



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### CARMAT publie ses résultats semestriels 2023 et communique ses avancées stratégiques

- Chiffre d'affaires de 0,6 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2023, défavorablement impacté par des perturbations d'approvisionnement
- Production normalisée depuis l'été : stock d'une vingtaine de cœurs Aeson® à date
- 40 hôpitaux formés à date dont 25 pour une activité commerciale
- 8 nouveaux pays en cours d'activation commerciale
- Prévision de ventes de 4 à 6 M€ au 2<sup>nd</sup> semestre 2023
- Extension de la capacité de production à 500 prothèses Aeson® par an, en cours de finalisation, pour permettre une croissance soutenue et durable des ventes
- Trésorerie de 23,8 M€ au 30 juin 2023
- Exploration active de plusieurs options de financement permettant une extension de l'horizon financier au-delà de fin octobre 2023

**Visioconférence ce jour à 18h00 CEST.**  
**Pour y participer, [veuillez-vous inscrire en cliquant sur ce lien](#)**

#### Paris, le 25 septembre 2023 – 17h45 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, annonce aujourd'hui ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre clos au 30 juin 2023<sup>1</sup> et fait le point sur ses réalisations et avancées stratégiques.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « *Au cours du premier semestre, la montée en cadence de la production que nous anticipions a été significativement perturbée par des problèmes d'approvisionnement fournisseurs. Faute d'un nombre suffisant de prothèses, la demande des hôpitaux a été générée tardivement, ce qui explique un chiffre d'affaires limité sur la première moitié de l'année.*

*Avec la normalisation de notre production durant l'été, 25 centres ont été formés pour des implantations dans le cadre commercial, et nous poursuivons l'activation commerciale de 8 nouveaux pays. De plus, nous avons identifié un nombre substantiel de patients éligibles à Aeson® dans les centres actifs. Ceci*

<sup>1</sup> Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 21 septembre 2023 ; les procédures d'examen limité par le commissaire aux comptes, sur ces comptes, sont en cours. Le rapport financier semestriel 2023 a été publié ce jour et peut être consulté sur le site internet de la société.

nous met en bonne position pour engager de manière durable une forte croissance de nos ventes ; et nous projetons, pour le second semestre de 2023, un chiffre d'affaires de l'ordre de 4 à 6 M€.

Les travaux d'extension de notre site de production de Bois-d'Arcy avancent bien, ce qui va nous permettre d'atteindre en fin d'année une capacité nominale de production de 500 cœurs par an. Cette extension ouvre la voie à un potentiel de chiffres d'affaires de 100 M€ par an, et démontre notre détermination à être en mesure d'accompagner notre croissance de manière effective.

Enfin, nous sommes pleinement mobilisés pour sécuriser, à court-terme, les ressources financières nécessaires à la poursuite de nos activités. Cela va de pair avec l'accélération de nos implantations, en phase avec nos objectifs stratégiques.

Depuis la reprise des implantations en novembre 2022, Aeson® a assuré le support de patients durant un nombre de jours cumulé supérieur à 500, et a fonctionné comme attendu. Nous souhaitons réitérer notre confiance sans réserve dans notre thérapie, et son potentiel à avoir un impact profond sur les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée. Nous nous engageons résolument à la réussite, avec le soutien de nos équipes, de nos loyaux actionnaires et de nos partenaires. Ensemble, nous avons pour objectif d'établir CARMAT en tant que leader de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque avancée, qui représente un marché critique et immense. »

### • Résultats semestriels 2023

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	30/06/2023 (6 mois)	30/06/2022 (6 mois)
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>0,6</b>	<b>0,0</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-25,9</b>	<b>-25,1</b>
Résultat financier	-1,7	-1,9
Résultat exceptionnel	0,0	0,0
Crédit d'Impôt Recherche	+1,0	+0,9
<b>Perte nette</b>	<b>-26,7</b>	<b>-26,0</b>

Le chiffre d'affaires de la Société s'élève à 0,6 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2023. Il correspond à la vente de 3 cœurs Aeson® dont 2 dans le cadre commercial et 1 dans le cadre de l'étude clinique EFICAS menée en France.

En dépit de la demande émanant des centres hospitaliers, les implantations d'Aeson® ont été limitées par le faible nombre de prothèses disponibles sur la période, du fait de problèmes d'approvisionnement fournisseurs qui ont retardé la montée en cadence de la production telle qu'initialement prévue par la Société. Ces difficultés d'approvisionnement ont été largement résolues dès la fin du semestre, ce qui a permis une montée en cadence progressive de la production au cours de l'été.

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2023, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources à :

- l'extension de son site de production de Bois-d'Arcy qui lui permettra d'atteindre, d'ici la fin de l'année, une capacité de 500 cœurs par an ;
- la formation de nouveaux centres (25 centres formés à date dans le cadre commercial) et la préparation de l'introduction d'Aeson® dans 8 nouveaux pays ;
- l'accélération de l'étude EFICAS en France attendue sur la seconde partie de l'année ;
- la poursuite des échanges avec la FDA en vue de l'accès d'Aeson® au marché américain.

Dans ce contexte, les dépenses d'exploitation ont été maîtrisées de sorte que la perte d'exploitation ressort à 25,9 M€ au titre du 1<sup>er</sup> semestre 2023, du même ordre que celle du 1<sup>er</sup> semestre 2022 (25,1 M€).

Après prise en compte du résultat financier (-1,7 M€) et du Crédit d'Impôt Recherche (+€1,0 M€), la perte nette du 1<sup>er</sup> semestre 2023 s'élève à 26,7 M€, contre une perte de 26,0 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2022.

- **Trésorerie et structure financière**

Au 30 juin 2023, la trésorerie de la Société s'établit à 23,8 M€, contre 51,4 M€ au 31 décembre 2022.

Son évolution au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2023 s'explique par les flux suivants :

(en millions d'euros)	<b>30/06/2023</b> (6 mois)	<b>30/06/2022</b> (6 mois)
Flux de trésorerie d'exploitation	-30,7	-30,5
Flux de trésorerie lié aux investissements	-1,6	-1,1
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	4,7	39,8
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>-27,6</b>	<b>+8,2</b>

Sur le plan du financement, la Société a, au cours du premier semestre 2023, perçu :

- la deuxième tranche de 0,7 M€ de la subvention totale de 1,4 M€ (dite « CAP23 »)<sup>2</sup> accordée à CARMAT dans la cadre de l'appel à projets « Plan de Relance pour l'industrie – Secteurs Stratégiques » ;
- la première tranche de 1,1 M€ de la subvention totale de 2,5 M€ accordée fin 2022 à la Société en tant que lauréat du programme « EIC Accelerator » de l'Union Européenne<sup>3</sup> ;
- la première tranche de 3,3 M€ du financement mixte total de 13,2 M€<sup>4</sup> accordé à CARMAT en avril 2023, dans la cadre du plan « France 2030 ».

CARMAT a par ailleurs amorcé comme prévu le remboursement des PGE (prêts garantis par l'Etat), contractés au dernier trimestre de 2020, avec un premier remboursement semestriel de 0,6 M€ au mois d'avril.

L'endettement financier net au 30 juin 2023 s'établit à 32,7 M€ et s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	<b>30/06/2023</b>
+ Passif financier long-terme	39,8
+ Passif financier court-terme	16,8
- Trésorerie	23,8
<b>Endettement financier net</b>	<b>32,7</b>

Le passif financier à court-terme inclut un montant de 2,0 M€ dû au 4<sup>ème</sup> trimestre 2023, recouvrant principalement des remboursements au titre des PGE (prêts garantis par l'Etat)<sup>5</sup>, et un montant total de 14,9 M€ dû au 1<sup>er</sup> semestre 2024, recouvrant principalement le remboursement de la première tranche (tirée en janvier 2019) de l'emprunt contracté auprès de la BEI.

Les ressources financières certaines<sup>6</sup> dont dispose CARMAT devraient lui permettre de financer ses activités, selon son *business plan* actualisé, et dans le respect de l'ensemble de ses échéances contractuelles, jusqu'à fin octobre 2023. La Société travaille activement sur différentes options de

<sup>2</sup> Le solde final de cette subvention (soit 0,3 M€) est attendu en 2024.

<sup>3</sup> Le solde de cette subvention est attendu en 2024.

<sup>4</sup> Financement mixte de 13,2 M€ dont 7,9 M€ de subvention et 5,3 M€ d'avance conditionnelle, à percevoir en 4 tranches sur le période 2023-2026. La deuxième tranche est attendue en 2024.

<sup>5</sup> Seconde échéance semestrielle relative au PGE contracté auprès de BNP Paribas en 2020, et première échéance annuelle relative au PGE contracté auprès de Bpifrance en 2020.

<sup>6</sup> Incluant la trésorerie au 30 juin 2023 ainsi que le solde du crédit impôt recherche au titre de 2022 (soit 0,9 M€) à percevoir d'ici fin octobre 2023.

financement de manière à sécuriser à court-terme les ressources financières nécessaires à la poursuite de son développement au-delà de cet horizon<sup>7</sup>.

- **Faits marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2023 et avancées récentes**

## **Mise en œuvre du plan industriel**

### Accélération du rythme de production

La résolution de la grande majorité des problèmes d'approvisionnement fournisseurs en fin de premier semestre 2023 a permis à la Société de normaliser progressivement sa production durant l'été pour atteindre un stock d'une vingtaine de prothèses à date. La cadence continue de s'accélérer depuis, de sorte que CARMAT anticipe une production supérieure à 10 cœurs par mois de septembre à décembre 2023. La Société prévoit ainsi une production annuelle de l'ordre de 60 à 70 prothèses en 2023.

### Renforcement du portefeuille fournisseurs

Pour accompagner la montée en cadence de sa production, CARMAT a développé une feuille de route pluriannuelle ambitieuse visant à renforcer son portefeuille fournisseurs, qui s'est concrétisée au 1<sup>er</sup> semestre par des avancées notables, dont la conclusion d'un partenariat avec la société française Vygon sur les conduits de connexion de la prothèse<sup>8</sup>, et la montée en puissance de son partenariat avec la société suisse MPS pour le groupe motopompe. Ces initiatives permettent à la fois de renforcer la continuité des approvisionnements et de réduire le coût de production d'Aeson®.

### Augmentation de la capacité de production

Parallèlement, CARMAT a également mis en œuvre le plan d'expansion de ses capacités de production avec en particulier l'agrandissement de sa salle blanche et l'aménagement de locaux de production supplémentaires à Bois-d'Arcy. La finalisation des travaux est en cours, et la Société confirme qu'elle atteindra, fin 2023, une capacité de production nominale de 500 cœurs par an, qui correspond à un potentiel de chiffres d'affaires annuel de 100 M€. D'ici 2027, CARMAT prévoit à nouveau de doubler cette capacité de production pour atteindre 1 000 cœurs par an.

## **Développement commercial**

### Formation des hôpitaux et expansion géographique

La Société a continué de manière très active la formation des hôpitaux, en phase avec son objectif de 30 centres formés aux implantations commerciales à fin 2023. A date, 40 hôpitaux sont formés, dont 25 centres destinés à une activité commerciale, et 15 centres dans le cadre des études cliniques EFICAS et EFS respectivement en France et aux Etats-Unis.

Dans ce cadre, CARMAT accompagne également les différents hôpitaux en matière de financement de la thérapie, et confirme que celui-ci est sécurisé dans la grande majorité des centres.

La Société prévoit, au-delà des deux pays déjà actifs commercialement (Allemagne et Italie), d'activer à partir du 2<sup>nd</sup> semestre 2023, 8 nouveaux pays, en Europe (Autriche, Grèce, Slovaquie, Croatie, Serbie et Suisse) et hors d'Europe (Israël et Arabie Saoudite). Un hôpital est déjà formé à ce jour dans 5 de ces 8 nouveaux pays.

### Flux patients et prévisions de ventes

Forte d'une base solide de centres formés ayant d'ores et déjà identifié un nombre substantiel de patients éligibles, et de la normalisation de la production, la Société prévoit sur le second semestre 2023 un chiffre d'affaires compris entre 4 et 6 M€.

---

<sup>7</sup> Voir la Section 4.2.1 du rapport financier semestriel 2023 pour les éléments sous-tendant le principe de continuité d'exploitation retenu par le conseil d'administration.

<sup>8</sup> Conduits de connexion de la prothèse au système cardio-vasculaire.

## Poursuite de l'étude clinique EFICAS en France

Au début du mois de janvier 2023, CARMAT a annoncé la première implantation d'Aeson® dans le cadre de l'étude EFICAS. Celle-ci a été réalisée en décembre 2022 par le Pr André Vincentelli et son équipe au CHRU de Lille, l'un des 6 centres participant à l'étude.

Cette étude dont la finalisation est attendue en 2025, portera au total sur 52 patients éligibles à une transplantation en France. Elle 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 la proposition de valeur et le remboursement du dispositif.

Il s'agit d'une étude essentielle dans la perspective de la commercialisation et du remboursement futurs d'Aeson® en France, mais également pour soutenir la demande d'obtention de la PMA (autorisation de commercialisation) aux Etats-Unis.

CARMAT bénéficie d'un financement de 13 M€ du fonds national de l'innovation<sup>9</sup> pour financer partiellement cette étude.

## Stratégie optimisée d'accès au marché américain

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2023, la Société a poursuivi un dialogue approfondi avec la FDA (Food & Drug Administration).

Afin d'optimiser sa stratégie d'accès au marché américain, CARMAT entend s'appuyer sur l'étude EFS<sup>10</sup> mais aussi sur les données issues de l'étude EFICAS en cours en France, ce qui lui éviterait d'avoir à réaliser une étude PIVOT significative aux Etats-Unis.

Compte tenu des calendriers prévisionnels des études EFS et EFICAS, et de l'ensemble des éléments dont elle a connaissance, la Société confirme anticiper, sous réserve du succès de ces deux études, la soumission de son dossier de demande de « PMA » (autorisation de commercialiser Aeson® aux Etats-Unis) d'ici fin 2026.

## Publication d'un article scientifique sur la première expérience clinique d'Aeson® aux Etats-Unis

En mars 2023, un article, intitulé [The First Autoregulated Total Artificial Heart Implant in the United States](#), a été publié dans la revue de la Société Américaine des Chirurgiens Thoraciques. Cet article relate l'implantation d'Aeson® réalisée au Duke University Hospital au cours de l'été 2021 dans le cadre de la l'étude de faisabilité EFS (*Early Feasibility Study*).

Il y est montré que le cœur Aeson® a permis des améliorations notables par rapport aux autres dispositifs d'assistance circulatoire. Ces améliorations incluent notamment une meilleure hémocompatibilité et une autorégulation permettant d'augmenter le débit cardiaque en réponse à une augmentation des pressions d'admission, tout en évitant les complications telles que les accidents vasculaires cérébraux et les hémorragies. Après 5 mois de support sous dispositif Aeson®, le patient a pu bénéficier avec succès d'une transplantation lorsqu'un greffon humain est devenu disponible, et s'est complètement rétabli.

## Financement non dilutif de 13,2 M€ dans le cadre du plan « France 2030 »

En avril 2023, CARMAT a obtenu un financement mixte total de 13,2 M€ (subvention de 7,9 M€ et avance remboursable de 5,3 M€) dans le cadre de l'appel à projets « France 2030 ». Celui-ci vise à accompagner l'augmentation de la capacité de production annuelle de cœurs artificiels Aeson® à 1 000 par an dans un horizon de 5 ans, ainsi que la réduction du coût de production de la prothèse.

Ce financement est structuré en 4 tranches disponibles en fonction de l'avancement du projet sur la période 2023-2026, dont une première tranche de 3,3 M€ perçue en juin et la seconde attendue dès 2024.

---

<sup>9</sup> Ce financement sera perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de cette étude.

<sup>10</sup> L'étude EFS est une étude de faisabilité portant sur 10 patients éligibles à la transplantation cardiaque. Le design de l'étude prévoit deux cohortes successives de 3 et 7 patients. La première cohorte de 3 patients a été finalisée au second semestre de 2021. L'initiation de la seconde cohorte est soumise à l'autorisation de la FDA. Compte tenu du faible nombre de points encore en discussion avec la FDA, la Société anticipe l'initiation de la seconde cohorte dans la seconde partie de 2024.

- **Stratégie et perspectives**

### **Forte accélération des ventes attendue à partir du 4<sup>ème</sup> trimestre 2023**

Forte d'un stock d'une vingtaine de cœurs Aeson® à date, et avec une production désormais normalisée à plus de 10 cœurs par mois, la Société a pu, ces dernières semaines, encourager la trentaine d'hôpitaux formés à reprendre très activement le « screening » des patients en vue d'une implantation, tant dans le cadre commercial en Europe, que dans le cadre de l'étude EFICAS en France.

Sur la base du nombre de patients éligibles à Aeson® déjà identifiés par les centres actifs, la Société anticipe une forte accélération imminente de ses ventes, et prévoit ainsi un chiffre d'affaires de l'ordre de 4 à 6 M€ sur le second semestre 2023, ce qui la positionnera idéalement pour une croissance soutenue de ses ventes en 2024.

Cette accélération sera renforcée dans les mois qui viennent par le démarrage progressif des ventes dans de nouveaux pays, dont 8 d'ores et déjà en cours d'activation (Autriche, Grèce, Slovénie, Croatie, Serbie, Suisse, Israël et Arabie Saoudite).

### **Confirmation des objectifs clés**

Compte tenu de ses réalisations au 1<sup>er</sup> semestre 2023 et de ses avancées récentes, la Société réitère par ailleurs sa confiance dans l'atteinte des objectifs clés de sa feuille de route stratégique :

- développement avec succès des ventes en Europe ;
- capacité de production de 500 cœurs par an en fin d'année 2023 ;
- 30 centres commerciaux opérationnels en fin d'année 2023 ;
- accélération des implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France ;
- soumission du dossier d'obtention de « PMA » (Etats-Unis) d'ici fin 2026.

CARMAT entend également à court-terme, sécuriser des ressources financières permettant l'extension de son horizon financier au-delà du mois d'octobre 2023.

...

### **A propos de CARMAT**

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com) et suivez nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/carmat).

...

**CARMAT**  
**Stéphane Piat**  
Directeur Général

**Pascale d'Arbonneau**

Directrice Administrative et Financière  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

Tél. : 06 64 18 99 59  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Quentin Massé**

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



Libellé : **CARMAT**  
ISIN : **FR0010907956**  
Mnémonique : **ALCAR**

...

## Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions CARMAT dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la société relatives à ses objectifs et perspectives. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de la production et des ventes de CARMAT, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la société. Les objectifs de la société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.

Les risques significatifs et spécifiques de la société sont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.23-0323. L'attention des lecteurs et investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, peuvent ou pourraient exister.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible dans l'Union-Européenne et autres pays reconnaissant le marquage CE. Le cœur artificiel total Aeson® est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de santé formés par le fabricant. La documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarmes) doit être lue attentivement pour connaître les caractéristiques d'Aeson® et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires) d'Aeson®. Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité approuvé par la Food & Drug Administration (FDA).