

CARMAT

Siège social : 36, avenue de l'Europe, Immeuble l'Etendard – Energy III
78140 Vélizy-Villacoublay
504 937 905 R.C.S. Versailles

EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

Exercice clos le 31 décembre 2022

Evolution de l'activité de la Société au cours de l'exercice

- **Résultats annuels 2022**

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2022 s'élève à 0,3 M€. Il correspond à la vente de 2 cœurs artificiels Aeson® depuis la reprise des implantations en novembre dernier, dont un dans le cadre commercial en Allemagne et le second dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France.

La perte d'exploitation a été contenue à 51,9 M€ en 2022 grâce à une maîtrise volontariste des dépenses, contre une perte de 60,4 M€ en 2021 qui intégrait une charge non récurrente de 8,1 M€ liée à des problèmes qualité.

En 2022, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources aux réalisations suivantes :

Sur le plan industriel et qualité :

- définition et mise en place, dans sa « *supply-chain* », des actions préventives et correctives visant à adresser les problèmes qualité identifiés fin 2021 ;
- reprise graduelle de la production de cœurs artificiels suite à la mise en place de ces actions ;
- collaboration étroite avec les fournisseurs afin d'augmenter les volumes de production.

Sur le plan clinique et commercial :

- obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la reprise des implantations d'Aeson® ;
- poursuite de la formation et de l'éducation des hôpitaux et des médecins.

Après prise en compte du résultat financier (-3,8 M€), du résultat exceptionnel, et du crédit d'impôt recherche (+2,1 M€), la perte nette de 2022 s'élève à 53,7 M€ en amélioration de 8,2 M€ par rapport à celle de 2021.

- **Faits marquants de l'exercice 2022**

Reprise des implantations commerciales d'Aeson®

A partir de décembre 2021 et de la décision de suspendre volontairement à titre temporaire l'ensemble de ses implantations, CARMAT s'est attachée à caractériser les différents problèmes qualité identifiés. Les actions correctives et préventives relatives à chacun des problèmes ont été ensuite définies puis mises en œuvre, à la fois sur le site d'assemblage de Bois-d'Arcy et, sous le contrôle de CARMAT, chez les différents fournisseurs et sous-traitants concernés. La production, intégrant toutes ces actions correctives et préventives, a pu reprendre à la fin du 1^{er} trimestre 2022 et progresse graduellement depuis.

Après l'obtention du feu vert des autorités compétentes, la Société a pu, comme prévu, reprendre les implantations au cours du dernier trimestre 2022, avec une première implantation d'Aeson® à titre commercial dans un hôpital allemand en novembre.

Démarrage de l'étude clinique EFICAS en France

La première implantation d'Aeson® dans le cadre d'EFICAS a été réalisée au cours de la dernière semaine de décembre 2022, par le Pr André Vincentelli et son équipe au CHRU de Lille.

Outre le CHRU de Lille, cinq autres centres participent à cette étude prospective : l'AP-HP GHU Pitié Salpêtrière et l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris, le CHU de Rennes, le CHU de Strasbourg, et les Hospices Civils de Lyon.

L'étude portera au total sur 52 patients éligibles à une transplantation en France et permettra à CARMAT de recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir sa proposition de valeur et son remboursement notamment en France. L'objectif principal de l'étude est la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral invalidant, ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation.

Pour rappel, CARMAT bénéficie d'un financement de 13 M€ du fonds national de l'innovation¹ pour financer partiellement cette étude.

Etude EFS aux Etats-Unis

Au cours du 2nd semestre 2022, CARMAT a également poursuivi ses échanges avec la FDA (*Food & Drug Administration*) en vue de la reprise des implantations d'Aeson® dans le cadre de l'étude EFS (*Early Feasibility Study*) aux États-Unis, qui inclura au total 10 patients². La Société anticipe la finalisation de cette étude en 2023.

Renforcement de la structure financière

La Société a réalisé avec succès durant l'année, deux augmentations de capital d'un montant brut respectif de 40,5 M€ (en avril 2022) et 31,1 M€ (en décembre 2022) réalisées auprès d'investisseurs spécialisés et stratégiques, et de particuliers (via la plateforme PrimaryBid).

A la date de publication du présent document, les ressources financières sécurisées, incluant notamment la trésorerie disponible de 51,4 M€ à la clôture 2022, devraient permettre à CARMAT de financer ses activités, selon son business plan actualisé, jusque mi-octobre 2023, et ceci sans financement complémentaire.

¹ Ce financement sera perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de cette étude.

² Pour rappel, le protocole de l'étude EFS prévoit au total l'inclusion de 10 patients éligibles à la transplantation cardiaque. Il s'agit d'une étude par étapes avec une première cohorte de 3 patients, suivie d'une seconde de 7 patients. La première cohorte de 3 patients a été initiée et conclue au second semestre 2021, et le rapport sur ces 3 patients à 60 jours soumis à la FDA, comme cela est prévu dans le design de l'étude. Le recrutement des 7 patients de la seconde cohorte démarrera une fois l'aval de la FDA obtenu.

En outre, la Société a également annoncé en décembre 2022 l'obtention, en tant que lauréate du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne, d'un investissement potentiel en fonds propres pouvant atteindre 15 M€. L'échéancier de ce financement n'étant pas encore précisé, et cet investissement en fonds propres n'étant pas encore certain, il n'est pas pris en compte dans l'horizon de financement de la Société. Dans l'hypothèse d'une perception des 15 M€ en fonds propres d'ici fin septembre 2023, l'horizon de financement de CARMAT serait prolongé à fin décembre 2023.

Adaptation de la gouvernance

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2022 a approuvé la réduction de la durée du mandat des administrateurs de la Société, de 6 à 3 ans. Le conseil d'administration se compose à la date de publication du présent communiqué de 11 administrateurs dont 8 indépendants dont les mandats viendront à échéance en 2025, à l'issue de l'assemblée statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Le 21 décembre 2022, M. Alexandre Conroy a été nommé Président du Conseil d'administration en remplacement de M. Jean-Pierre Garnier, démissionnaire pour raisons personnelles.

Impact de la situation Covid-19 et du conflit en Ukraine

La pandémie Covid-19 a eu peu d'impact sur l'activité de la Société au cours de l'année 2022, en dehors de quelques perturbations d'approvisionnement. CARMAT reste cependant vigilante quant à l'évolution de la situation et pourrait ajuster ses perspectives en conséquence.

Concernant la situation géopolitique en Ukraine, CARMAT n'a pas ressenti d'effets négatifs directs sur son activité, au-delà de l'inflation et de l'augmentation des prix de l'énergie et de certains composants & matières, ce qui n'entrave toutefois pas de manière substantielle son activité et ses résultats. La Société n'envisage pas davantage de conséquences en 2023.

Perspectives 2023

En 2023, CARMAT a pour objectifs de :

- développer les ventes d'Aeson® en Europe avec une cible de 30 centres formés d'ici la fin de l'année ;
- poursuivre les implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France au sein de 6 centres ;
- finaliser l'étude EFS aux États-Unis ;
- augmenter sa capacité de production pour la porter à 500 cœurs par an en fin d'année, et
- sécuriser les financements nécessaires la poursuite de ses activités au-delà de mi-octobre 2023.

CARMAT anticipe une montée en cadence progressive de sa production au cours de l'année 2023, lui permettant de produire plus de 100 cœurs artificiels, et de réaliser un chiffre d'affaires de l'ordre de 10 à 13 M€, au rythme de la reconstitution de son stock de prothèses.

--oo00oo--