

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 2022

- **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 2022, 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.

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.

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.

Financement

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).

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.

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

Faits marquants du 1^{er} Semestre 2023 et évolutions récentes

- **Résultats du premier semestre 2023**

Le chiffre d'affaires de la Société s'élève à 0,6 M€ au 1^{er} 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^{er} 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 fin septembre 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^{er} semestre 2023, du même ordre que celle du 1^{er} 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^{er} semestre 2023 s'élève à 26,7 M€, contre une perte de 26,0 M€ au 1^{er} semestre 2022.

- **Faits marquants du premier semestre 2023 et évolutions 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. La cadence continue de s'accroître depuis, de sorte que CARMAT anticipe une production de l'ordre de 8 à 10 cœurs par mois sur la dernière partie de l'année.

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^{er} semestre par des avancées notables, dont la conclusion d'un partenariat avec la société française Vygon sur les conduits de connexion de la prothèse², 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®.

² Conduits de connexion de la prothèse au système cardio-vasculaire.

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 la salle blanche dans son bâtiment historique (dit « BDA1 ») et l'aménagement d'un bâtiment de production supplémentaire (dit « BDA2 ») à Bois-d'Arcy.

Début décembre, la Société a ainsi annoncé la mise en service de ce second bâtiment de 1500m², suite à la délivrance par l'organisme notifié DEKRA, mi-novembre 2023, de son approbation pour y produire le cœur artificiel total Aeson®. Combinée à l'extension de la salle blanche en cours de finalisation, la mise en service du bâtiment « BDA2 » permettra à la Société d'atteindre, comme prévu, une capacité de production de 500 cœurs par an début 2024.

Développement commercial

Formation des hôpitaux et expansion géographique

La Société continue de manière très active la formation des hôpitaux, en phase avec son objectif de 30 centres formés aux implantations commerciales à fin 2023. A fin septembre, 40 hôpitaux étaient 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 2nd semestre 2023, 8 nouveaux pays, en Europe (Autriche, Grèce, Slovaquie, Croatie, Serbie et Suisse) et hors d'Europe (Israël et Arabie Saoudite).

Implantations et ventes

Le 16 octobre 2023, CARMAT a confirmé l'amorce de la dynamique de ses ventes, avec l'atteinte d'un rythme d'une implantation par semaine sur les trois semaines précédentes. 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 en forte hausse par rapport à celui du premier semestre.

Poursuite de l'étude clinique EFICAS en France

Le 11 décembre 2023, la Société a indiqué que 10 patients avaient désormais été implantés dans le cadre de cette étude.

Stratégie optimisée d'accès au marché américain

En 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 EFS³ 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.

³ 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.

Financement

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.

En octobre 2023, la Société a réalisé une levée de fonds d'un montant de 7 M€ auprès de trois de ses actionnaires financiers historiques (Lohas, Santé Holdings et Therabel Invest).

Compte tenu de ses efforts de maîtrise des coûts et de ses prévisions commerciales, CARMAT estime son horizon de financement au début de l'année 2024. La Société entend appliquer une rigoureuse discipline financière, et travaille très activement sur des solutions de financement et autres mesures, pour améliorer sa structure financière et alléger ses contraintes de trésorerie.

La Société estime sur la base de son business plan, qu'il lui faudra sécuriser environ 50 M€ de financements supplémentaires pour assurer son exploitation et ses investissements sur les 12 prochains mois, montant auquel il faut ajouter celui de la première tranche de l'emprunt BEI d'un montant de 14,7 M€ (principal et intérêts), exigible au 31 janvier 2024.

--oo00oo--