility Study aux Etats-Unis au plus tard le 31 décembre 2018		5	0 **
	Nombre maximal d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, quel que soit le nombre de critères de performance réalisés au titre de la Tranche 2			20
Tranche 3	Soumission du module clinique du dossier du marquage CE de la bioprothèse		15	11 000
	Marquage CE de la bioprothèse		20	14 800
	Obtention de financements supplémentaires pour la Société pour un montant cumulé, entre la date de l'attribution et la date de convertibilité, de 38,5 millions d'euros		25	18 500
	Mise en place d'un processus de production répondant à certains critères	740	15	11 000
	Commercialisation effective de la bioprothèse auprès de 15 centres d'implantation Européens		10	7 400
	Implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux Etats-Unis		10	7 400
	Implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 100 patients au total dans le monde		10	7 400
	Evolution favorable du cours de l'action ordinaire selon des critères précis		10	7 400
	Nombre maximal d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, quel que soit le nombre de critères de performance réalisés au titre de la Tranche 3			100
TOTAL		12 820		301 500

* : 11 500 AGAP-2018-02 avaient été attribuées par le conseil d'administration, nombre réduit à 11 300 du fait du départ d'un bénéficiaire.

** : le critère de performance correspondant n'ayant pas été atteint.

AGAP 2019	Critères de performance	Nombre d'actions de préférence émises (au 31 décembre 2019)	Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance	Nombre d'actions ordinaires susceptibles d'être émises
Tranche 1	Réalisation avec succès du premier patient traité aux Etats-Unis de l'étude pivot US faisant suite à la conclusion positive de l'étude Early Feasibility Study	7 880 *	10	78 800
Tranche 2	Obtention du marquage CE avec un inventaire suffisant pour supporter le lancement commercial	7 880 **	10	78 800
Tranche 3	Facturation et implantation de 5 prothèses dans les 4 mois suivant le marquage CE	3 540 ***	10	35 400
TOTAL		19 600		193 000

* : 8 000 AGAP-2019-01 avaient été attribuées par le conseil d'administration, nombre réduit à 7 880 du fait du départ d'un bénéficiaire.

** : 8 000 AGAP-2019-02 avaient été attribuées par le conseil d'administration, nombre réduit à 7 880 du fait du départ d'un bénéficiaire.

*** : 3 600 AGAP-2019-03 avaient été attribuées par le conseil d'administration, nombre réduit à 3 540 du fait du départ d'un bénéficiaire.

5.2.6 CAPITAL SOCIAL AUTORISÉ NON ÉMIS

Assemblée générale du 28 mars 2019

Tableau des délégations applicables suite à l'assemblée générale du 28 mars 2019 :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
11ème résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital immédiatement ou à terme par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créances, avec maintien du droit préférentiel de souscription	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 120 000 000 € (1)	N/A	28 mai 2021 (26 mois)
12ème résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ou toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créances, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par une offre au public (article L. 225-136)	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 120 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	28 mai 2021 (26 mois)

(1) ces montants ne sont pas cumulatifs, le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 11e à 18e résolutions est fixé à 200 000 euros. Le montant nominal maximum des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations susvisées est fixé à 120 000 000 euros.

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
13ème résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ou toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créances, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier (article L. 225-136 3°)	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 120 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	28 mai 2021 (26 mois)
14ème résolution	Sous réserve de l'admission des actions de la Société sur un marché réglementé, autorisation conférée au conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toute valeur mobilière donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10% du capital social et dans les limites prévues par l'assemblée générale	Dans la limite de 10% du capital de la Société (tel qu'existant à la date de l'opération) par période de 12 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 5 dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	28 mai 2021 (26 mois)
15ème résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le montant de chacune des émissions avec ou sans droit préférentiel de souscription qui seraient décidées en vertu des 11e à 13e résolutions	Dans la limite de 15% de l'émission initiale	Prix identique à celui de l'émission initiale	28 mai 2021 (26 mois)
16ème résolution	Délégation de compétence conférée 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, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires (Investisseurs Biotech/Medtech)	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 120 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	28 septembre 2020 (18 mois)
17ème résolution	Délégation de compétence conférée 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, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires (Partenaires stratégiques)	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 120 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	28 septembre 2020 (18 mois)
18ème résolution	Délégation de compétence conférée 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, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires (ligne de financement en fonds propres)	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 120 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	28 septembre 2020 (18 mois)
20ème résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (2)	N/A	28 mai 2021 (26 mois)

(2) plafond distinct de celui-ci pour les 11e à 18e résolutions ci-dessus.

Bons de souscription d'actions ordinaires :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission des BSA	Modalités de détermination du prix d'exercice des BSA	Durée de l'autorisation et expiration
21ème résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet d'émettre des bons de souscription d'actions au profit de membres du Conseil d'administration (n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants), de personnes liées par un contrat de services ou de membres de Comités mis en place par le Conseil d'administration	4 000 € (correspondant à 100 000 actions) (1)	A fixer par le conseil d'administration Eventuellement émission des BSA à titre gratuit	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des BSA	28 septembre 2020 (18 mois)

(1) ces montants ne sont pas cumulatifs, le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 21e et 22e résolutions est fixé à 4 000 euros.

Bons de souscription ou d'achat d'actions ordinaires :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
22ème résolution	Autorisation consentie au conseil d'administration à l'effet d'octroyer des options de souscription ou d'achat d'actions	4 000 € (correspondant à 100 000 actions) (1)	(2)	28 mai 2022 (38 mois)

(1) ces montants ne sont pas cumulatifs, le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 21e et 22e résolutions est fixé à 4 000 euros.

(2) le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le conseil au jour où l'option est consentie selon les modalités suivantes :

- aussi longtemps que les actions seront admises aux négociations sur le marché Euronext Growth, le prix de souscription ou d'achat sera déterminé conformément aux dispositions de l'article L. 225-177 du code de commerce et doit être au moins égal au prix de vente d'une action à la clôture du marché Euronext Growth le jour précédant celui de la décision du conseil d'administration d'attribuer les options, sans pouvoir être inférieur, s'agissant des options d'achat, à 80% du prix moyen payé par la Société pour l'ensemble des actions qu'elle aura préalablement achetées ;
- pour le cas où les actions de la Société seraient admises aux négociations sur un marché réglementé, le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le conseil au jour où l'option est consentie dans les limites prévues par la loi, sans pouvoir être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95%) de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du directoire d'attribuer les options, arrondi à l'euro inférieur, ni, s'agissant des options d'achat, à 80% du cours moyen d'achat des actions auto-détenues par la Société, arrondi à l'euro inférieur.

Attribution gratuite d'actions de préférence :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Période d'acquisition des actions de préférence	Période de conservation des actions de préférence	Période d'exercice de l'option de conversion en actions ordinaires	Durée de l'autorisation et expiration
25ème résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet d'attribuer gratuitement des actions de préférence convertibles en actions ordinaires « AGAP 2019-01 » au profit de salariés et/ou mandataires sociaux	3 200 € (correspondant à 80 000 actions ordinaires)	1 an	2 ans minimum	5 ans et 3 mois à compter de la fin de la période de conservation	28 mai 2022 (38 mois)
26ème résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet d'attribuer gratuitement des actions de préférence convertibles en actions ordinaires « AGAP 2019-02 » au profit de salariés et/ou mandataires sociaux	3 200 € (correspondant à 80 000 actions ordinaires)	1 an	2 ans minimum	5 ans et 3 mois à compter de la fin de la période de conservation	28 mai 2022 (38 mois)
27ème résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet d'attribuer gratuitement des actions de préférence convertibles en actions ordinaires « AGAP 2019-03 » au profit de salariés et/ou mandataires sociaux	1 600 € (correspondant à 40 000 actions ordinaires)	1 an	2 ans minimum	5 ans et 3 mois à compter de la fin de la période de conservation	28 mai 2022 (38 mois)

Critères de performance devant être respectés pour rendre les actions de préférence AGAP 2019-01, AGAP 2019-02 et AGAP 2019-03 convertibles en actions ordinaires :

- Pour les AGAP 2019-01 :

- la réalisation avec succès du premier patient traité aux Etats-Unis de l'étude pivot US faisant suite à la conclusion positive de l'étude Early Feasibility Study.

- Pour les AGAP 2019-02 :

- l'obtention du marquage CE avec un inventaire suffisant pour supporter le lancement commercial.

- Pour les AGAP 2019-03 :

- la facturation et l'implantation de 5 prothèses dans les 4 mois suivant le marquage CE.

A la date du dépôt du présent document d'enregistrement universel, le conseil d'administration a fait usage des délégations consenties par l'assemblée générale des actionnaires de la Société du 5 avril 2018, et a attribué gratuitement en date du 11 février 2019 :

- 370 AGAP 2018-03.

Par ailleurs, le conseil d'administration a fait usage des délégations consenties par l'assemblée générale des actionnaires de la Société du 28 mars 2019, et ce de la manière suivante :

- le conseil d'administration, faisant usage des délégations de compétences approuvées lors de l'assemblée générale du 28 mars 2019, a attribué gratuitement le 1er avril 2019, le 23 septembre 2019 et le 2 décembre 2019 un total de :

- 8 000 AGAP 2019-01,
- 8 000 AGAP 2019-02,
- 3 600 AGAP 2019-03.

Suite au départ de l'un des bénéficiaires, sont aujourd'hui en circulation respectivement 7 880 AGAP 2019-01, 7 880 AGAP 2019-02 et 3 540 AGAP 2019-03.

- le conseil d'administration, faisant usage des délégations de compétences approuvées lors de l'assemblée générale du 28 mars 2019, a décidé l'émission le 24 juin 2019 de 6 000 BSA - 2019 au profit d'un consultant de la Société.

- le conseil d'administration, faisant usage des délégations de compétences approuvées lors de l'assemblée générale du 28 mars 2019, a décidé en date du 1er avril 2019 d'accorder à Monsieur Jean-Pierre Garnier un programme d'options de souscription d'actions à hauteur de 46 000 stock options.

- le conseil d'administration, faisant usage des délégations de compétences approuvées par l'assemblée générale du 28 mars 2019, a approuvé en date du 18 septembre 2019, le principe de deux augmentations de capital par l'émission d'actions ordinaires avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et d'un montant nominal maximal total de 200 000 euros :

- l'une réservée (16ème résolution) au profit d'une première catégorie de personnes,
- et l'autre (17ème résolution) au profit d'une seconde catégorie de personnes.

Ces augmentations de capital ont donné lieu à l'émission de 3 157 895 nouvelles actions ordinaires.

5.2.7 INFORMATIONS SUR LE CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ FAISANT L'OBJET D'UNE OPTION OU D'UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PRÉVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION

Néant.

5.2.8 TABLEAU D'ÉVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ

La Société a été immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Versailles le 30 juin 2008 avec un capital

social initial de 40 000 euros.

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital au titre des 3 dernières années :

Date de réalisation de l'opération	Nature de l'opération	Augmentation de capital en euros	Prime d'émission ou d'apport en euros	Nombre d'actions créées	Valeur nominale des actions en euros	Nombre cumulé d'actions	Capital après opération en euros
10 février 2017	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	380,00	245 975,00	9 500	0,04	6 035 444	241 417,76
15 mai 2017	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	1 520,00	971 430,00	38 000	0,04	6 073 444	242 937,76
12 juin 2017	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	2 644,00	1 760 686,00	66 100	0,04	6 139 544	245 581,76
25 septembre 2017	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	3 080,00	1 871 760,00	77 000	0,04	6 216 544	248 661,76
1er décembre 2017	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	6 200,00	3 402 140,00	155 000	0,04	6 371 544	254 861,76

il est rappelé que Kepler Cheuvreux n'a pas vocation à conserver les actions souscrites dans ce cadre des contrats d'émission conclus en janvier 2015 et en septembre 2018, ces actions étant ensuite cédées à des investisseurs ou sur le marché.

Date de réalisation de l'opération	Nature de l'opération	Augmentation de capital en euros	Prime d'émission ou d'apport en euros	Nombre d'actions créées	Valeur nominale des actions en euros	Nombre cumulé d'actions	Capital après opération en euros
12 décembre 2017	Augmentation de capital en numéraire	105 800,00	52 794 200,00	2 645 000	0,04	9 016 544	360 661,76
12 février 2018	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler	1 840,00	957 800,00	46 000	0,04	9 062 544	362 501,76
16 avril 2018	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler	3 640,00	1 837 500,00	91 000	0,04	9 153 544	366 141,76
3 décembre 2018	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	3 445,00	1 785 240,00	86 125	0,04	9 239 669	369 586,76
11 février 2019	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BSA Acquisition définitive d'AGAP	3 522,40	1 625 360,00	82 250 AO 5 810 AP	0,04	9 321 919 AO 5 810 AP	373 109,16
1er avril 2019	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	630,00	329 370,00	15 750 AO	0,04	9 337 669 AO 5 810 AP	373 739,16
24 juin 2019	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE Acquisition définitive d'AGAP	3 366,20	972 401,00	73 225 AO 10 930 AP	0,04	9 410 894 AO 16 740 AP	377 105,36
18 septembre 2019	Augmentation de capital en numéraire	126 315,80	59 873 689,20	3 157 895 AO	0,04	12 568 789 AO 16 740 AP	503 421,16
23 septembre 2019	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et de BCE	950,00	329 050,00	23 750 AO	0,04	12 592 539 AO 16 740 AP	504 371,16
2 décembre 2019	Acquisition définitive d'AGAP	14,80	-	370 AP	0,04	12 592 539 AO 17 110 AP	504 385,96

AO : Actions Ordinaires AP : Actions de Préférence

il est rappelé que Kepler Cheuvreux n'a pas vocation à conserver les actions souscrites dans ce cadre des contrats d'émission conclus en janvier 2015 et en septembre 2018, ces actions étant ensuite cédées à des investisseurs ou sur le marché.

5.3 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

5.3.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

RÉPARTITION ACTUELLE DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Le tableau ci-après indique la répartition du capital et des droits de vote (se référer au paragraphe 5.3.2 « Droits de vote », du présent document de référence, précisant

les conditions d'obtention de droits de vote double) de la Société au 31 décembre 2019 à la connaissance de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant plus de 5% du capital ou des droits de vote.

Actionnaires (au 31 décembre 2019)	Nombre d'actions	Nombre de droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Matra Défense (Airbus Group)	1 670 640	2 652 040	13,2 %	18,4 %
Professeur Alain Carpentier	548 583	1 097 166	4,4 %	7,6 %
Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier	115 000	230 000	0,9 %	1,6 %
Fonds gérés par Truffle Capital	356 024	470 103	2,8 %	3,3 %
Air Liquide	76 982	76 982	0,6 %	0,5 %
Cornovum	458 715	458 715	3,6 %	3,2 %
Lohas	1 449 603	1 449 603	11,5 %	10,0 %
Santé Holdings SRL	925 091	925 091	7,3 %	6,4 %
Thérabel Pharma	309 210	309 210	2,5 %	2,1 %
Corely Belgium SPRL	800 000	800 000	6,3%	5,5%
Bratya SPRL	250 000	250 000	2,0%	1,7%
BAD 21	652 632	652 632	5,2%	4,5%
Autodétention	4 170	-	0,0 %	-
Flottant	4 992 999	5 055 326	39,6 %	35,0 %
Total	12 609 649	14 426 868	100,0 %	100,0 %

Fonds gérés par Truffle Capital

Fondée en 2001 à Paris, Truffle Capital est un acteur européen reconnu du capital investissement, qui investit et se consacre au développement de PME innovantes et à la construction de leaders technologiques dans les domaines des Sciences de la Vie, des Technologies de l'Information et de l'Énergie.

Airbus Group

Airbus Group (anciennement EADS), né de la fusion en juillet 2000 de DaimlerChrysler Aerospace AG, de Aérospatiale-Matra et de Construcciones Aeronáuticas SA, est un leader mondial de l'aéronautique, de l'espace, de la défense et des services associés. Airbus Group est actionnaire de CARMAT au travers de sa filiale à 100% Matra Défense.

Professeur Carpentier

Professeur émérite à l'Université Pierre et Marie Curie (Université Paris VI), Professeur à l'École de Médecine Mount Sināï à New York, il est fondateur et directeur du laboratoire de recherches biochirurgicales – Association recherche scientifique de la Fondation Alain Carpentier.

Lauréat du Grand Prix de la Fondation pour la recherche médicale (1998) et vice-président de l'Académie des sciences, il reçoit en 2007 le prestigieux Prix Albert Lasker de recherche médicale qui couronne ses deux principales contributions, que sont l'invention des bioprothèses valvulaires (valves Carpentier-Edwards) et la mise au point de techniques de chirurgie plastique et reconstructrice des valves cardiaques, dont bénéficient chaque année plusieurs centaines de milliers de malades dans le monde.

Association Recherche scientifique de la Fondation Alain Carpentier (ARSFAC)

Créée en décembre 2007 par le Professeur Alain Carpentier, l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier a pour vocation de financer des projets de recherche médicale, notamment dans le domaine chirurgical, cardio-vasculaire et neurologique.

Lohas

Cette entité est le family office de M. Pierre Bastid, ayant notamment acquis les actions existantes originellement souscrites par ZAKA (autre family office de M. Pierre Bastid) dans le cadre du placement privé de la Société de 2016, et ce auprès de Babalia (autre family office de M. Pierre Bastid) en juillet 2018.

Santé Holdings SRL

Cette entité correspond au family office du docteur Antonino Ligresti, qui a notamment été Président de la Générale de Santé.

CorNovum

Cette entité est un véhicule d'investissement détenu à parité par l'Etat Français et de BPI France.

Groupe Thérabel

Le groupe Thérabel est un groupe pharmaceutique opérant à la fois dans le domaine des médicaments de prescription et celui des médicaments 'OTC' (over-the-counter).

Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL

Ces deux entités sont des holdings d'investissement de la famille Gaspard, propriétaire du groupe Lyreco.

Bad 21 SPRL

Cette entité est le holding d'investissement de Pierre-Edouard Stérin, fondateur de Smartbox.

ÉVOLUTION DE LA RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Le tableau ci-après indique la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2018, 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2016, à la connaissance de la Société.

Il est rappelé que la Société avait annoncé le 26 février 2016 la réalisation d'une levée de fonds, pour un montant de 50 millions d'euros, opération réalisée de manière réservée après la tenue d'une assemblée générale extraordinaire en date du 12 avril 2016, et souscrite par un pool d'investisseurs stratégiques, composé d'Air Liquide via son holding d'investissement ALIAD, du véhicule d'investissement commun de Bpifrance et de l'État (Programme des Investissements d'Avenir, PIA - CorNovum), les family offices de M. Pierre Bastid (ZAKA) et du Dr Ligresti (Santé

Holdings SRL) et par les actionnaires de référence, Matra Défense (Airbus Group) et Truffle Capital.

Par ailleurs, en décembre 2017, la Société a lancé une opération d'augmentation de capital ouverte au public, ayant bénéficié du soutien des actionnaires historiques, en particulier des family offices de M. Pierre Bastid (Babaliala) et du Dr Ligresti (Santé Holdings SRL).

Enfin, la Société a annoncé le 19 septembre 2019 le succès d'une offre réservée de 60 millions d'euros auprès d'investisseurs spécialistes du secteur des sciences de la vie et de technologies médicales, et de partenaires stratégiques. Ont notamment participé à cette opération, certains actionnaires historiques (Matra Défense du groupe Airbus, Lohas, Santé Holdings SRL et groupe Thérabel), mais également de nouveaux actionnaires familiaux et entrepreneurs dont Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL (holdings d'investissement de la famille Gaspard, propriétaire du groupe Lyreco), et Bad 21 SPRL (holding d'investissement de Pierre-Edouard Stérin, fondateur de Smartbox).

Ces opérations expliquent les principales évolutions observées dans la composition de l'actionnariat de CARMAT au cours de ces dernières années.

Actionnaires	Au 31 décembre 2018		Au 31 décembre 2017		Au 31 décembre 2016	
	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Matra Défense (Airbus Group)	14,4 %	20,9 %	14,8 %	20,7 %	22,1 %	27,5 %
Professeur Alain Carpentier	5,9 %	9,9 %	6,1 %	9,8 %	9,1 %	13,0 %
ARSFAC	1,2 %	2,1 %	1,3 %	2,1 %	1,9 %	2,7 %
Fonds gérés par Truffle Capital	3,8 %	4,2 %	8,5 %	11,5 %	15,4 %	19,6 %
Air Liquide	0,8 %	0,7 %	0,9 %	0,7 %	0,5 %	0,3 %
Cornovum	5,0 %	4,1 %	5,1 %	4,1 %	7,6 %	5,4 %
Lohas	13,9 %	11,6 %	14,3 %	11,5 %	4,8 %	3,5 %
Santé Holdings SRL	7,4 %	6,2 %	7,6 %	6,1 %	3,1 %	2,2 %
Thérabel Pharma	1,4 %	1,1 %	-	-	-	-
Autodétention	0,0 %	-	0,0 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %
Flottant	46,1 %	39,1 %	41,4 %	33,6 %	35,4 %	25,7 %
Total	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

5.3.2 DROITS DE VOTE

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité de capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins.

Cependant, en application de l'article 14 des statuts et conformément aux dispositions du code de commerce,

toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire bénéficieront, à compter de la première cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Growth, d'un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent.

5.3.3 DÉCLARATION RELATIVE AU CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

À la date du présent document d'enregistrement universel, et à la connaissance de la Société, aucun actionnaire

ne détient le contrôle de la Société, directement ou indirectement ou de concert, au sens des articles L. 233-3 et suivants du code de commerce.

5.3.4 ACCORDS POUVANT ENTRAÎNER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

À la date du présent document d'enregistrement universel, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accords pouvant entraîner un changement de contrôle de la Société.

5.4 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

5.4.1 OBJET SOCIAL (ARTICLE 2 DES STATUTS)

La Société a pour objet, directement ou indirectement, tant en France qu'à l'étranger :

- la recherche et le développement dans le domaine des dispositifs et équipements médicaux, notamment dans le domaine cardio-vasculaire, et dans tous les domaines scientifiques qui lui sont directement ou indirectement liés ;
- la production et la commercialisation (i) de dispositifs et équipements médicaux dans le domaine

- cardio-vasculaire et (ii) de toutes technologies liées ;
- l'acquisition ou la création de produits et de licences technologiques liés au domaine cardio-vasculaire ;
- la prise de participation dans des entreprises françaises ou étrangères ayant une activité similaire à ou complémentaire de celles mentionnées ci-dessus ;
- et plus généralement, toutes opérations de quelque nature qu'elles soient, économiques, juridiques, financières, civiles ou commerciales, industrielles, mobilières, immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet ci-dessus ou susceptibles de contribuer à son développement.

5.4.2 DISPOSITIONS DES STATUTS, D'UNE CHARTE OU D'UN RÉGLEMENT DE LA SOCIÉTÉ CONCERNANT LES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GÉNÉRALE (ARTICLES 15 À 21 DES STATUTS)

ARTICLE 15 - CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est administrée par un conseil d'administration composé de cinq (5) membres au minimum et qui ne peut dépasser dix-huit (18) membres au plus sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

ARTICLE 16 - NOMINATION ET RÉVOCATION DES ADMINISTRATEURS

I. Nomination/Révocation des administrateurs

Au cours de la vie sociale, les administrateurs sont nommés par l'assemblée générale ordinaire. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination peut être faite par l'assemblée générale extraordinaire. La durée de leurs fonctions est de six (6) années. Elle prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

Tout administrateur sortant est rééligible sous réserve de satisfaire aux conditions du présent article.

Les administrateurs peuvent être révoqués et remplacés à tout moment par l'assemblée générale ordinaire.

Les personnes physiques âgées de plus de quatre-vingt-cinq (85) ans ne peuvent être administrateurs ; lorsqu'elles dépassent cet âge en cours de mandat, elles sont réputées démissionnaires d'office lors de la plus prochaine assemblée générale. Toute nomination intervenue en violation des dispositions précédentes est nulle, à l'exception de celles auxquelles il peut être procédé à titre provisoire.

Tout administrateur personne physique devra, tant lors de sa nomination que pendant toute la durée de son mandat, se conformer aux dispositions légales en matière de cumul de mandats qu'une même personne physique peut détenir au sein de sociétés anonymes ayant leur siège en France métropolitaine, sauf les exceptions prévues par la loi.

Un salarié de la Société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail correspond à un emploi effectif. Le nombre des administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

II. Administrateur personne morale

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Le représentant permanent d'une personne morale administrateur est soumis aux conditions d'âge qui concernent les administrateurs personnes physiques.

Le mandat du représentant permanent désigné par la personne morale nommée administrateur lui est donné pour la durée du mandat de cette dernière.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant permanent, elle est tenue de notifier sans délai à la Société, par lettre recommandée, cette révocation ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

La désignation du représentant permanent ainsi que la cessation de son mandat sont soumises aux mêmes formalités de publicité que s'il était administrateur en son nom propre.

III. Vacance, décès, démission

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire en vue de compléter l'effectif du conseil.

Les nominations provisoires effectuées par le conseil sont soumises à ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire. À défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

ARTICLE 17 - ORGANISATION ET DÉLIBÉRATIONS DU CONSEIL

I. Président

Le conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Le conseil d'administration détermine sa rémunération.

Le président du conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci dont il rend compte à l'assemblée. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société, et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Pour l'exercice de ses fonctions, le président du conseil d'administration doit être âgé de moins de quatre-vingt-cinq (85) ans. Lorsqu'en cours de fonction cette limite d'âge aura été atteinte, le président du conseil d'administration sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau président dans les conditions prévues au présent article.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut pas excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible.

Le conseil d'administration peut le révoquer à tout

moment.

En cas d'empêchement temporaire ou de décès du président, le conseil d'administration peut déléguer un administrateur dans les fonctions de président.

En cas d'empêchement temporaire, cette délégation est donnée pour une durée limitée ; elle est renouvelable. En cas de décès, elle vaut jusqu'à l'élection du nouveau président.

II. Réunions du conseil

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige sur convocation du président et au moins tous les deux (2) mois.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux (2) mois, le tiers au moins des membres du conseil d'administration peut demander au président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le président est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux alinéas précédents.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

Le conseil se réunit au siège social ou en tout autre lieu (en France ou à l'étranger) désigné dans la convocation, sous la présidence de son président ou, en cas d'empêchement, du membre désigné par le conseil pour le présider.

Le président du conseil d'administration préside les séances. En cas d'empêchement du président, le conseil désigne à chaque séance celui de ses membres présents qui présidera la séance.

Le conseil peut nommer, à chaque séance, un secrétaire, même en dehors de ses membres.

Il est tenu un registre qui est signé par les administrateurs participant à la séance du conseil.

Les administrateurs, ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions du conseil d'administration, sont tenus à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le président.

III. Quorum, majorité

Le conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents ou réputés présents, sous réserve des aménagements apportés par le

règlement intérieur en cas de recours à la visioconférence et autre moyen de télécommunication.

Sauf stipulation contraire des présents statuts et sous réserve des aménagements apportés par le règlement intérieur en cas de recours à la visioconférence ou autre moyen de télécommunication, les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés ou réputés présents.

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication dans les conditions définies par le règlement intérieur du conseil d'administration. Toutefois, la présence effective ou par représentation sera nécessaire pour toutes délibérations du conseil relatives à l'arrêté des comptes annuels et des comptes consolidés ainsi qu'à l'établissement du rapport de gestion et du rapport sur la gestion du groupe ainsi que pour les décisions relatives à la révocation du président du conseil d'administration, du directeur général et du directeur général délégué.

Par ailleurs, la moitié des administrateurs en fonction pourra s'opposer à la tenue d'une réunion du conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou de télécommunication. Cette opposition devra être notifiée dans les formes et délais qui seront arrêtés par le règlement intérieur et/ou dans celles qui seraient déterminées par les dispositions légales ou réglementaires.

IV. Représentation

Tout administrateur peut donner, par écrit, mandat à un autre administrateur de le représenter à une séance de conseil.

Chaque administrateur ne peut disposer, au cours d'une même séance, que d'une seule des procurations reçues par application de l'alinéa précédent.

Ces dispositions sont applicables au représentant permanent d'une personne morale administrateur.

V. Procès-verbaux des délibérations

Les délibérations du conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial, coté et paraphé, et tenu au siège social conformément aux dispositions réglementaires.

VI. Censeurs

Au cours de la vie sociale, l'assemblée générale ordinaire pourra procéder à la nomination de censeurs choisis parmi les actionnaires ou en dehors d'eux.

Le nombre de censeurs ne peut excéder trois (3).

Les censeurs sont nommés pour une durée d'un (1) an. Leurs fonctions prennent fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expirent leurs fonctions.

Tout censeur sortant est rééligible sous réserve de satisfaire aux conditions du présent article.

Les censeurs peuvent être révoqués et remplacés à tout moment par l'assemblée générale ordinaire, sans qu'aucune indemnité ne leur soit due. Les fonctions de censeurs prennent également fin par décès ou incapacité pour le censeur personne physique, dissolution ou mise en redressement judiciaire pour le censeur personne morale ou démission.

Les censeurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était censeur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente.

Les censeurs ont pour mission de veiller à la stricte application des statuts et de présenter leurs observations aux séances du conseil d'administration.

Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de conseil et de surveillance. Dans le cadre de leur mission, ils peuvent faire part d'observations au conseil et demander à prendre connaissance, au siège de la Société.

Les censeurs devront être convoqués à chaque réunion du conseil d'administration au même titre que les administrateurs.

Les censeurs ne disposeront à titre individuel ou collectif que de pouvoirs consultatifs et ne disposeront pas du droit de vote au conseil.

Le défaut de convocation du censeur ou de transmission des documents préalablement à la réunion du conseil d'administration au (x) censeur(s) ne peuvent en aucun cas constituer une cause de nullité des délibérations prises par le conseil d'administration.

ARTICLE 18 - POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le conseil d'administration se saisit de toute

question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même pour les actes du conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir auprès de la direction générale tous les documents qu'il estime utiles.

Le conseil d'administration peut décider la création de comités d'études chargés d'étudier les questions que le conseil ou son président lui soumet.

ARTICLE 19 - DIRECTION GÉNÉRALE - DÉLÉGATION DE POUVOIRS

I. Principes d'organisation

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la Société est assumée sous sa responsabilité, soit par le président du conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le choix entre ces deux modalités d'exercice de la direction générale est effectué par le conseil d'administration qui doit en informer les actionnaires et les tiers dans les conditions réglementaires.

La délibération du conseil relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés ou réputés présents sous réserve des dispositions spécifiques prévues à l'article 17-III en cas de participation des administrateurs au conseil par visioconférence ou autre moyen de télécommunication. Le changement de modalité d'exercice de la direction générale n'entraîne pas une modification des statuts.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le président du conseil d'administration, les dispositions ci-après relatives au directeur général lui sont applicables.

II. Direction générale

Directeur général

En fonction du choix effectué par le conseil d'administration conformément aux dispositions du paragraphe ci-dessus, la direction générale de la Société est assumée soit par le président du conseil d'administration, soit par une

personne physique, administrateur ou non, actionnaire ou non, nommée par le conseil d'administration, et portant le titre de directeur général.

Lorsque le conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de président et de directeur général, il procède à la nomination du directeur général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Nul ne peut être nommé directeur général s'il est âgé de plus de quatre-vingt-cinq (85) ans. D'autre part, si un directeur général en fonction vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Le directeur général est révocable à tout moment par le conseil d'administration. Lorsque le directeur général n'assume pas les fonctions de président du conseil d'administration, sa révocation peut donner lieu à dommages-intérêts, si elle est décidée sans juste motif.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

À l'égard des actionnaires et sans que cette limitation soit opposable aux tiers, le directeur général ne saurait prendre, au nom de la Société, une quelconque décision dans les domaines suivants, sans avoir l'autorisation préalable du conseil d'administration :

- la souscription de tous prêts ou avances afin d'acquérir des actions ou des valeurs mobilières d'une quelconque société filiale sauf dans l'hypothèse où cette filiale l'est à 100% ;
- l'octroi de garanties au profit d'une filiale ou pour garantir des comptes bancaires ;
- tous investissements supérieurs à 250 000 euros ;
- tous engagements supérieurs à 100 000 euros et non prévus dans le budget annuel ;
- l'embauche, le licenciement et la modification des contrats de travail des employés ayant une fonction de direction ;
- le changement de l'activité normale de la Société et de sa stratégie de développement ;
- la cession, le transfert, la mise sous licence ou le nantissement de toute propriété industrielle ou intellectuelle ou de tout actif substantiel ;

- l'approbation du budget et du plan stratégique.

Ne pourra être prise, par le directeur général, sans décision préalable du conseil d'administration statuant à la majorité qualifiée des trois-quarts des administrateurs composant le conseil à la date où la décision est prise :

- toute décision de procéder à un transfert de tout actif ou de toute propriété intellectuelle/industrielle substantielle appartenant à la Société ;
- toute décision de prise de participation dans une société cotée ou non.

Directeurs généraux délégués

Sur proposition du directeur général, que cette fonction soit assumée par le président du conseil d'administration ou par une autre personne, le conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques, nommées directeurs généraux délégués, choisies ou non parmi les administrateurs et les actionnaires, chargées d'assister le directeur général. Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut excéder cinq. Si le directeur général délégué est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Nul ne peut être nommé directeur général délégué s'il est âgé de plus de quatre-vingt-cinq (85) ans. Si un directeur général délégué en fonction vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le conseil d'administration sur proposition du directeur général. Leur révocation sans juste motif peut donner lieu à dommages et intérêts.

En accord avec le directeur général, le conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Les directeurs généraux délégués disposent, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le directeur général.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à nomination du nouveau directeur général.

Le conseil d'administration détermine la rémunération des directeurs généraux délégués.

III. Délégation de pouvoirs

Le conseil d'administration peut confier à des mandataires, administrateurs ou non, des missions permanentes ou temporaires qu'il détermine, leur déléguer des pouvoirs et fixer la rémunération qu'il juge convenable.

ARTICLE 20 - RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS

L'assemblée générale peut allouer aux administrateurs, en rémunération de leur activité, à titre de jetons de présence, une somme fixe annuelle, que cette assemblée détermine sans être liée par des décisions antérieures. Le montant de celle-ci est porté aux charges d'exploitation.

Le conseil d'administration répartit librement entre ses membres les sommes globales allouées aux administrateurs sous forme de jetons de présence ; il peut notamment allouer aux administrateurs, membres des comités d'études, une part supérieure à celle des autres administrateurs.

Il peut être alloué par le conseil d'administration des rémunérations exceptionnelles pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs.

Le conseil d'administration peut autoriser le remboursement des frais de voyage et de déplacement et des dépenses engagées par les administrateurs dans l'intérêt de la Société.

ARTICLE 21 - CONVENTIONS ENTRE LA SOCIÉTÉ, UN ADMINISTRATEUR, LE DIRECTEUR GÉNÉRAL OU UN DIRECTEUR GÉNÉRAL DÉLÉGUÉ

I. Conventions soumises à autorisation.

Sauf celles portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, toute convention intervenant, directement ou par personne interposée, entre la Société et l'un de ses administrateurs, directeurs généraux et directeurs généraux délégués ou actionnaire détenant plus de 10% des droits de vote de la Société, ou s'il s'agit d'une société actionnaire, la Société la contrôlant au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, doit être soumise à l'autorisation préalable du conseil d'administration.

Il en est de même des conventions auxquelles une des personnes visées à l'alinéa précédent est indirectement intéressée.

Sont également soumises à autorisation préalable les

conventions intervenant entre la Société et une entreprise, si le directeur général, l'un des directeurs généraux délégués ou l'un des administrateurs de la Société est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, membre du conseil de surveillance ou, d'une façon générale, dirigeant de l'entreprise.

Ces conventions doivent être autorisées et approuvées dans les conditions légales.

II. Conventions interdites

À peine de nullité du contrat, il est interdit aux administrateurs autres que les personnes morales de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de la Société, de se faire consentir par elle un découvert, en compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements envers les tiers. La même interdiction s'applique au directeur général, aux directeurs généraux délégués et aux représentants permanents des personnes morales administrateurs. Elle s'applique également aux conjoints, ascendants et descendants des personnes visées au présent article ainsi qu'à toute personne interposée.

III. Conventions courantes

Les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, et les conventions conclues entre deux sociétés dont l'une détient, directement ou indirectement, la totalité du capital de l'autre, le cas échéant, déduction faite du nombre minimum d'actions requis pour satisfaire aux exigences de l'article 1832 du code civil ou des articles L. 225-1 et L. 226-1 du code de commerce, ne sont pas soumises à la procédure légale d'autorisation et d'approbation. Cependant ces conventions, sauf lorsqu'en raison de leur objet ou de leurs implications financières elles ne sont significatives pour aucune des parties, doivent être communiquées par l'intéressé au président du conseil d'administration. La liste et l'objet des dites conventions sont communiqués par le président aux membres du conseil d'administration et aux commissaires aux comptes au plus tard le jour du conseil d'administration arrêtant les comptes de l'exercice écoulé.

Les actionnaires peuvent également obtenir communication de cette liste et de l'objet des conventions.

5.4.3 DROITS, PRIVILÈGES ET RESTRICTIONS ATTACHÉS AUX ACTIONS (ARTICLES 9 À 14 DES STATUTS)

ARTICLE 9 - AMORTISSEMENT DU CAPITAL

Le capital social pourra être amorti conformément aux dispositions des articles L. 225-198 et suivants du code de commerce.

ARTICLE 10 - LIBÉRATION DES ACTIONS

Lors d'une augmentation de capital, les actions de numéraire sont libérées, lors de la souscription, d'un quart au moins de leur valeur nominale et, le cas échéant, de la totalité de la prime d'émission.

La libération du surplus doit intervenir en une ou plusieurs fois sur appel du conseil d'administration, dans le délai de cinq ans à compter du jour où l'opération est devenue définitive en cas d'augmentation de capital.

Les appels de fonds sont portés à la connaissance des souscripteurs et actionnaires quinze jours au moins avant la date fixée pour chaque versement par lettre recommandée individuelle avec demande d'avis de réception.

L'actionnaire qui n'effectue pas les versements exigibles sur les actions à leur échéance est, de plein droit, et sans mise en demeure préalable, redevable à la Société d'un intérêt de retard calculé jour par jour, à partir de la date de l'exigibilité, au taux légal en matière commerciale, majoré de trois points.

La Société dispose, pour obtenir le versement de ces sommes, du droit d'exécution et des sanctions prévues par les articles L. 228-27 et suivants du code de commerce.

ARTICLE 11 - FORME DES ACTIONS

Les actions ordinaires sont nominatives ou au porteur au choix des titulaires. Elles ne peuvent revêtir la forme au porteur qu'après leur complète libération. Les actions de préférence entièrement libérées sont nominatives.

La Société est autorisée à identifier les détenteurs de titres au porteur par simple demande, à l'organisme chargé de la compensation des titres, du nom ou de la dénomination, de la nationalité, de l'année de naissance ou de l'année de constitution, de l'adresse des détenteurs de titres ainsi que de la quantité des titres détenue par chacun d'eux.

ARTICLE 12 - TRANSMISSION DES ACTIONS - DROITS ET OBLIGATIONS LIÉS AUX ACTIONS - FRANCHISSEMENT DE SEUILS12.1. Transmission des actions

Les actions ordinaires sont librement négociables dès leur émission selon les modalités prévues par la loi.

Elles demeurent négociables après dissolution de la Société et jusqu'à clôture de la liquidation. Les actions de préférence sont cessibles dans les conditions prévues au paragraphe 12.2.

Les actions ordinaires et les actions de préférence donnent lieu à une inscription en compte et se

transmettent par virement de compte à compte dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi et les règlements en vigueur.

Les dispositions du présent article sont applicables, d'une manière générale, à toutes les valeurs mobilières émises par la Société.

12.2. Droits et obligations attachés aux actions

Le capital de la Société est composé d'Actions Ordinaires et d'Actions de Préférence.

Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

I. Droits attachés aux actions ordinaires

Sans préjudice des droits attachés aux actions de préférence, chaque action ordinaire donne droit, dans les bénéfices et dans l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente. Elle donne le droit de participer, dans les conditions fixées par la loi et les présents statuts, aux assemblées générales et au vote des résolutions.

La propriété d'une action ordinaire emporte de plein droit adhésion aux statuts et aux décisions de l'assemblée générale de la Société.

Les droits et obligations attachés aux actions ordinaires suivent le titre quel qu'en soit le titulaire.

Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder plusieurs actions pour exercer un droit quelconque, en cas d'échange, de regroupement, d'attribution de titres, d'augmentation ou de réduction de capital, de fusion ou de toute opération sociale, les propriétaires de titres isolés ou en nombre inférieur à celui requis ne peuvent exercer ces droits qu'à condition de faire leur affaire personnelle du groupement et, éventuellement, de l'achat ou de la vente de titres nécessaires.

II. Droits attachés aux actions de préférence

Les actions de préférence et les droits de leurs titulaires sont régis par les dispositions applicables du Code de commerce, notamment ses articles L. 228-11 et suivants.

Le nombre maximum d'actions de préférence pouvant être émises est de :

- 7.600 pour les actions de préférence 2017,
- 13.980 pour les actions de préférence 2018, et
- 20.000 pour les actions de préférence 2019.

Les actions de préférence sont classées en neuf catégories distinctes selon les critères de performance qui y sont attachés :

- les « AGAP 2017-01 » pour un nombre maximum de 320,
- les « AGAP 2017-02 » pour un nombre maximum de 2.000,
- les « AGAP 2017-03 » pour un nombre maximum de 5.280,
- les « AGAP 2018-01 » pour un nombre maximum de 580,
- les « AGAP 2018-02 » pour un nombre maximum de 11.500,
- les « AGAP 2018-03 » pour un nombre maximum de 1.900,
- les « AGAP 2019-01 » pour un nombre maximum de 8.000,
- les « AGAP 2019-02 » pour un nombre maximum de 8.000, et
- les « AGAP 2019-03 » pour un nombre maximum de 4.000.

A compter de leur attribution définitive et jusqu'à ce qu'elles deviennent convertibles, les actions de préférence disposent du droit de vote lors des assemblées ordinaires et extraordinaires des titulaires d'actions ordinaires à raison d'un droit de vote par action de préférence. A compter de la date à laquelle elles deviennent convertibles, le nombre de droits de vote auquel chaque action de préférence donne droit devient égal au nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit.

A compter de leur attribution définitive, les actions de préférence disposent du droit de vote en assemblée spéciale des titulaires de chaque catégorie d'actions de préférence. Les titulaires de chaque catégorie d'actions de préférence sont réunis en assemblée spéciale pour tout projet de modification des droits attachés à ladite catégorie d'actions de préférence. Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'article L. 228-17 du Code de commerce, sera soumis à l'approbation de toute assemblée spéciale concernée, tout projet de fusion ou scission de la Société dans le cadre duquel les actions de préférence ne pourraient pas être échangées contre des actions comportant des droits particuliers équivalents.

Les assemblées spéciales ne délibèrent valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins, sur première convocation, le tiers et, sur deuxième convocation, le cinquième des actions de préférence ayant le droit de vote. En cas de modification ou d'amortissement du capital, les droits des titulaires d'actions de préférence sont ajustés de manière à préserver leurs droits en application de l'article L. 228-99 du Code de commerce. Les autres droits attachés aux actions de préférence sont précisés au paragraphe suivant.

A compter de leur attribution définitive et jusqu'à ce qu'elles deviennent convertibles, les actions de préférence bénéficient d'un dividende et donnent droit aux réserves. Le montant du dividende (et, le cas échéant, des réserves) auquel chaque action de préférence donne droit est égal au montant dû au titre d'une action ordinaire,

multiplié par le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit. A cet effet, les actions de préférence porteront jouissance à compter du premier jour de l'exercice social précédent celui au cours duquel elles sont définitivement attribuées. A compter de la date à laquelle elles deviennent convertibles, le montant du dividende (et, le cas échéant, des réserves) auquel chaque action de préférence donne droit devient égal au montant dû au titre d'une action ordinaire, multiplié par le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit.

A compter de leur attribution définitive, en cas de liquidation de la Société, les actions de préférence bénéficient du même droit au boni de liquidation que les actions ordinaires, à savoir un droit proportionnel à la quote-part que leur montant nominal représente dans le capital social.

A compter de leur attribution définitive, les actions de préférence bénéficient du droit préférentiel de souscription pour toute augmentation de capital ou toute opération avec droit sur les actions ordinaires.

En cas d'amortissement ou de réduction du capital, de modification de la répartition des bénéfices, d'attribution gratuite d'actions, d'incorporation au capital de réserves, bénéfices ou primes d'émission, de distribution de réserves ou de toute émission de titres de capital ou de titres donnant droit à l'attribution de titres de capital comportant un droit de souscription réservé aux actionnaires avant que les actions de préférence ne soient convertibles dans les conditions prévues au paragraphe III. ci-après, le nombre maximum d'actions ordinaires auquel les actions de préférence pourront donner droit par conversion sera ajusté pour tenir compte de cette opération conformément aux dispositions de l'article L. 228-99 alinéa 2, 3° et alinéa 5 du code de commerce.

Pour les besoins de cet ajustement, le conseil d'administration calculera, au moment de fixer le nombre définitif d'actions ordinaires auquel chaque action de préférence donne droit, le ratio de conversion applicable en fonction du degré de réalisation des critères de performance tel que cela est prévu au paragraphe III. ci-dessous, puis ajustera ce ratio pour toutes les opérations intervenues auparavant, conformément aux dispositions ci-dessus.

Chaque bénéficiaire sera informé des modalités pratiques de cet ajustement et de ses conséquences sur l'attribution d'actions ordinaires sur conversion des actions de préférence dont il ou elle a bénéficié.

Après que les actions de préférence sont devenues convertibles et que le conseil d'administration a calculé le ratio de conversion tel que cela est prévu paragraphe III. ci-dessous (tel que, le cas échéant, ajusté conformément au présent article), il ne sera procédé à aucun ajustement de ce ratio de conversion, les porteurs d'actions de préférence pouvant alors les convertir librement.

Les actions de préférence seront libérées intégralement lors de leur émission par incorporation au capital des réserves, primes ou bénéfices de la Société à due concurrence.

III. Conversion des actions de préférence en actions ordinaires

L'émission d'actions de préférence ne pourra être décidée que dans le cadre d'une attribution gratuite d'actions aux salariés et mandataires sociaux de la Société conformément aux dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du code de commerce.

Les actions de préférence seront définitivement acquises (l'« Attribution Définitive ») par les attributaires au terme d'une période d'acquisition d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution par le conseil d'administration (l'« Attribution Provisionnelle »).

Toutefois, dans l'hypothèse de l'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du code de la sécurité sociale (ou leur équivalent dans un droit étranger applicable), les Actions de Préférence seront attribuées définitivement avant le terme de la période d'acquisition restant à courir. En cas de décès du bénéficiaire, conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-3 du code de commerce, les héritiers ou ayants-droits du bénéficiaire pourront, s'ils le souhaitent, demander l'attribution définitive des actions de préférence à leur profit dans un délai de six mois à compter de la date du décès. En cas de retraite, les bénéficiaires conserveront leur droit à l'Attribution Définitive des actions de préférence bien que n'étant plus liés par un contrat de travail.

Les porteurs d'actions de préférence pourront demander la conversion de leurs actions de préférence en actions ordinaires nouvelles ou existantes (au choix de la Société) de la Société selon les modalités suivantes :

1. Les actions de préférence deviennent convertibles par leur porteur en actions ordinaires nouvelles ou existantes (au choix de la Société) au terme d'une période de conservation de deux années commençant à la date de l'Attribution Définitive (la « Période de Lock-up »), dans les conditions prévues aux paragraphes 2 à 9 ci-après. A compter du jour où elles deviennent convertibles (la « Date de Convertibilité »), les actions de préférence peuvent être converties pendant cinq (5) ans et trois (3) mois (la « Période de Conversion »).

2. Conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-1 l alinéa 7 du code de commerce, les actions de préférence seront librement cessibles durant la Période de Lock-up en cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant à son classement dans la deuxième ou la troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du code de la sécurité sociale (ou leur équivalent dans un droit étranger applicable), que

l'invalidité intervienne avant ou après la Date de l'Attribution Définitive.

En cas de décès du bénéficiaire, que celui-ci intervienne pendant la période d'acquisition ou la Période de Lock-up, ses héritiers ne seront plus tenus au respect de cet engagement d'incessibilité, de sorte que les actions de préférence dont ils auront demandé l'attribution définitive deviendront librement cessibles.

3. Les actions de préférence 2017 sont classées en trois catégories distinctes selon les critères de performance qui y sont attachés : les « AGAP 2017-01 », les « AGAP 2017-02 » et les « AGAP 2017-03 ». Le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion d'une action de préférence 2017 donnera droit sera fonction de la réalisation, à la Date de Convertibilité, d'un ou plusieurs (ou de la totalité) de ces critères de performance (les « Critères de Performance 2017 »).

Pour les actions de préférence 2017 de catégorie « AGAP 2017-01 », le Critère de Performance 2017 sera la définition du plan de développement industriel de la Société, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 100 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence de catégorie 2017 de catégorie « AGAP 2017-02 », le Critère de Performance 2017 sera l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients au total dans le monde, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 20 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2017 de catégorie « AGAP 2017-03 », les Critères de Performance 2017 seront les suivants :

- i. la soumission du module clinique du dossier du marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 15 actions ordinaires ;
- ii. le marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 20 actions ordinaires ;
- iii. l'obtention de financements supplémentaires pour la Société pour un montant cumulé, entre la date d'Attribution Provisionnelle et la Date de Convertibilité, de 100 millions d'euros, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 25 actions ordinaires, étant précisé que ces financements pourront prendre la forme, notamment d'augmentations de capital, d'émissions d'instruments de dette, d'avances conditionnées, de subventions d'exploitation ou de chiffre d'affaires encaissé provenant d'accords de collaboration ou de licence ;
- iv. la mise en place d'un processus de production (i) répondant aux normes réglementaires et de qualité applicables, et (ii) permettant de produire la bioprothèse en nombre et dans les délais suffisants pour

réaliser les essais cliniques nécessaires puis répondre aux commandes commerciales dans les délais contractuels, sans interruption majeure de la production ni problèmes de qualité conduisant à un rappel de produits vendus, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 15 actions ordinaires ;

- v. la commercialisation effective de la bioprothèse auprès de 15 centres d'implantation Européens, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 10 actions ordinaires ;
- vi. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux Etats-Unis, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 10 actions ordinaires ;
- vii. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 100 patients au total dans le monde, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en 10 actions ordinaires ;
- viii. l'évolution du cours de l'action ordinaire selon les critères ci-dessous, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence en un maximum de 10 actions ordinaires.

a) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque action de préférence sera convertie sera égal à 0 ;

b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque action de préférence sera convertie sera égal à :

$$[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 10$$

c) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque action de préférence sera convertie sera égal à 10.

Le « Cours Final » est la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action ordinaire des séances de bourse prises sur une période de soixante jours consécutifs, calculée à tout moment au cours des trois (3) années précédant la Date de Convertibilité.

Le « Cours Plafond » est égal au Cours Initial multiplié par trois, avec un maximum de 114 euros.

Le « Cours Initial » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire le jour de l'Attribution Provisionnelle, avec un minimum de 30 euros et un maximum de 38 euros par action ordinaire.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2017 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2017, conformément aux

dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

4. Les actions de préférence 2018 sont classées en trois catégories distinctes selon les critères de performance qui y sont attachés : les « AGAP 2018-01 », les « AGAP 2018-02 » et les « AGAP 2018-03 ». Le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion d'une action de préférence 2018 donnera droit sera fonction de la réalisation, à la Date de Convertibilité, d'un ou plusieurs (ou de la totalité) de ces critères de performance (les « Critères de Performance 2018 », et ensemble avec les Critères de Performance 2017, les « Critères de Performance »).

Pour les actions de préférence 2018 de catégorie « AGAP 2018-01 », le Critère de Performance 2018 sera la réalisation avec succès des bancs d'essai « prothèses » servant à l'obtention du marquage CE, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-01 en 100 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2018 de catégorie « AGAP 2018-02 », les Critères de Performance 2018, qui donneront le droit de convertir chaque AGAP 2018-02 en 20 actions ordinaires, seront les suivants :

- i. le recrutement de 10 patients dans l'étude pivot servant à l'obtention du marquage CE, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-2 en 10 actions ordinaires ;
- ii. le recrutement du 20ème patient dans l'étude pivot servant à l'obtention du marquage CE ou la finalisation de l'étude pivot pour la soumission du dossier auprès de DEKRA, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-2 en 5 actions ordinaires ;
- iii. l'obtention de l'autorisation à effectuer l'Early Feasibility Study aux USA au plus tard le 31 décembre 2018, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-2 en 5 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2018 de catégorie « AGAP 2018-03 », les Critères de Performance 2018 seront les suivants :

- i. la soumission du module clinique du dossier du marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 15 actions ordinaires ;
- ii. le marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 20 actions ordinaires ;
- iii. l'obtention de financements supplémentaires pour la Société pour un montant cumulé, entre la date d'Attribution Provisionnelle et la Date de Convertibilité, de 38,5 millions d'euros, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 25 actions ordinaires, étant précisé que ces financements pourront prendre la forme, notamment d'augmentations de capital, d'émissions d'instruments de dette, d'avances conditionnées, de subventions d'exploitation ou de chiffre d'affaires

encaissé provenant d'accords de collaboration ou de licence ;

- iv. la mise en place d'un processus de production (i) répondant aux normes réglementaires et de qualité applicables, et (ii) permettant de produire la bioprothèse en nombre et dans les délais suffisants pour réaliser les essais cliniques nécessaires puis répondre aux commandes commerciales dans les délais contractuels, sans interruption majeure de la production ni problèmes de qualité conduisant à un rappel de produits vendus, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 15 actions ordinaires ;
- v. la commercialisation effective de la bioprothèse auprès de 15 centres d'implantation Européens, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 10 actions ordinaires ;
- vi. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux Etats-Unis, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 10 actions ordinaires ;
- vii. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 100 patients au total dans le monde, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 10 actions ordinaires ;
- viii. l'évolution du cours de l'Action Ordinaire selon les critères ci-dessous, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en un maximum de 10 actions ordinaires.

a) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2018-03 sera convertie sera égal à 0 ;

b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2018-03 sera convertie sera égal à :

$$[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 10$$

c) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2018-03 sera convertie sera égal à 10.

Le « Cours Final » est la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action ordinaire des séances de bourse prises sur une période de soixante jours consécutifs, calculée à tout moment au cours des trois (3) années précédant la Date de Convertibilité.

Le « Cours Plafond » est égal au Cours Initial multiplié par trois, avec un maximum de 114 euros.

Le « Cours Initial » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire le jour de l'Attribution Provisionnelle, avec un minimum de 30 euros et un maximum de 38 euros par action ordinaire.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé

pour chaque catégorie d'actions de préférence 2018 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2018, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

5. Les actions de préférence 2019 sont classées en trois catégories distinctes selon le critère de performance qui y est attaché : les « AGAP 2019-01 » pour un nombre maximum de 8 000, les « AGAP 2019-02 » pour un nombre maximum de 8 000 et les « AGAP 2019-03 » pour un nombre maximum de 4 000. La conversion d'une action de préférence 2019 donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, du critère de performance correspondant à la catégorie en question (ensemble, les « Critères de Performance ») est de 10 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2019 de catégorie « AGAP 2019-01 », le Critère de Performance sera la procédure réalisée avec succès du premier patient traité aux Etats-Unis de l'étude Pivot US faisant suite à la conclusion positive de l'étude de faisabilité EFS (Early Feasibility Study), qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2019-01 en 10 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2019 de catégorie « AGAP 2019-02 », le Critère de Performance sera l'obtention du marquage CE avec un inventaire suffisant à supporter le lancement commercial de la prothèse CARMAT, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence 2019 en 10 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2019 de catégorie « AGAP 2019-03 », le Critère de Performance sera la facturation et l'implantation de 5 prothèses dans les 4 mois suivant le marquage CE (exclusion faite des implantations dans le cadre du forfait innovation en France), qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence 2019 en 10 actions ordinaires.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2019 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2019, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

6. La réalisation de chaque Critère de Performance sera constatée lors d'une réunion du conseil d'administration se tenant le plus rapidement possible après la réalisation dudit Critère de Performance qui arrêtera le nombre d'actions ordinaires auquel chaque action de préférence donnera droit à cette date. Le plus rapidement possible après la Date de Convertibilité, le conseil d'administration se réunira pour arrêter le nombre définitif d'actions

ordinaires auquel chaque action de préférence donnera droit, étant précisé que le ratio de conversion des actions de préférence de catégorie AGAP 2017-03 et AGAP 2018-03 ne pourra en aucun cas être supérieur à 100, quel que soit le nombre de Critères de Performance réalisés.

Toutefois, en cas d'offre publique d'acquisition ou d'échange sur les actions ordinaires :

- (i) intervenant à compter de la Date de l'Attribution Provisionnelle,
- (ii) dont les résultats définitifs sont annoncés au plus tard la veille de la Date de Convertibilité, et
- (iii) effectuée à un prix par action compris entre le Cours Initial et un plafond égal à trois fois le Cours Initial,

le conseil d'administration déterminera le nombre d'actions ordinaires auxquelles donneront droit les actions de préférence à la date d'annonce des résultats définitifs de l'offre exclusivement selon les conditions suivantes :

- Pour chaque bénéficiaire, il sera déterminé un nombre « p » égal au ratio (i) du nombre total cumulé d'actions ordinaires auquel toutes les actions de préférence (toutes catégories confondues) qui lui ont été attribuées donnent droit en fonction de la réalisation des Critères de Performance à la date d'annonce des résultats définitifs de l'offre, sur (ii) le nombre total cumulé d'actions ordinaires auquel toutes les actions de préférence, (toutes catégories confondues) qui lui ont été attribuées donnent droit si tous les Critères de Performance sont réalisés.

- Si « p » est inférieur ou égal à 0,35, le nombre « N » d'actions ordinaires auquel chacune des actions de préférence (quelle que soit la catégorie) qui lui ont été attribuées donne droit sera calculé selon la formule suivante :

$$N = [0.35 + 0.65 \cdot (R-1)/2] \cdot n$$

N étant plafonné à 100 pour les AGAP 2017-01, à 20 pour les AGAP 2017-02, à 100 pour les AGAP 2017-03, à 100 pour les AGAP 2018-01, 20 pour les AGAP 2018-02, à 100 pour les AGAP 2018-03 et à 10 pour les AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

n étant égal à 100 pour les AGAP 2017-01, à 20 pour les AGAP 2017-02, à 100 pour les AGAP 2017-03, à 100 pour les AGAP 2018-01, 20 pour les AGAP 2018-02, à 100 pour les AGAP 2018-03 et à 10 pour les AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

où

$$R = (\text{Prix d'Acquisition}) / (\text{Cours Initial})$$

Le « Prix d'Acquisition » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire au dernier jour de la période d'offre, avec un maximum de 114 euros par action ordinaire.

Le « Cours Initial » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire le jour de l'attribution des actions de préférence, avec un minimum de 30 euros pour les actions de préférence 2017 et les actions de préférence 2018 et 22 euros pour les actions de préférence 2019 et un maximum de 38 euros par action ordinaire pour toutes les actions de préférence.

- Au cas où « p » serait supérieur à 0,35, N sera calculé selon la formule suivante :

$$N = [p + (1-p) \cdot (R-1)/2] \cdot n$$

sachant, qu'en tout état de cause, N ne peut pas être inférieur à $n \cdot 0,35$, c'est-à-dire 35 pour les AGAP 2014-01, 7 pour les AGAP 2017-02, 35 pour les AGAP 2017-03, 35 pour les AGAP 2018-01, 7 pour les AGAP 2018-02, 35 pour les AGAP 2018-03 et 10 pour les AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

Les actions de préférence concernées seront définitivement attribuées aux bénéficiaires à la Date de l'Attribution Définitive, sans tenir compte de la réalisation ou non d'une nouvelle condition de présence qui serait prévue dans le règlement du plan d'attribution des actions de préférence et des Critères de Performance ci-dessus. En tout état de cause, les actions de préférence ne deviendront convertibles qu'à la Date de Convertibilité.

7. Si, à la Date de Convertibilité, aucun des Critères de Performance n'est réalisé ou si aucune offre publique d'acquisition ou d'échange n'est intervenue dans les conditions décrites ci-dessus, la Société pourra (sans que cela ne soit en aucun cas une obligation pour la Société) racheter à tout moment les actions de préférence à leur valeur nominale.

De même, les actions de préférence pouvant être converties mais qui ne l'auront pas été au terme de la Période de Convertibilité, pourront (sans que cela ne soit en aucun cas une obligation pour la Société) être achetées à tout moment par la Société à leur valeur nominale.

8. A l'issue de la Période de Convertibilité, la Société pourra procéder, en application des dispositions légales et réglementaires applicables, à l'annulation des actions de préférence non encore converties, y-compris celles qu'elle aura rachetées. Le capital social sera alors corrélativement réduit, les créanciers disposant d'un droit d'opposition dans les conditions prévues à l'article L. 225-205 du code de commerce.

9. Les actions ordinaires nouvelles issues de la conversion des actions de préférence seront assimilées aux actions ordinaires en circulation et porteront jouissance à compter du premier jour de l'exercice social précédent celui au cours duquel les actions de préférence seront converties et conféreront à leurs titulaires, dès leur livraison, tous les

droits attachés aux actions ordinaires. Elles feront l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth sur la même ligne de cotation que les actions ordinaires.

10. Le conseil d'administration constatera la conversion des actions de préférence en actions ordinaires pour lesquelles la conversion est conforme aux conditions prévues ci-dessus, prendra acte du nombre d'actions ordinaires issues des conversions d'actions de préférence intervenues et apportera les modifications nécessaires aux statuts notamment en ce qui concerne la répartition des actions par catégorie. Cette faculté pourra être déléguée au directeur général dans les conditions fixées par la loi.

11. Les actionnaires seront informés des conversions réalisées par les rapports du conseil d'administration et des commissaires aux comptes prévus à l'article R. 228-18 du code de commerce. Ces rapports complémentaires seront mis à la disposition des actionnaires au siège social à compter de la date de la convocation de chaque assemblée.

12. Les augmentations du capital social qui résulteront de la création des actions de préférence et des actions ordinaires nouvelles se feront par incorporation spéciale de tout ou partie de comptes de réserve disponibles et, notamment, sur le compte « prime d'émission ».

12.3. Franchissement de seuils

Toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert qui vient à posséder un nombre d'actions représentant une quotité de capital ou des droits de vote supérieure aux seuils fixés par la loi, informe la Société dans le délai réglementaire, à compter du franchissement du seuil de participation, du nombre total d'actions ou de droits de vote qu'elle possède.

Cette information est également donnée dans les mêmes délais lorsque la participation en capital ou en droits de vote devient inférieure aux seuils mentionnés par cet alinéa.

La personne tenue à cette information précise le nombre de titres qu'elle possède donnant accès à terme au capital ainsi que les droits de vote qui y sont attachés.

Si cela est requis par les règles du marché d'instruments financiers autre qu'un marché réglementé sur lequel les titres de la Société sont admis aux négociations, cette personne informe également l'Autorité des marchés financiers, dans un délai et selon des modalités fixés par son règlement général, à compter du franchissement du seuil de participation. Le cas échéant, cette information est portée à la connaissance du public dans les conditions fixées par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

À défaut d'avoir été régulièrement déclarées dans les conditions prévues ci-dessus, les actions excédant la fraction qui aurait dû légalement être déclarée sont privées du droit de vote pour toute assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

Dans les mêmes conditions, les droits de vote attachés à ces actions et qui n'ont pas été régulièrement déclarés ne peuvent être exercés ou délégués par l'actionnaire défaillant.

Le tribunal de commerce du ressort du siège social peut, sur demande du président de la Société, d'un actionnaire ou de l'Autorité des marchés financiers, prononcer la suspension totale ou partielle, pour une durée ne pouvant excéder cinq ans, des droits de vote de tout actionnaire qui n'aurait pas procédé aux déclarations prévues.

ARTICLE 13 - INDIVISIBILITÉ DES ACTIONS - NUE PROPRIÉTÉ - USUFRUIT

1 - Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société.

Les copropriétaires d'actions indivises sont représentés aux assemblées générales par l'un d'eux ou par un mandataire unique. En cas de désaccord, le mandataire est désigné en justice à la demande du copropriétaire le plus diligent.

2 - Le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les assemblées générales ordinaires et au nu-proprétaire dans les assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute autre répartition du droit de vote aux assemblées générales. La convention est notifiée par lettre recommandée à la Société, qui sera tenue d'appliquer cette convention pour toute assemblée qui se réunirait après l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi de cette lettre.

Le droit de vote est exercé par le propriétaire des titres remis en gage.

ARTICLE 14 - DROIT DE VOTE DOUBLE

Le droit de vote attaché aux actions de capital ou de jouissance est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent est attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire. Il s'exerce sous réserve du respect des dispositions de l'article 12.3 §5 des statuts.

Ce droit de vote double est également conféré dès leur émission en cas d'augmentation de capital par

incorporation de réserves, bénéfiques ou primes d'émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficiera de ce droit.

Le transfert d'action par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs au profit d'un conjoint ou d'un parent au degré successible ne fait pas perdre le droit acquis et n'interrompt pas les délais prévus ci-dessus.

5.4.4 CONDITIONS DE MODIFICATIONS DES DROITS DES ACTIONNAIRES

Les statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

5.4.5 ASSEMBLÉES GÉNÉRALES D'ACTIONNAIRES (ARTICLES 24 À 31 DES STATUTS)

ARTICLE 24 - QUORUM ET MAJORITÉ

Les assemblées générales délibèrent dans les conditions fixées par la loi.

L'assemblée générale ordinaire prend toutes les décisions autres que celles qui sont réservées à la compétence de l'assemblée générale extraordinaire par la loi et les présents statuts. Elle ne délibère valablement sur première convocation que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. Sur deuxième convocation, aucun quorum n'est requis. Elle statue à la majorité des voix dont disposent les actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à modifier les statuts dans toutes leurs dispositions. Elle ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins, sur première convocation, le quart et, sur deuxième convocation, le cinquième des actions ayant le droit de vote. À défaut de ce dernier quorum, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée. Elle statue à la majorité des deux tiers des voix dont disposent les actionnaires présents ou représentés.

En cas de recours à la visioconférence ou autre moyen de télécommunication admis par la loi dans les conditions exposées à l'article 25 ci-après, seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les actionnaires qui participent aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication.

ARTICLE 25 - CONVOCATION DES ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

Les assemblées générales sont convoquées soit par le conseil d'administration, soit par les commissaires aux comptes, soit par un mandataire désigné en justice dans

les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Elles sont réunies au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Lorsque les actions de la Société sont admises aux négociations sur un marché réglementé ou si toutes ses actions ne revêtent pas la forme nominative, elle est tenue, trente-cinq (35) jours au moins avant la réunion de toute assemblée de publier au Bulletin des annonces légales obligatoires (BALO) un avis de réunion contenant les mentions prévues par les textes en vigueur.

La convocation des assemblées générales est réalisée par l'insertion dans un journal habilité à recevoir les annonces légales dans le département du siège social et, en outre, au Bulletin des annonces légales obligatoires (BALO).

Toutefois, les insertions prévues à l'alinéa précédent peuvent être remplacées par une convocation faite, aux frais de la Société, par lettre simple ou recommandée adressée à chaque actionnaire. Cette convocation peut également être transmise par un moyen électronique de télécommunication mis en œuvre dans les conditions réglementaires.

Tout actionnaire pourra également, si le conseil le décide au moment de la convocation de l'assemblée, participer et voter aux assemblées par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication permettant leur identification, dans les conditions et suivants les modalités prévues par la loi et les décrets.

Toute assemblée irrégulièrement convoquée peut être annulée. Toutefois, l'action en nullité n'est pas recevable lorsque tous les actionnaires étaient présents ou représentés.

ARTICLE 26 - ORDRE DU JOUR DE L'ASSEMBLÉE

L'ordre du jour des assemblées est arrêté par l'auteur de la convocation.

Toutefois, un ou plusieurs actionnaires représentant au moins 5% du capital (ou une association d'actionnaires répondant aux conditions légales) ont la faculté de requérir, dans les conditions prévues par la loi, l'inscription à l'ordre du jour de projets de résolution. La demande est accompagnée du texte des projets de résolution qui peuvent être assortis d'un bref exposé des motifs.

Ces projets de résolution, qui doivent être portés à la connaissance des actionnaires, sont inscrits à l'ordre du jour et soumis au vote de l'assemblée.

L'assemblée ne peut délibérer sur une question qui n'est pas inscrite à l'ordre du jour.

Néanmoins, elle peut, en toutes circonstances, révoquer un ou plusieurs administrateurs et procéder à leur remplacement.

L'ordre du jour de l'assemblée ne peut être modifié sur deuxième convocation.

Lorsque l'assemblée est appelée à délibérer sur des modifications de l'organisation économique ou juridique de l'entreprise sur lesquelles le comité d'entreprise a été consulté en application de l'article L. 2323-6 du code du travail, l'avis de celui-ci lui est communiqué.

ARTICLE 27 - ADMISSION AUX ASSEMBLÉES

Tout actionnaire peut participer personnellement, par mandataire, ou par correspondance aux assemblées générales, de quelque nature qu'elles soient.

Il est justifié du droit de participer aux assemblées générales :

- pour les actions nominatives, par leur inscription dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, au deuxième jour ouvré précédent l'assemblée à zéro heure, heure de Paris ;
- pour les actions au porteur, par leur enregistrement dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité, au deuxième jour ouvré précédent à l'assemblée à zéro heure, heure de Paris.

L'inscription ou l'enregistrement comptable des titres dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité est constaté par une attestation de participation délivrée par ce dernier.

Toutefois, le conseil d'administration peut abrégé ou supprimer ces délais, à condition que ce soit au profit de tous les actionnaires.

Les actionnaires qui n'ont pas libéré leurs actions des versements exigibles n'ont pas accès à l'assemblée.

ARTICLE 28 - REPRÉSENTATION DES ACTIONNAIRES ET VOTE PAR CORRESPONDANCE

I. Représentation des actionnaires

Un actionnaire peut se faire représenter par un autre actionnaire ou par son conjoint.

Tout actionnaire peut recevoir les pouvoirs émis par d'autres actionnaires en vue d'être représentés à une assemblée, sans autres limites que celles résultant des dispositions légales fixant le nombre maximal des voix dont peut disposer une même personne tant en son nom personnel que comme mandataire.

II. Vote par correspondance

À compter de la convocation de l'assemblée, un formulaire de vote par correspondance et ses annexes sont remis ou adressés, aux frais de la Société, à tout actionnaire qui en fait la demande par écrit.

La Société doit faire droit à toute demande déposée ou reçue au siège social au plus tard six jours avant la date de réunion.

ARTICLE 29 - BUREAU DE L'ASSEMBLÉE

Les assemblées d'actionnaires sont présidées par le président du conseil d'administration ou, en son absence, par un administrateur délégué à cet effet par le conseil. À défaut, l'assemblée élit elle-même son président.

En cas de convocation par les commissaires aux comptes, par un mandataire de justice ou par les liquidateurs, l'assemblée est présidée par celui ou par l'un de ceux qui l'ont convoquée.

Sont scrutateurs de l'assemblée les deux membres de ladite assemblée disposant du plus grand nombre de voix et acceptant cette fonction.

Le bureau de l'assemblée en désigne le secrétaire qui peut être choisi en dehors des actionnaires.

ARTICLE 30 - PROCÈS-VERBAUX DES DÉLIBÉRATIONS

Les délibérations des assemblées d'actionnaires sont constatées par des procès-verbaux établis par les membres du bureau et signés par eux.

Ils indiquent la date et le lieu de réunion, le mode de convocation, l'ordre du jour, la composition du bureau, le nombre d'actions participant au vote et le quorum atteint, les documents et rapports soumis à l'assemblée, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et le résultat des votes.

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécial tenu au siège social dans les conditions réglementaires.

Si, à défaut du quorum requis, une assemblée ne peut délibérer régulièrement, il en est dressé procès-verbal par le bureau de ladite assemblée.

ARTICLE 31 - DROIT D'INFORMATION ET DE CONTRÔLE DES ACTIONNAIRES

Avant chaque assemblée, le conseil d'administration doit mettre à la disposition des actionnaires les documents nécessaires pour permettre à ceux-ci de se prononcer en

connaissance de cause et de porter un jugement informé sur la gestion et la marche des affaires de la Société.

À compter de la communication prévue ci-dessus, tout actionnaire a la faculté de poser par écrit des questions auxquelles le conseil d'administration sera tenu de répondre au cours de l'assemblée.

A toute époque, tout actionnaire a le droit d'obtenir communication des documents que le conseil d'administration a obligation, selon les cas, de tenir à sa disposition au siège social, ou de lui adresser, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.4.6 DISPOSITIONS DES STATUTS, D'UNE CHARTE OU D'UNE RÉGLEMENT DE LA SOCIÉTÉ QUI POURRAIENT AVOIR POUR EFFET DE RETARDER, DE DIFFÉRER OU D'EMPÊCHER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

Les statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

5.4.7 MODIFICATIONS DU CAPITAL SOCIAL (ARTICLE 8 DES STATUTS)

1 - Le capital social peut être augmenté par tous procédés et selon toutes modalités prévues par la loi.

L'assemblée générale extraordinaire est seule compétente pour décider, sur le rapport du conseil d'administration, une augmentation de capital.

Les actionnaires ont proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital, droit auquel ils peuvent renoncer à titre individuel. L'assemblée générale extraordinaire peut décider de supprimer ce droit préférentiel de souscription dans les conditions légales.

2 - La réduction du capital est autorisée ou décidée par l'assemblée générale extraordinaire et ne peut en aucun cas porter atteinte à l'égalité des actionnaires.

La réduction du capital à un montant inférieur au minimum légal ne peut être décidée que sous la condition suspensive d'une augmentation de capital destinée à amener celui-ci au moins au minimum légal, à moins que la Société ne se transforme en société d'une autre forme n'exigeant pas un capital supérieur au capital social après sa réduction.

À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la Société. Celle-ci ne peut être prononcée si au jour où le Tribunal statue sur le fond, la régularisation a eu lieu.

5.5 INFORMATIONS SUR LA VIE JURIDIQUE DE LA SOCIÉTÉ SUR L'EXERCICE

5.5.1 INFORMATIONS RELATIVES AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET AU CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

ACTIONS GRATUITES ET STOCK-OPTIONS

L'historique des attributions de stock-options et bons de souscription d'actions aux différents mandataires sociaux de la Société, de même que les options et bons de

souscription qu'ils ont levés au cours de l'exercice 2019, sont détaillées en section 4.5.1.

L'historique des attributions d'actions gratuites (actions de préférence soumises à conditions de performance) aux différents mandataires sociaux, de même que les actions gratuites devenues disponibles au cours de l'exercice 2019, sont détaillées en section 4.5.1.

Au 31 Décembre 2019, à la connaissance de la Société :

- Stéphane Piat (directeur général et administrateur) détient 10.900 actions de la Société (soit 0,09% du capital).
- Les autres administrateurs dirigeants actuels de CARMAT ne détiennent aucune action de la Société.

OPÉRATIONS SUR TITRES RÉALISÉES PAR LES DIRIGEANTS

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 2019, telles que déclarées par ces dirigeants et leurs proches en application des dispositions des articles 223-22 A et 223-26 du règlement général de l'AMF.

Nous vous indiquons par ailleurs les transactions réalisées par ces mêmes personnes dont nous avons connaissance.

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Montant de l'opération
Lohas (Pierre Bastid)	Nantissement	12 juin 2019	1 291 709	26 222 K€
Matra Défense (Airbus Group)	Souscription	18 septembre 2019	336 842	6 400 K€
Lohas (Pierre Bastid)	Souscription	18 septembre 2019	157 894	3 000 K€
Santé Holdings SRL (Antonino Ligresti)	Souscription	18 septembre 2019	236 210	4 488 K€

5.5.2 INFORMATIONS PORTANT SUR LES TITRES DE LA SOCIÉTÉ

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 et qu'aucun accord ne prévoit une participation des salariés dans le capital de la Société.

En revanche, certains salariés de la Société sont bénéficiaires des attributions de stock-options, bons de souscription d'actions (BSA et BSPCE) et d'actions gratuites (actions de préférence soumises à conditions de performance), détaillées en section 4.5.1.

Le tableau 9 de la section 4.5.1 précise le nombre d'options de souscription et d'achat d'actions consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires, et les options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2019.

Le tableau 10bis de la section 4.5.1 précise le nombre d'actions gratuites (soumises à conditions de performance) attribué aux dix premiers salariés non mandataires sociaux, et celui des actions gratuites devenues disponibles pour ces derniers au cours de l'exercice 2019.

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 2019, et dans le cadre des autorisations reçues de l'assemblée générale le 5 avril 2018 (9ème résolution) et de celle du 28 mars 2019 (9ème résolution), la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions dans le cadre du contrat de liquidité conclu pour une durée d'un an avec un prestataire de services financiers indépendant :

- achat de 112 881 actions au cours moyen de 20,39 euros ;
- vente de 110 972 actions au cours moyen de 20,34 euros.

Au 31 décembre 2019, la Société détenait 4 170 de ses propres actions, soit 0,03% du capital social.

TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL SOCIAL

Au total, les valeurs mobilières donnent droit à souscrire 1.314.700 actions nouvelles (10,44% du capital existant au 31 décembre 2019).

Pour le détail des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et en cours de validité, se référer au paragraphe 5.2.5 « Autres titres donnant accès au capital social ».

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.

5.6 CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

5.6.1 DESCRIPTIF DES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

CONVENTION DE REDEVANCES

Dans le cadre d'une convention de redevances (Royalties Agreement) signée le 24 juin 2008 et modifiée par avenant du 5 février 2010 entre CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et la société Matra Défense (filiale du Airbus Group) suite aux apports réalisés à la création de la Société, il a été convenu que CARMAT versera au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense, un montant global de 2% des ventes nettes directes générées par le Cœur Artificiel Total dans les pays couverts par au moins un des brevets apportés initialement à la Société après obtention du marquage CE et de l'autorisation de la FDA. Ces paiements seront réalisés sur une base semestrielle dans les trente jours suivant la clôture de chaque semestre, selon une répartition entre le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense établie au prorata de leurs participations dans le capital de la Société à la date de sa création.

CARMAT pourra cependant racheter ce droit à redevances en payant au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense, au prorata de leurs participations dans le capital de la Société à la date de sa création, un montant total de 30 millions d'euros diminué du montant des redevances déjà payées au moment de l'exercice du rachat de ce droit à redevances. Ce montant de 30 millions d'euros est indexé sur la base de l'« Indice du Prix à la Production de l'Industrie et des Services aux Entreprises - Matériel médicochirurgical et d'orthopédie-exportation zone Euro - code PVC 3310921007M » s'établissant à un niveau de 100,3 en avril 2008 tel que calculé et publié par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE).

RELATIONS ENTRE CARMAT ET L'ASSOCIATION RECHERCHE SCIENTIFIQUE DE LA FONDATION ALAIN CARPENTIER

En raison des compétences spécifiques recherchées et des relations historiques, la Société entretient des relations commerciales avec l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier (ARSFAC) dans le cadre normal de son activité et à des conditions financières usuelles pour le type de prestations réalisées.

Elle a ainsi signé un contrat de collaboration de recherche médicale avec l'ARSFAC le 30 avril 2013 qui a été reconduit depuis et renouvelé pour la dernière fois le 24 juillet 2019 pour la période du 1er janvier au 31 décembre 2019. 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 2019, des charges de 20 460 euros HT ont été enregistrées au titre de cette convention.

RELATIONS ENTRE CARMAT ET LE CENTRE CHIRURGICAL MARIE-LANNELONGUE (CCML)

En raison des compétences spécifiques recherchées, la Société entretient des relations commerciales avec le Centre Chirurgical Marie-Lannelongue (CCML) dans le cadre normal de son activité et à des conditions financières usuelles pour le type de prestations réalisées.

Elle a ainsi signé un contrat de collaboration de recherche médicale avec le CCML le 12 juin 2014. Aux termes de ce contrat, la Société s'est notamment engagée à rembourser au CCML l'ensemble des frais exposés en annexe dudit contrat. Au titre de l'exercice 2019, aucune dépense n'a été enregistrée au titre de cette convention.

Pour rappel, Monsieur Henri Lachmann, administrateur de CARMAT, est président du conseil d'administration de CCML.

5.6.2 RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

CARMAT SA
36, avenue de l'Europe
78941 Vélizy-Villacoublay cedex

A l'assemblée générale,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS SOUMIS A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs

a) avec exécution au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui ont donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

CONTRAT DE COLLABORATION DE RECHERCHE AVEC L'ASSOCIATION DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE DE LA FONDATION ALAIN CARPENTIER (ARSFAC)

Un contrat de collaboration médicale avait été conclu avec l'ARSFAC à compter du 1er janvier 2014. Ce contrat, reconduit le 24 juillet 2019, porte notamment sur des essais animaux de formation. Suivant les termes de cette convention, votre société s'engage à rembourser les frais exposés par l'ARSFAC tels que décrits en annexe dudit contrat.

Au cours de l'exercice 2019, et au titre de ce contrat, votre Société a remboursé à l'ARSFAC un montant de 20 460 euros (HT).

Monsieur Alain Carpentier, administrateur de votre Société jusqu'au 28 mars 2019, est membre fondateur et président du conseil d'administration de l'ARSFAC.

b) sans exécution au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

CONTRAT DE COLLABORATION DE RECHERCHE AVEC LE CENTRE CHIRURGICAL MARIE-LANNELONGUE (CCML)

Un contrat de collaboration de formation des équipes cliniques avait été conclu avec le CCML à compter du 1er janvier 2014. Suivant les termes de cette convention, votre société s'engage à rembourser les frais exposés par le CCML tels que décrits en annexe dudit contrat.

Aucune dépense n'a été enregistrée au titre de cette convention au titre de l'exercice écoulé.

Monsieur Henri Lachmann, administrateur de votre société, est Président du Conseil d'administration du CCML.

CONTRAT DE REDEVANCES ENTRE LA SOCIÉTÉ CARMAT (CI-APRÈS « LA SOCIÉTÉ »), LE PROFESSEUR ALAIN CARPENTIER ET MATRA DÉFENSE

La Société a signé en date du 24 juin 2008 un contrat de redevances (ci-après « le Contrat ») avec le professeur Alain Carpentier et Matra Défense, actionnaires fondateurs de la Société. 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 SAS, 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 2019, votre Société n'ayant pas encore obtenu le marquage CE et l'autorisation de commercialisation de la FDA, aucune redevance n'a été payée au titre du Contrat.

Fait à Neuilly Sur Seine et Paris, le 12 mars 2020

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers
Audit

Lison Chouraki
Audit

Thierry Charron

Lison Chouraki

- page blanche -

6

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES



6.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

6.1.1 NOM DU RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, est responsable du document d'enregistrement universel.

6.1.2 ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel 2019 sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

de gestion, dont une table de concordance figure au paragraphe 6.7.2 du présent document, présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elle est confrontée. »

Vélizy-Villacoublay, le 12 mars 2020

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société, et que le rapport

Stéphane Piat
Directeur général de CARMAT

6.2 CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES

6.2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

PricewaterhouseCoopers Audit, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles

Représentée par M. Thierry Charron

63, rue de Villiers – 92200 Neuilly-sur-Seine

Date de début du premier mandat : nomination lors de la constitution de l'entreprise le 25 juin 2008.

Durée du mandat en cours : 6 exercices, après renouvellement du mandat lors de l'assemblée générale du 24 juin 2015.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Lison Chouraki Audit, membre de la compagnie des commissaires aux comptes de Paris

Représentée par Mme. Lison CHOURAKI

3, rue Anatole de la Forge – 75017 Paris

Date de début du premier mandat : 24 juin 2015.

Durée du mandat en cours : 6 exercices.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

6.2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLÉANTS

M. Jean-Christophe GEORGHIQU, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles

63, rue de Villiers – 92200 Neuilly-sur-Seine

Date de début du premier mandat : 24 juin 2015.

Durée du mandat en cours : 6 exercices.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Mme Soulika BENZAQUEN, membre de la compagnie des commissaires aux comptes de Paris

5, rue de Prony – 75017 Paris

Date de début du premier mandat : 16 octobre 2008.

Durée du mandat en cours : 6 exercices, après renouvellement du mandat lors de l'assemblée générale du 24 juin 2015.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

6.2.3 CONTRÔLEURS LÉGAUX AYANT DÉMISSIONNÉ, AYANT ÉTÉ ÉCARTÉS OU N'AYANT PAS ÉTÉ RENOUELÉS

Depuis leur nomination, les commissaires aux comptes et leurs suppléants n'ont pas été démis de leurs fonctions et n'ont pas démissionné.

6.3 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.

6.4 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC ET INFORMATIONS HISTORIQUES 2017 ET 2018

Des exemplaires du présent document d'enregistrement universel sont disponibles sans frais auprès de la Société ainsi que sur le site internet de la Société (www.carmatsa.com) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-France.org).

Tout document devant être mis à la disposition des actionnaires (tels que les statuts, les procès-verbaux des assemblées générales, les informations financières historiques et les évaluations et déclarations établies par un expert à la demande de la Société incluses ou visées dans le présent document de référence) peut être consulté au siège social de la Société, 36 avenue de l'Europe – 78140 Vélizy-Villacoublay.

L'ensemble de l'information réglementée au sens de l'article 221-1 du règlement général de l'AMF est par ailleurs disponible sur le site internet de la Société.

Les informations financières historiques au 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2018 présentées dans le document de référence 2017 et dans le document de référence 2018 incorporés par référence dans le présent document d'enregistrement universel et respectivement déposés le 22 mars 2018 sous le numéro D. 18-0169 et le 12 mars 2019 sous le numéro D. 19-0135 auprès de l'Autorité des marchés financiers, ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux, qui ne contiennent aucune observation.

6.5 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

À la date du présent document d'enregistrement universel, la Société ne détient aucune participation dans le capital d'autres sociétés.

6.6 ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

Depuis la clôture de l'exercice 2019, la Société a publié les communiqués suivants :

- en date du 5 février 2020 un communiqué intitulé : CARMAT obtient l'approbation complète de la FDA pour lancer une étude clinique de faisabilité avec son coeur artificiel total aux Etats-Unis.
- en date du 12 février 2020 un communiqué intitulé : CARMAT publie ses résultats annuels 2019 et confirme ses objectifs pour 2020.
- en date du 17 février 2020 un communiqué intitulé : CARMAT confirme le dépôt d'un dossier « Forfait Innovation » en France et son éligibilité conditionnelle accordée par la Haute Autorité de Santé (HAS).
- en date du 10 mars 2020 un communiqué intitulé : CARMAT annonce le franchissement d'une durée de support individuel record de 2 ans avec sa bioprothèse.

Le texte intégral de ces communiqués peut être consulté sur le site internet de la Société, <http://www.carmatsa.com/fr/investisseurs/documentation/communiques-de-presse>.

CARMAT prévoit de communiquer sur l'avancement général du processus de marquage CE ou lors du franchissement d'étapes significatives de ses essais cliniques. Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne communiquera pas individuellement sur les implantations des patients et leur état de santé.

6.7 TABLES DE CONCORDANCE

6.7.1 TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

CHAPITRE 1

PERSONNES RESPONSABLES

- | | |
|--|------------------|
| • 1.1. Dénomination de la personne responsable | Paragraphe 6.1.1 |
| • 1.2. Attestation de la personne responsable | Paragraphe 6.1.2 |
| • 1.3. Rapports d'experts | Non applicable |
| • 1.4. Informations provenant de tiers | Non applicable |
| • 1.5. Déclaration sans approbation préalable de l'autorité compétente | Page 2 |

CHAPITRE 2

CONTRÔLEURS LEGAUX DES COMPTES

- | | |
|---|----------------------------|
| • 2.1. Commissaires aux comptes titulaires et Commissaires aux comptes suppléants | Paragraphes 6.2.1 et 6.2.2 |
| • 2.2. Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés au cours de la période d'observation | Paragraphe 6.2.3 |

CHAPITRE 3

FACTEURS DE RISQUE

- | | |
|--|------------|
| • 3.1 Facteurs de risques propres à l'émetteur et à son secteur d'activité | Chapitre 2 |
|--|------------|

CHAPITRE 4

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMETTEUR

- | | |
|--|------------------|
| • 4.1. Raison social et nom commercial de l'émetteur | Paragraphe 5.1.1 |
| • 4.2. Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et LEI | Paragraphe 5.1.2 |
| • 4.3. Date de constitution et durée de vie | Paragraphe 5.1.3 |
| • 4.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation applicable | Paragraphe 5.1.4 |

CHAPITRE 5.

APERCU DES ACTIVITES

- | | |
|---|-----------------------------------|
| • 5.1. Principales activités de la Société | Paragraphe 1.3 |
| • 5.2. Principaux marchés de la Société | Paragraphes 1.1 et 1.2 |
| • 5.3. Événements importants dans le développement de la Société | Paragraphes 3.1.1, 3.1.3 et 3.1.4 |
| • 5.4. Stratégie et objectifs de l'émetteur | Paragraphe 1.5 |
| • 5.5. Degré de dépendance de la Société à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication | Paragraphe 1.5.4 |
| • 5.6. Appréciation de la position concurrentielle de la Société | Paragraphe 1.2.2 |
| • 5.7. Principaux investissements | Paragraphe 3.1.2 |

CHAPITRE 6.

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

- | | |
|---|------------------|
| • 6.1. Description du Groupe | Paragraphe 5.1.5 |
| • 6.2. Société mère et filiales historiques de l'émetteur | Non applicable |

CHAPITRE 7.

EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| • 7.1. Situation financière | Paragraphe 3.1.1 |
| • 7.2. Résultat d'exploitation | Paragraphe 3.1.1 |

CHAPITRE 8.

TRESORERIE ET CAPITAUX

- | | |
|---|----------------------------|
| • 8.1. Capitaux propres de l'émetteur | Paragraphe 3.2.1 |
| • 8.2. Sources et montants de flux de trésorerie | Paragraphe 3.2.1 |
| • 8.3. Conditions d'emprunt et structure de financement | Paragraphe 3.1.1 et 3.1.10 |
| • 8.4. Restrictions éventuelles à l'utilisation des capitaux | Paragraphe 3.1.10 |
| • 8.5. Sources de financement attendues, nécessaires pour honorer les engagements | Paragraphe 3.1.1 |

CHAPITRE 9.

ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE

- | | |
|------------------------------------|----------------|
| • 9.1. Environnement réglementaire | Paragraphe 1.4 |
|------------------------------------|----------------|

CHAPITRE 10.

INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

- | | |
|---|------------------|
| • 10.1. Principales tendances intervenues depuis la fin du dernier exercice | Paragraphe 3.1.4 |
| • 10.2. Éléments susceptibles d'influer sur les perspectives de l'émetteur | Paragraphe 3.1.4 |

CHAPITRE 11.

PREVISIONS OU ESTIMATIONS DE BENEFICES

- | | |
|--|----------------|
| • 11.1. Prévisions ou estimations de bénéfices | Non applicable |
| • 11.2. Principales hypothèses relatives aux prévisions | Non applicable |
| • 11.3. Conformité et comparabilité des prévisions par rapport aux méthodes comptables de l'émetteur | Non applicable |

CHAPITRE 12.

ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

- | | |
|---|----------------|
| • 12.1. Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs | Paragraphe 4.1 |
| • 12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale | Paragraphe 4.2 |

CHAPITRE 13.

REMUNERATION ET AVANTAGES

- | | |
|--|------------------|
| • 13.1. Rémunérations et avantages en nature attribués pour les deux derniers exercices clos aux mandataires sociaux de la Société | Paragraphe 4.5.1 |
| • 13.2. Sommes provisionnées ou constatées par la Société aux fins de versement de pensions, de retraite ou d'autres avantages | Paragraphe 4.5.2 |

CHAPITRE 14.

FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

- | | |
|--|--------------------------|
| • 14.1. Direction et administration de la Société | Paragraphe 4.4.2 à 4.4.6 |
| • 14.2. Informations sur les contrats de services | Non applicable |
| • 14.3. Informations relatives aux Comités | Paragraphe 4.3 |
| • 14.4. Conformité du régime de Gouvernement d'entreprise | Paragraphe 4.4.1 |
| • 14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise | Non applicable |

CHAPITRE 15.

SALARIES

- | | |
|---|------------------|
| • 15.1. Effectifs | Paragraphe 4.6.1 |
| • 15.2. Participations et stock options des mandataires sociaux et dirigeants mandataires sociaux | Paragraphe 4.6.2 |
| • 15.3. Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital | Paragraphe 4.6.3 |

CHAPITRE 16.

PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

- | | |
|--|---------------------------|
| • 16.1. Répartition du capital et des droits de vote | Paragraphe 5.3.1 |
| • 16.2. Droits de vote différents des principaux actionnaires | Paragraphe 5.3.1 et 5.3.2 |
| • 16.3. Contrôle de la Société | Paragraphe 5.3.3 |
| • 16.4. Accord susceptible d'entraîner un changement de contrôle | Paragraphe 5.3.3 et 5.3.4 |

CHAPITRE 17.

TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

- | | |
|---|------------------|
| • 17.1. Description des transactions avec les parties liées | Paragraphe 5.6.1 |
|---|------------------|

CHAPITRE 18.

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR

- | | |
|--|------------------|
| • 18.1. Informations financières historiques | Paragraphe 3.2 |
| • 18.2. Informations financières intermédiaires et autres | Non applicable |
| • 18.3. Audit des informations financières annuelles historiques | Paragraphe 3.3 |
| • 18.4. Informations financières pro forma | Non applicable |
| • 18.5. Politique en matière de dividendes | Paragraphe 3.1.7 |
| • 18.6. Procédures judiciaires et d'arbitrage | Non applicable * |
| • 18.7. Changements significatifs de la situation financière | Non applicable |

CHAPITRE 19.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| • 19.1. Capital Social | Paragraphe 5.2.1 |
| • 19.2. Acte constitutif et statuts | Paragraphe 5.4 |

CHAPITRE 20.

CONTRATS IMPORTANTS

- | | |
|-----------------------------|-------------------|
| • 20.1. Contrats importants | Paragraphe 3.1.10 |
|-----------------------------|-------------------|

CHAPITRE 21.

DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

- | | |
|--|----------------|
| • 21.1. Mise à disposition du public de documents propres à la Société | Paragraphe 6.4 |
|--|----------------|

* : A la connaissance de la Société, il n'existe pas de litige, arbitrage, procédure gouvernementale ou judiciaire, ou fait exceptionnel, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

6.7.2 TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT

- Attestation du responsable du document Paragraphe 6.1.2

RAPPORT DE GESTION

- Analyse des résultats et de la situation financière de la Société Mère et de l'ensemble consolidé Paragraphe 3.1
- Facteurs de risques Chapitre 2
- Informations relatives à la structure du capital et aux éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique Paragraphe 5.2
- Informations relatives aux rachats d'actions Paragraphe 5.5.2
- Délégations en cours de validité et utilisation faite en cours d'exercice Paragraphe 5.2.6
- Participation des salariés au capital Paragraphe 5.5.2
- Rémunération des mandataires sociaux et liste des mandats Paragraphes 4.5.1 et 4.1.1
- Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière Paragraphe 3.4

ETATS FINANCIERS ET RAPPORTS

- Comptes annuels de la Société Paragraphe 3.2
- Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels Paragraphe 3.3
- Comptes consolidés du Groupe Non applicable
- Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés Non applicable
- Honoraires des Commissaires aux comptes Paragraphe 3.2.2.5

6.7.3 TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

- Liste des mandats et fonctions exercés par chaque mandataire social durant l'exercice Paragraphe 4.1
- Conventions réglementées Paragraphe 5.6
- Délégations accordées par l'assemblée générale pour les augmentations de capital Paragraphe 5.2.6
- Choix en termes de modalités d'exercice de la direction générale Paragraphe 4.4.4

6.8 GLOSSAIRE

Accident vasculaire cérébral (AVC) :

Déficit neurologique soudain d'origine vasculaire causé par un infarctus ou une hémorragie au niveau du cerveau.

Actionneur :

Dispositif qui commande le mouvement d'un fluide ou d'un solide.

Autorisation d'essai clinique (AEC) :

Autorisation délivrée par l'ANSM. C'est l'une des deux

autorisations nécessaires pour mener en France une recherche biomédicale sur l'homme, l'autre étant celle du comité de protection des personnes (CPP : voir entrée correspondante).

AFSSAPS :

Agence française de sécurité sanitaire des aliments et produits de santé. Cette autorité juge et surveille la sécurité d'utilisation des produits de santé, examine leur qualité en laboratoire et inspecte leurs sites de fabrication, de

distribution et d'essais, et produit aussi des campagnes d'informations pour le bon usage des produits de santé. Elle a été remplacée par l'ANSM (voir entrée correspondante) par la loi du n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.

Annuloplastie :

Intervention ayant pour but de corriger l'insuffisance mitrale liée à une dilatation de l'anneau mitral.

ANSM :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il s'agit d'une institution publique française ayant pour objectif d'évaluer les risques sanitaires des produits de santé destinés à l'homme. Elle a autorité dans le domaine de la régulation des recherches biomédicales.

Antiagrégant plaquettaire :

Médicament évitant que les plaquettes sanguines responsables en partie du phénomène de coagulation (voir entrée correspondante) du sang, ne s'agglomèrent entre elles et constituent le début d'un caillot. Le plus connu est l'aspirine.

Anticoagulant :

Médicament limitant la coagulation du sang afin d'éviter la formation de caillots en agissant sur des facteurs de coagulation autres que les plaquettes (voir entrée précédente). Leur dosage est complexe : trop, on risque, l'hémorragie, pas assez, un accident thromboembolique. Leur utilisation à des doses élevées est nécessaire pour tous les dispositifs implantables en métal ou plastique qui ne sont pas hémocompatibles et à l'origine de nombreuses complications.

Aorte :

L'aorte est la plus grande artère du corps et permet d'apporter du sang oxygéné à toutes les parties du corps à partir du ventricule gauche.

Artère pulmonaire :

Artères qui transportent le sang du cœur aux poumons.

Bêtabloquants :

Médicament qui réduit le rythme et le débit cardiaque pour diminuer la pression sanguine.

Bioprothétique (valve) ou bioprothèse :

Valve artificielle fabriquée à partir de tissus animaux afin de remplacer une valve cardiaque défaillante. Par extension se dit d'un dispositif médical comportant des composants biologiques.

Bpifrance :

Banque Publique d'Investissement française (qui a incorporé les activités d'Oseo Innovation, ex. ANVAR visant à promouvoir l'innovation à travers des garanties financières et des partenariats).

Choc cardiogénique :

Incapacité de la pompe myocardique à générer un débit sanguin suffisant pour les organes périphériques.

Coagulation (sanguine) :

Phénomène de formation d'un caillot sanguin. C'est la réaction normale du corps pour stopper une hémorragie. Néanmoins lorsque ces caillots se forment dans le cœur, dans un vaisseau ou dans un dispositif, ils peuvent obstruer un vaisseau sanguin et peuvent entraîner une embolie pulmonaire ou un accident vasculaire cérébral.

Cœur artificiel orthotopique total :

Prothèse cardiaque artificielle (ou Total Artificiel Heart – TAH) visant à remplacer totalement le cœur natif. Elle se distingue de l'assistance ventriculaire qui fonctionne en parallèle du cœur malade.

Comité d'événements critiques (CEC) :

Comité constitué de membres totalement indépendant du promoteur et des investigateurs de l'étude, institué dans le cadre de la norme ISO 13485 et des Bonnes Pratiques cliniques (GCP) : son rôle est de revoir tous les événements indésirables, graves ou non et de déterminer leur lien de causalité avec le dispositif sous investigation.

Comité de protection des personnes (CPP) :

Comité d'éthique de la recherche dont le rôle est de s'assurer que tout projet de recherche biomédicale sur l'être humain mené en France respecte diverses considérations (médicales, éthiques et juridiques) visant à assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche.

Comité sécurité (DSMB) :

DSMB : Data Safety and Monitoring Board. Comité constitué de membres totalement indépendant du promoteur et des investigateurs de l'étude, institué dans le cadre de la norme ISO 13485 et des Bonnes pratiques cliniques (GCP) : son rôle est de revoir toutes les données de l'étude et de rendre un avis au promoteur sur la poursuite des inclusions dans l'étude clinique.

Compliance :

En médecine, aptitude d'une cavité organique à changer de volume sous l'influence d'une variation de pression.

Crédit d'impôt recherche (CIR) :

Aide fiscale créée afin d'encourager les efforts en recherche et développement des entreprises.

Diastole :

Phase de relâchement du muscle d'une cavité cardiaque qui permet son remplissage.

Diurétique :

Médicament qui élimine l'excès de fluides et de ce fait soulage la charge du cœur et prévenir l'œdème pulmonaire.

Embolie pulmonaire :

Situation où un caillot détenu dans le sang bouche une artère pulmonaire.

Ex vivo :

Se dit des tests qui se déroulent sur cadavre (voir In vivo).

Étiologie :

Domaine médical qui étudie et analyse les causes des maladies.

FDA – Food and Drug Administration :

Agence réglementaire américaine qui autorise la mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux aux États-Unis.

Fraction d'éjection altérée :

Se dit de l'insuffisance cardiaque chronique terminale affectant un patient dont les capacités d'éjection sont réduites à un niveau inférieur à 40 %.

HDE – Humanitarian Device Exemption :

Processus d'approbation de la FDA permettant à un dispositif d'être mis sur le marché sans évidence d'efficacité (seules des données relatives à la sécurité du dispositif sont requises). La FDA appelle un dispositif approuvé de cette manière un HUD (Humanitarian Use Device : Dispositif à usage compassionnel). Cette approbation limite le nombre de dispositifs pouvant être mis sur le marché américain à 4 000 par an.

Hématies :

Globule rouge que l'on retrouve dans le sang.

Hémocompatibilité :

Qualité de la compatibilité biologique de matériaux non-vivants, utilisés dans un appareil médical, au contact avec le sang et d'autres organes biologiques.

Hémolyse :

Destruction des globules rouges libérant l'hémoglobine dans le plasma sanguin, réduisant de ce fait leur capacité à transporter l'oxygène.

HUD :

Voir HDE.

Hyperlipidémie :

Pathologie désignant les dysfonctionnements causés par un taux élevé de graisse dans le sang.

Hypertension artérielle :

Maladie cardiovasculaire caractérisée par un niveau de pression artérielle supérieur à la normale et ayant pour conséquence une augmentation du volume du ventricule gauche.

Hypertrophie :

Croissance trop importante d'un organe ou d'élément du

corps.

IDE – Investigational Device Exemption :

Processus d'approbation permettant à un dispositif d'être utilisé lors d'une étude clinique dans le but générer les données de sécurité et d'efficacité nécessaires à l'obtention d'une PMA.

Immunosuppresseur :

Agent limitant les réactions immunitaires de l'organisme afin de réduire les risques de rejet suite à la transplantation d'un greffe. Le plus connu est la cyclosporine.

Incidence :

Nombre de nouveaux cas d'une pathologie observés pendant une période et pour une population déterminée. Elle se distingue de la prévalence qui est une mesure d'état qui compte tous les cas (nouveaux ou non) à un moment donné.

Infarctus du myocarde :

Nécrose (mort) d'une partie du muscle cardiaque. En langage courant, crise cardiaque, il se produit quand une ou plusieurs artères coronaires se bouchent, les cellules du myocarde (le muscle constituant le cœur) irriguées par cette (ou ces) artère(s) ne sont alors plus oxygénées, ce qui provoque leur souffrance (douleur ressentie) et peut aboutir à leur mort.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) :

Médicaments réduisant la résistance vasculaire.

Inotrope :

Médicament augmentant la contractilité du muscle cardiaque. La dépendance aux inotropes marque le stade terminal de l'insuffisance cardiaque.

In silico :

Se dit de tests qui se déroulent sur ordinateur et/ou par simulation numérique.

Insuffisance cardiaque aiguë :

Incapacité subite du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour faire face aux besoins des différents organes en oxygène. Les symptômes sont d'emblée sévères. Elle se produit soit à la suite d'une crise cardiaque (voir infarctus du myocarde) ayant entraîné des lésions sur une région du cœur, soit à la suite d'une soudaine incapacité du corps à compenser une insuffisance cardiaque chronique (voir décompensation).

Insuffisance cardiaque chronique :

Incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour faire face aux besoins des différents organes en oxygène. Les principales causes de l'insuffisance cardiaque chronique sont l'angor et l'infarctus du myocarde, l'hypertension artérielle, les maladies valvulaires et les atteintes dégénératives du myocarde. Dans tous ces cas, il en résulte toujours une destruction progressive du muscle cardiaque liée à une perte de sa force contractile.

In vitro :

Se dit des tests qui se déroulent en dehors de l'organisme, au laboratoire ou sur banc d'essai. À l'origine ces tests se pratiquaient dans des tubes en verre.

In vivo :

Se dit des tests qui se déroulent dans un organisme vivant. (voir aussi ex vivo)

Ischémie :

Diminution de l'apport sanguin artériel à un organe.

Maladie coronaire :

Diminution de la puissance d'un ou de plusieurs artères du cœur (ou artères coronaires) et entraîne l'angine de la poitrine et l'infarctus du myocarde (ou crise cardiaque).

Marquage CE :

Déclaration émanant du fabricant certifiant que le produit est conforme aux dispositions légales applicables et aux directives européennes (respect d'un certain nombre de conditions en termes de sécurité, efficacité, traçabilité de la fabrication...).

Mitrale (valve) :

Valve cardiaque qui sépare l'oreillette gauche du ventricule gauche.

New York Heart Association (NYHA) :

Échelle basée sur les symptômes visant à quantifier et surveiller le retentissement fonctionnel (sur l'activité) de l'insuffisance cardiaque pour un individu.

Norme ISO :

Norme créée par l'Organisation internationale de la normalisation (ISO) afin de garantir des produits et services fiables et de bonne qualité.

Œdème pulmonaire :

Envahissement des alvéoles pulmonaires par du plasma sanguin ayant traversé la paroi des capillaires (petits vaisseaux). L'OAP (œdème pulmonaire aigu) est une urgence absolue et la conséquence fréquente d'une décompensation cardiaque.

Ordre des médecins :

Organisme professionnel, administratif et juridictionnel de défense et de régulation de la profession médicale.

Oreillette :

Une des deux petites cavités supérieures du cœur qui reçoit le sang avant de le faire passer dans le ventricule qui lui correspond. Chaque oreillette communique avec le ventricule correspondant par une valve auriculo-ventriculaire, à droite la valve tricuspide, à gauche la valve mitrale.

Orthotopique :

Se dit de la transplantation d'un organe à son emplacement anatomique habituel.

Péricarde animal traité chimiquement :

Sac à double paroi qui contient le cœur et les racines des gros vaisseaux sanguins d'origine animale (bovin, porc ou équin) traité à l'aide d'un stérilisant fixateur, le glutaraldéhyde. Il est reconnu comme le biomatériau le moins thrombogène et ne provoque pas de phénomène de rejet.

Pile à combustible :

Pile où la fabrication de l'électricité se fait grâce à l'oxydation sur une électrode d'un combustible réducteur (par exemple l'hydrogène) couplée à la réduction sur l'autre électrode d'un oxydant, tel que l'oxygène de l'air.

PMA – Pre-Market Approval :

Processus d'approbation de la FDA avant la mise sur le marché d'un dispositif. Il réclame des données exhaustives sur la sécurité et l'efficacité, notamment par le biais d'une étude clinique (IDE).

Prévalence :

Mesure de l'état de santé d'une population à un instant donné pouvant s'exprimer en pourcentage. Pour une pathologie donnée, la prévalence s'obtient en divisant le nombre de personnes atteintes à un moment donné par la taille de population totale.

Product Lifecycle Management (PLM) :

Littéralement « gestion du cycle de vie du produit », logiciel correspondant à la création et au maintien de la définition des produits tout au long de leur cycle de vie, depuis l'établissement de l'offre jusqu'à la fin de vie. Le PLM adresse la gestion de la définition des produits, dont la gestion de la configuration, la gestion du développement et la gestion du projet.

Polyétheréthercétone (PEEK) :

Plastique haute performance possédant une combinaison unique de propriétés, utilisé pour sa résistance dans le secteur médical, aéronautique, automobile, électronique, alimentaire et industriel.

Polyuréthane :

Matière plastique entrant dans la composition des vernis, des peintures, des caoutchoucs synthétiques obtenus par polymérisation.

Protéique :

Qui concerne les protéines.

Pulsatile :

Animé de pulsations rythmées par les battements cardiaques.

Salle blanche :

Pièce ou série de pièces où la concentration particulière est maîtrisée afin de minimiser l'introduction, la génération, la rétention de particules à l'intérieur, généralement dans un but spécifique industriel ou de recherche. Les paramètres tels que la température, l'humidité et la pression relative sont également maintenus à un niveau précis.

Sang humain total :

Il s'agit du sang et de l'ensemble de ses constituants notamment, plasma, globules rouges, globules blancs et plaquettes.

Septicémie :

Infection généralisée grave de l'organisme due aux rejets des bactéries pathogènes dans le sang.

Simulateur HIL :

Simulateur en temps réel permettant de faire croire aux calculateurs utilisés qu'ils pilotent le système réel (principe du test Hardware In the Loop).

Stase :

En médecine, le terme se réfère à la stagnation anormale du sang dans un organe.

Systole :

Phase de contraction du muscle d'une cavité cardiaque qui permet l'éjection du sang qu'elle contient.

Télémetrie :

Moyen de surveiller à distance certains paramètres biologiques et en particulier cardio-respiratoires ou des paramètres techniques.

Thrombose :

Oblitération, par la formation d'un caillot (thrombus), d'un vaisseau sanguin, artériel ou veineux, ou d'une cavité cardiaque (embolie). Le sang ne passe plus et les organes ne sont plus irrigués.

Thromboembolique :

Affection caractérisée par la formation dans les veines de caillots de sang coagulé (thrombus) qui risquent, en se détachant, de provoquer des embolies (oblitération brusque d'un vaisseau sanguin).

Thrombogène, thrombogénicité :

Se dit de se dit provoque un thrombus (caillot de sang).

Traitement définitif :

Implantation définitive – Destination Therapy, par opposition à l'indication d'attente de transplantation.

Transplantation :

Opération chirurgicale consistant à remplacer un organe malade par un organe sain.

Vasodilatateur :

Médicament qui détend les vaisseaux pour augmenter l'apport de sang et d'oxygène au cœur sans accroître son travail.

Conception et réalisation :
Genesta Finance - 01 45 63 68 60

