


Their life



Your skills



Our technology



CARMAT

**Document
d'Enregistrement
Universel 2023**

Incluant le Rapport
Financier Annuel

REMARQUES GÉNÉRALES

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 aux 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 document d'enregistrement universel a été déposé le 30 avril 2024 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

SOMMAIRE

LES MOTS DU PRÉSIDENT ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL	5
NOTRE VISION ET NOTRE CŒUR ARTIFICIEL AESON®	6
CARMAT EN QUELQUES FAITS & CHIFFRES	7
NOTRE HISTOIRE	8
ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2023	9
CARMAT ET SES ACTIONNAIRES	10

1 DESCRIPTION DES ACTIVITÉS

p. 13

- 1.1 Aeson®, la première thérapie physiologique de remplacement cardiaque..... p. 14
- 1.2 Aeson® et le marché de l'insuffisance cardiaque p. 20
- 1.3 CARMAT et sa stratégie p. 37

2 FACTEURS DE RISQUES

p. 53

- 2.1 Approche méthodologique....p. 54
- 2.2 Synthèse des risques significatifs et spécifiques....p. 55
- 2.3 Présentation détaillée des risques significatifs et spécifiquesp. 56

3 INFORMATIONS FINANCIÈRES

p. 71

- 3.1 Commentaires sur les résultats, l'activité et les perspectives de la Société p. 72
- 3.2 Comptes annuels 2023p. 86

- 3.3 Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière p. 108

- 3.4 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels 2023..... p. 109

4 GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

p. 113

- 4.1 Composition des organes d'administration et de direction de la Société p. 114
- 4.2 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale .. p. 125
- 4.3 Comités spécialisés..... p. 125
- 4.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise p. 127
- 4.5 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs p. 133
- 4.6 Conventions réglementées.....p. 158

5 INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

p. 161

- 5.1 Structure juridique p. 162
- 5.2 Capital social p. 162
- 5.3 Principaux actionnaires p. 183
- 5.4 Acte constitutif et statuts ... p. 186
- 5.5 Information sur la vie juridique de la Société sur l'exercice p. 196

6 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

p. 199

- 6.1 Responsable du document d'enregistrement universel p. 200
- 6.2 Contrôleurs légaux des comptes p. 200
- 6.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts ... p. 201
- 6.4 Documents accessibles au public et informations historiques 2021 et 2022 p. 201
- 6.5 Informations sur les participations p. 201
- 6.6 Événements récents p. 201
- 6.7 Tables de concordancep. 202
- 6.8 Glossaire.....p. 205

- page blanche -

2023, UNE ANNÉE STRUCTURANTE POUR CARMAT

ALEXANDRE CONROY,

PRÉSIDENT DU CONSEIL
D'ADMINISTRATION



« En 2023, la Société a célébré ses quinze ans et franchi au mois de décembre le cap des 50 implantations d'Aeson® depuis l'origine.

Rupture technologique unique, fruit d'années de recherche et de la convergence de nombre de technologies de pointe, notre cœur artificiel Aeson® s'est depuis la première implantation en 2013, largement diffusé dans le cadre d'essais cliniques puis dans le cadre commercial, avec des implantations réalisées dans 8 pays différents.

En 2023, nous avons aussi doublé notre capacité de production avec la mise en service d'un second bâtiment industriel sur notre site de Bois d'Arcy, et réalisé des progrès importants sur le plan de la

fiabilité d'Aeson®, au service des patients. Nous avons ainsi amorcé une nouvelle dynamique commerciale avec un chiffre d'affaires de près de 3 M€, soit 17 implantations réalisées, dont 11 sur le seul quatrième trimestre.

Je tiens à remercier chaleureusement nos actionnaires dont le soutien nous a aidés à franchir ces étapes importantes.

Ces réalisations positionnent idéalement CARMAT pour un fort développement des ventes en 2024, et conformément à notre vision, établir progressivement Aeson® comme la première alternative à la transplantation cardiaque. »

STÉPHANE PIAT,

DIRECTEUR GÉNÉRAL



« Le développement d'une thérapie innovante et de rupture comme Aeson® est à la fois une immense fierté et un défi considérable.

Avec l'ensemble de nos équipes et de nos partenaires (médecins, chirurgiens, fournisseurs, sous-traitants, ...), nous nous efforçons chaque jour de progresser sans sous-estimer les difficultés, en gardant toujours en tête notre objectif, qui est d'apporter une solution aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, toujours plus nombreux, et trop souvent en situation d'impasse thérapeutique du fait notamment du manque conséquent de greffons humains disponibles.

Je suis satisfait que nous ayons pu faire en 2023 des avancées décisives dans le domaine industriel avec l'extension de notre site de production de Bois d'Arcy, dans le domaine clinique avec une accélération

importante de notre étude clinique EFICAS en France, mais également dans le domaine commercial, avec 33 centres formés en fin d'année 2023, et un chiffre d'affaires de 3 M€ réalisé pour l'essentiel sur le quatrième trimestre de l'année, ce qui témoigne d'une amorce commerciale prometteuse.

Les challenges à venir bien sûr, restent nombreux, mais nous sommes très déterminés à atteindre les objectifs que nous nous sommes fixés à court et moyen terme : le déploiement progressif de notre thérapie à plus grande échelle, et l'obtention à terme de l'indication de « thérapie de destination » qui permettrait aux patients de vivre avec notre cœur Aeson® au long cours sans transplantation cardiaque ultérieure ; mais aussi bien sûr la rentabilité de CARMAT d'ici quelques années, gage de pérennité de notre Société. »

NOTRE VISION ET NOTRE CŒUR ARTIFICIEL AESON®

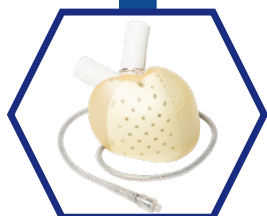


NOTRE VISION

- Faire du cœur artificiel Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque.
- Apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés notamment au manque de greffons disponibles.

200 000 patients
ont besoin d'une
transplantation
cardiaque
chaque année

**SEULEMENT
6 500 GREFFONS
DISPONIBLES
PAR AN***



NOTRE CŒUR ARTIFICIEL AESON®

- Seul cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois :
 - Hautement hémocompatible
 - Pulsatile
 - Auto-régulé
- Offrant autonomie et bonne qualité de vie au patient.
- Aisément implantable par un chirurgien cardiaque.
- Actuellement disponible commercialement en Europe, dans l'indication de « pont à la transplantation ».
- En cours d'évaluation clinique aux États-Unis.

Aeson® est composé d'une prothèse implantable et d'un système externe portable et ergonomique d'alimentation et de contrôle auquel la prothèse implantable est reliée en continu.

* En Europe et aux États-Unis.

CARMAT EN QUELQUES FAITS & CHIFFRES



- Société créée en 2008
- Équipe pluridisciplinaire d'environ 200 personnes hautement spécialisées



- Localisation et recherche 100% françaises :
 - Siège et centre de recherche à Vélizy
 - Site de production à Bois d'Arcy
- Orientation résolument internationale :
 - CARMAT vise les marchés européen et américain
 - Aeson® a déjà été implanté dans 8 pays : Allemagne, Danemark, France, Italie, Kazakhstan, Pays-Bas, République Tchèque, États-Unis



- Société cotée sur Euronext Growth (Paris) depuis 2010
- Financement de plus de 500 M€ depuis l'origine, dont 80% en fonds propres

NOTRE HISTOIRE

2008

- Création de CARMAT

2010

- Introduction en bourse (Euronext Growth Paris)

2013

- Première implantation du cœur artificiel Aeson® dans le cadre d'une étude de faisabilité en France

2016

- Démarrage d'une étude Pivot en Europe

2018

- Certification et mise en service du site de production de Bois d'Arcy (France)

2020

- **Obtention du Marquage CE pour Aeson® dans l'indication de Pont à la Transplantation**

2021

- Premières ventes en Europe
- Démarrage d'une étude de faisabilité aux États-Unis
- Suspension volontaire à titre temporaire des implantations d'Aeson® suite à l'identification de problèmes qualité

2022

- Reprise des ventes en Europe
- Démarrage de l'étude EFICAS en France

2023

- Mise en service d'un second bâtiment de production à Bois d'Arcy
- Franchissement du cap des 50 implantations d'Aeson® depuis l'origine

ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2023



Mars

- Anniversaire des 15 ans de CARMAT

Avril

- Obtention d'un financement non dilutif de 13 M€ dans le cadre du plan «France 2030»

Octobre

- Réalisation d'une levée de fonds de 7 M€

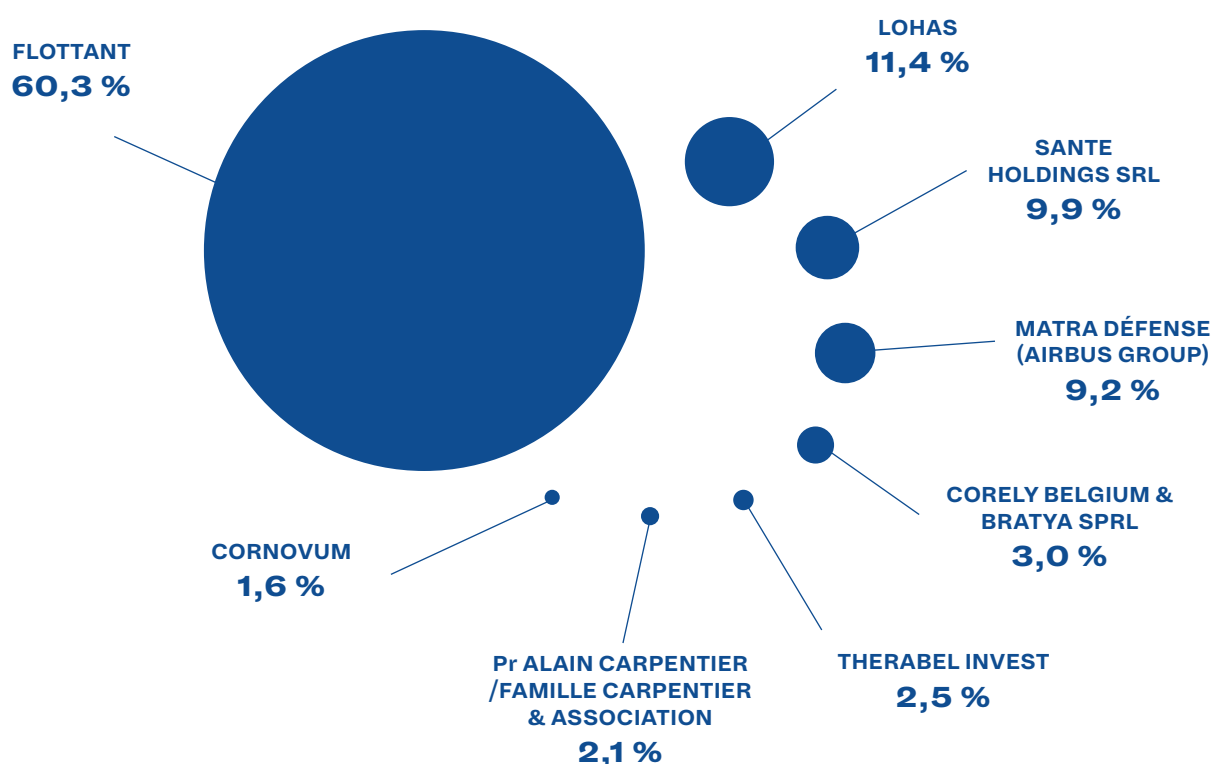
Décembre

- Mise en service d'un second bâtiment de production à Bois d'Arcy portant la capacité de production à 500 cœurs par an
- Amélioration logicielle renforçant de manière significative le profil de sécurité Aeson®
- Franchissement du cap des 50 implantations d'Aeson® depuis l'origine

CARMAT ET SES ACTIONNAIRES

ACTIONNARIAT AU 31 MARS 2024

(à la connaissance de la Société)



COUVERTURE ANALYSTES (AU 31 MARS 2024)

Broker / Analyste	Opinion	Objectif de cours	Date de l'opinion
Portzamparc	Acheter	15,80 €	25 mars 2024
Invest Securities	Acheter	12,00 €	25 mars 2024
Degroof-Petercam	Acheter	11,30 €	25 mars 2024
Gilbert Dupont	Sous revue	22,00 €	25 mars 2024
Oddo-BHF	Neutre	9,00 €	25 mars 2024
Ladenburg-Thalmann	Acheter	18,00 €	23 janvier 2024

FICHE D'IDENTITÉ DE L'ACTION CARMAT

Marché de cotation	Nombre d'actions en circulation (au 31 décembre 2023)	Mnémonique et code ISIN	Cours de l'action et capitalisation (au 31 décembre 2023)	Liquidité moyenne (au titre de 2023, sur 12 mois)	Statuts
Euronext Growth	24 749 788	ALCAR FR0010907956	6,70 € / action 165,8 M€	61 613 actions / jour	

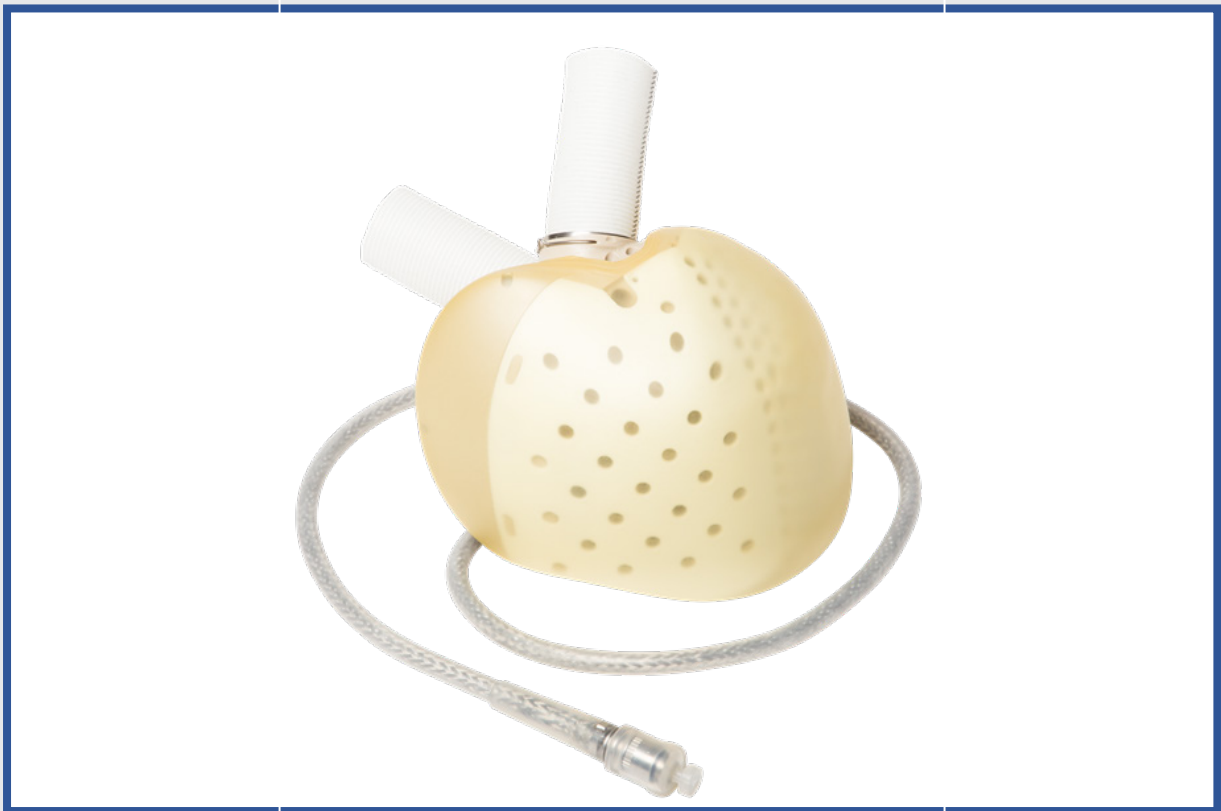
CONTACTS

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

- page blanche -

1

DESCRIPTION DES ACTIVITÉS



1.1 AESON®, LA PREMIÈRE THÉRAPIE PHYSIOLOGIQUE DE REMPLACEMENT CARDIAQUE

1.1.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE

L'ambition de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson®, la première alternative à la transplantation cardiaque.

Actuellement, Aeson® est commercialisé en Europe (et dans tous les autres pays reconnaissant le marquage CE ⁰¹) dans l'indication de pont à la transplantation (ou BTT – Bridge to Transplant) pour 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.

A terme, CARMAT vise également l'indication de thérapie de destination (ou DT – Destination Therapy), qui permettrait au patient de vivre avec le cœur Aeson® de manière durable, sans transplantation cardiaque ultérieure. CARMAT estime que l'obtention de cette indication pourrait prendre quelques années.

01 Aeson® a obtenu le marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation le 20 décembre 2020.

Les inconvénients des assistances mécaniques existantes (Cf. Section 1.2.1) ont stimulé la conception et le développement du cœur artificiel Aeson®, avec un accent particulier mis sur l'**hémocompatibilité** et la réduction subséquente des complications thrombotiques et hémorragiques ; la **pulsatilité**, et l'**autorégulation** qui permet une adaptation en temps réel d'Aeson® au niveau d'activité du patient.

Ainsi, Aeson® se caractérise par une combinaison unique de 3 caractéristiques: la pulsatilité ⁰², l'autorégulation ⁰³ et l'hémocompatibilité ⁰⁴ qui la distingue des autres cœurs artificiels existants (ou TAH - Total Artificial Hearts) et lui permet de créer une nouvelle classe thérapeutique : la thérapie physiologique de remplacement cardiaque ⁰⁵ (PHRT).

02 Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

03 Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

04 JACC 2017 Smadja, Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization, July 2017:403-9.

05 Ou PHRT (Physiologic Heart Replacement Therapy).

1.1.2 DESCRIPTION DÉTAILLÉE D'AESON®

Comme présenté dans le schéma ci-après, le système Aeson® est essentiellement composé :

- d'une partie implantable, le cœur artificiel Aeson® lui-même (ou prothèse),
- d'un système externe portable qui l'alimente en énergie et permet de surveiller son fonctionnement,
- d'une console d'hôpital permettant le paramétrage complet de la prothèse lors de son implantation, puis le suivi du patient lors de ses visites de contrôle à l'hôpital.

LA PROTHÈSE IMPLANTABLE

La prothèse Aeson® remplace les deux ventricules du cœur du patient et fonctionne comme une pompe permettant de faire circuler le sang dans le corps. Cette prothèse qui a été développée pour répliquer au plus près un cœur naturel en taille et fonction, se compose essentiellement de deux ventricules, de deux pompes électrohydrauliques et d'électronique embarquée. Elle est partiellement entourée d'un sac souple en polyuréthane qui contient un

liquide d'actionnement (huile de silicone) dans lequel sont logées les deux pompes.

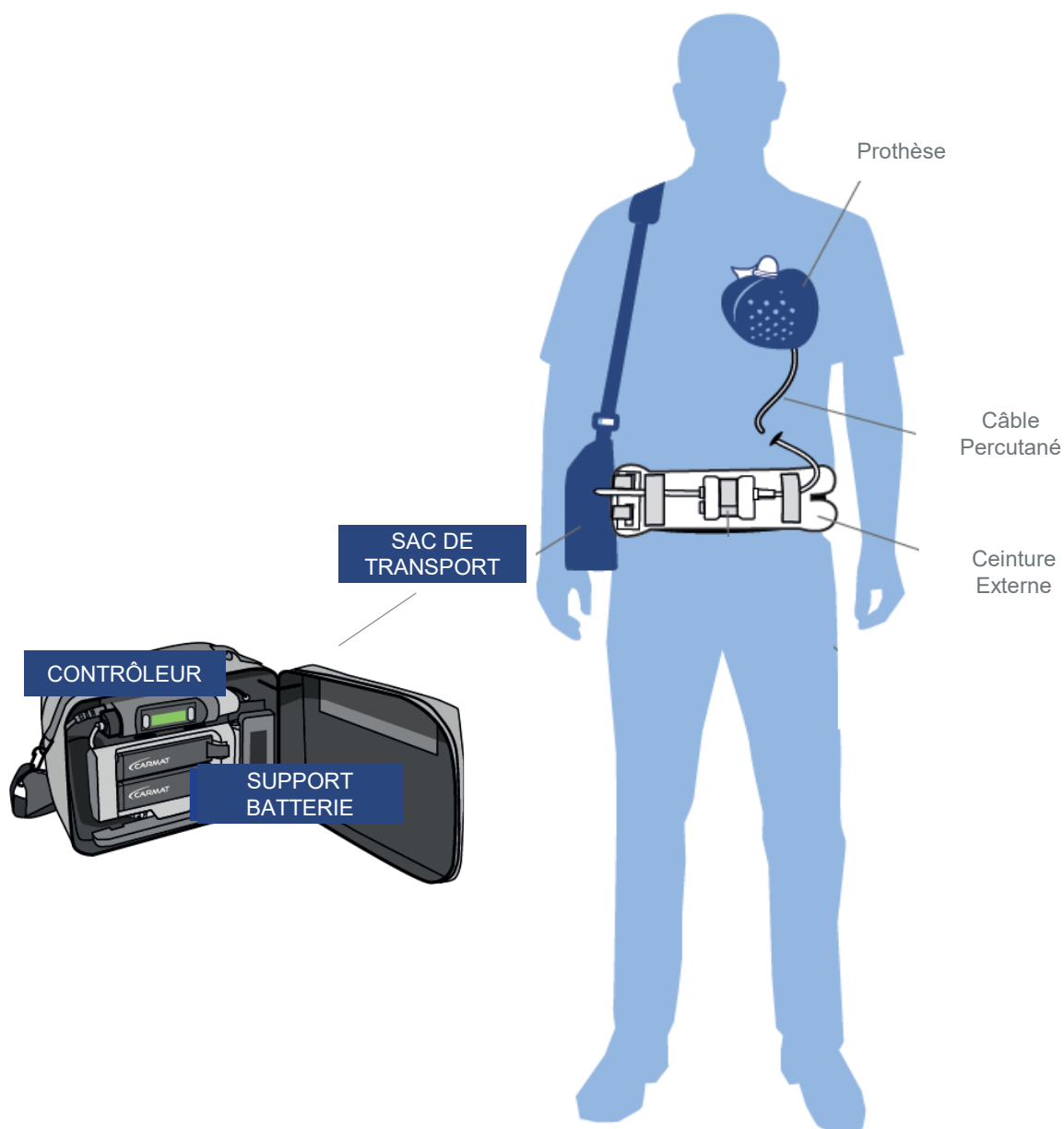
Schématiquement, les deux pompes par leur mouvements rotatifs, mettent en mouvement l'huile de silicone, qui elle-même fait bouger les membranes, permettant ainsi au sang d'entrer dans les ventricules, puis d'en sortir.

Plus précisément :

Chacun des ventricules de la prothèse se compose lui-même de deux compartiments, séparés par une membrane souple hybride. La membrane se compose pour sa surface en contact avec le sang, de tissu péricardique bovin traité ; et pour sa surface en contact avec le liquide d'actionnement, d'une couche de polyuréthane.

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.

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



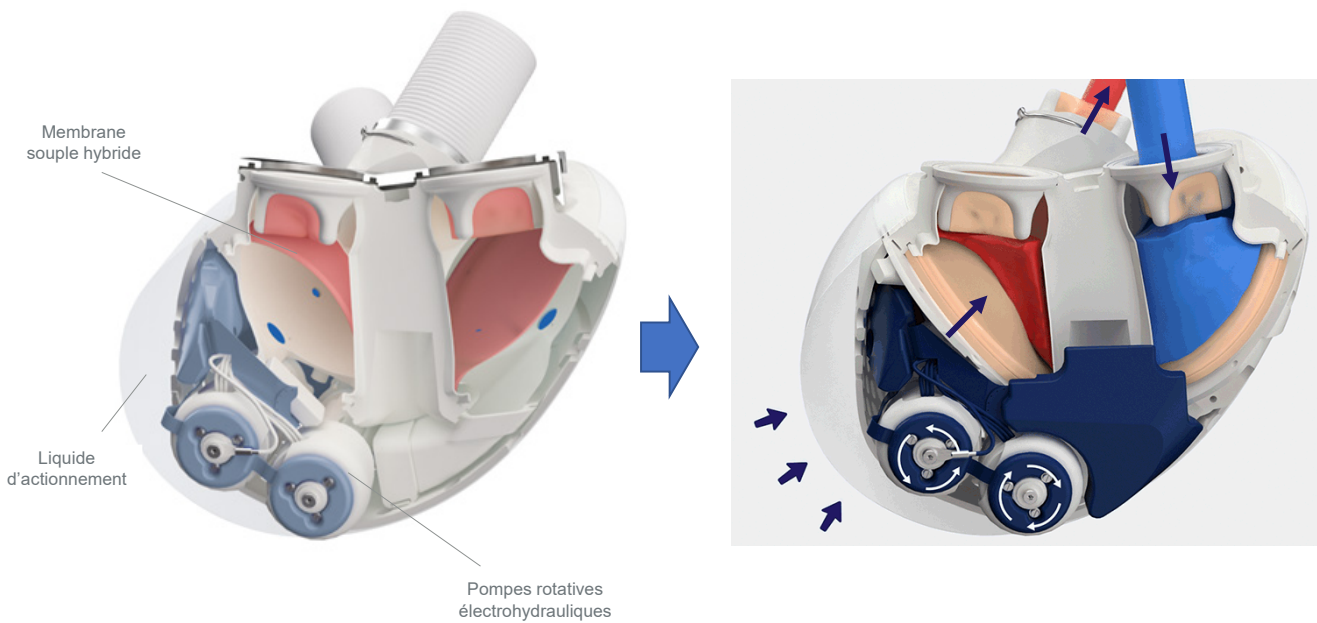
Source CARMAT – Schéma de principe de fonctionnement

Une fois que le patient est stable après l'implantation d'Aeson®, l'électronique embarquée et les capteurs de la prothèse permettent de réguler automatiquement le débit sanguin du patient selon ses besoins physiologiques, en répondant en temps réel aux changements de pression d'entrée.

La combinaison des caractéristiques de la membrane d'une part, et de l'actionnement hydraulique d'autre part, permet d'obtenir des profils de pression et de débit sanguin physiologiques.

Un câble percutané relie en permanence la prothèse implantée au système externe portable ; il traverse l'abdomen du patient, et assure l'alimentation électrique de la prothèse, ainsi que l'échange d'informations entre la prothèse et l'équipement externe.

Source CARMAT – Synthèse
du fonctionnement de la prothèse



LE SYSTÈME EXTERNE

Le système externe portable, composé essentiellement d'un contrôleur et de deux supports batteries, permet d'alimenter et de monitorer la prothèse. L'ensemble est contenu dans un sac de transport permettant au patient, d'avoir la mobilité nécessaire pour mener une vie proche de la normale et retourner chez lui après l'implantation d'Aeson®.

Une période de formation et de surveillance rigoureuse est mise en place pour garantir une bonne compréhension par le patient et ses proches des principes de fonctionnement du système Aeson® avant le retour au domicile, post-implantation.

De manière plus précise, les équipements externes se composent :

- d'un contrôleur qui affiche les informations relatives au fonctionnement de la prothèse Aeson® ;
- de deux supports batteries, contenant chacun 2 batteries (soit 4 batteries au total) ;
- d'un sac de transport conçu spécialement par CARMAT pour contenir l'ensemble de ces éléments externes.

Le système externe complet pèse environ 4 kg et fournit au minimum 4 heures d'autonomie à un débit sanguin de 6 litres / minute.



Source CARMAT – Les équipements
externes

LA CONSOLE HOSPITALIÈRE

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



Source CARMAT – La console de soins hospitalière

1.1.3 PRINCIPALES INNOVATIONS ET AVANTAGES CONCURRENTIELS D'AESON®

HEMOCOMPATIBILITÉ, PULSATILITÉ ET AUTO-RÉGULATION

Le cœur Aeson® intègre trois caractéristiques de conception innovantes (hémocompatibilité, pulsativité et auto-régulation) qui, à la connaissance de CARMAT, ne sont conjointement présentes dans aucun autre système d'assistance circulatoire mécanique sur le marché ou en développement, et permettent à CARMAT de créer une nouvelle classe thérapeutique, la thérapie physiologique de remplacement cardiaque (PHRT).

Hémocompatibilité ⁰⁶

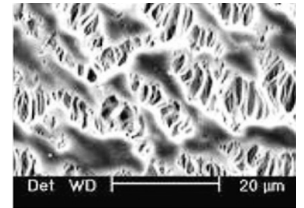
La caractéristique la plus originale de la prothèse Aeson® est l'utilisation pour les surfaces en contact avec le sang, de matériaux bioprothétiques dont le péricarde bovin et le polytétrafluoréthylène, un matériau utilisé en chirurgie vasculaire. Des valves cardiaques bioprothétiques Carpentier-Edwards® sont également utilisées pour l'entrée et la sortie du sang dans les ventricules. L'utilisation de ces matériaux hautement hémocompatibles évite d'endommager les cellules sanguines et réduit significativement le risque thromboembolique, bien connu avec les dispositifs mécaniques existants.

Ainsi, les patients pris en charge le sont avec un traitement anticoagulant minimal dont CARMAT estime qu'il devrait pouvoir être encore réduit dans le futur.

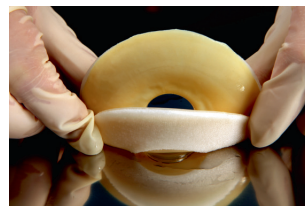
Membrane biosynthétique



Ventricule en PTFE microporeux



Interface biosynthétique avec les oreillettes



Valve péricardique Carpentier-Edwards®



Source CARMAT – Matériaux hémocompatibles

⁰⁶ JACC 2017 Smadja, Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization, July 2017:403-9.

Pulsatilité ⁰⁷

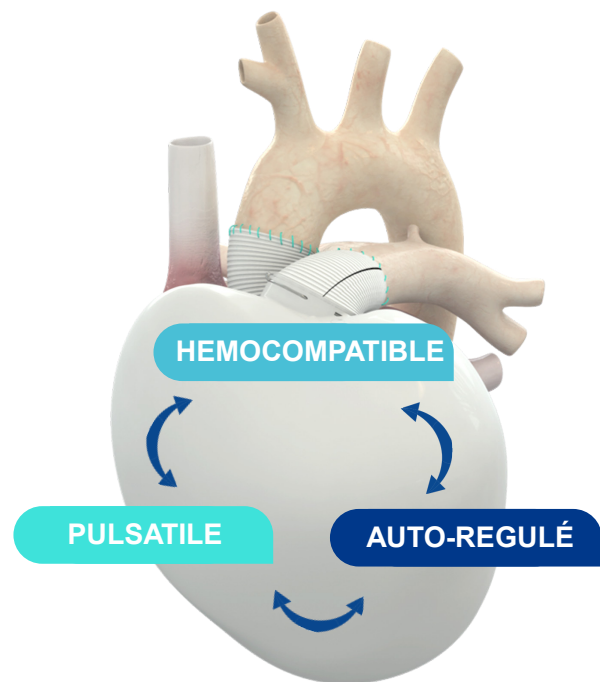
L'action de pompage des deux ventricules est obtenue par un mouvement viscoélastique, actionné par les pompes électrohydrauliques intégrées. Ceci produit des profils de flux et de pression sanguine qui imitent finement ceux du cœur naturel et reproduisent une diastole (lorsque le ventricule se remplit) et une systole (lorsque le ventricule se vide pour alimenter les artères). Cela garantit des caractéristiques de débit ventriculaire optimales en évitant d'endommager les cellules sanguines et les protéines ; et préserve aussi la durabilité des valves.

En synthèse :

- Toutes les surfaces en contact avec le sang sont recouvertes de matériaux biocompatibles éprouvés ;
- L'action de pompage imite étroitement les dynamiques d'un cœur humain ;
- Les dommages aux cellules sanguines sont évités ;
- Aeson® s'adapte automatiquement aux changements de niveaux d'activité du patient.

Auto-régulation ⁰⁸

L'électronique intégrée, les microprocesseurs et les capteurs présents dans la prothèse, permettent un contrôle précis et des réponses spécifiques d'Aeson® en fonction des besoins physiologiques du patient. De plus, ils maintiennent un équilibre optimal entre les débits des pompes droite et gauche. Ainsi Aeson® adapte automatiquement et « en temps réel » les flux sanguins du patient, en fonction de ses besoins et activités.



Source CARMAT

07 Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

08 Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

AUTRES AVANTAGES CONCURRENTIELS

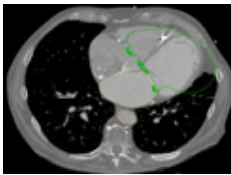
Compatibilité anatomique:

La forme et la taille de la prothèse Aeson® ont été adaptées à l'anatomie du thorax humain afin de convenir au plus grand nombre de patients, permettant ainsi l'éjection d'un volume normal de sang à chaque battement, tout en occupant un espace thoracique minimum.

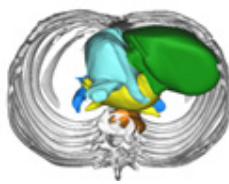
Un système d'implantation 3D virtuel, permet en amont de l'implantation d'Aeson® de vérifier la compatibilité de la prothèse, avec le thorax du patient.

Simulateur de transplantation virtuel 3D:

Segmentation de sections d'images scanner



Reconstruction 3D des organes



Insertion du modèle CARMAT 3D



Évaluation de la compatibilité



Source CARMAT – Simulateur de transplantation 3D

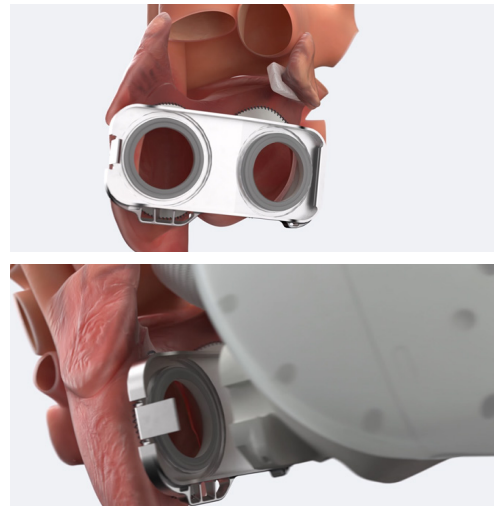
Expérience chirurgicale:

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 de nombreux chirurgiens, anesthésiologistes, perfusionnistes et infirmiers, pour concevoir et développer une intervention que toute équipe expérimentée en chirurgie cardiaque peut effectuer, même en situation d'urgence.

L'interface originale d'Aeson® avec les oreillettes natives du patient (cavités cardiaques supérieures) permet au chirurgien d'avoir beaucoup plus d'espace pour travailler durant l'implantation, et d'assurer un alignement optimal de la prothèse. Une fois cette interface suturée aux oreillettes, la prothèse peut simplement y être « encliquetée ».

L'expérience acquise notamment lors de l'étude Pivot (Cf. Section 1.3.3) montre également que les temps d'implantation de la prothèse Aeson® sont similaires à ceux connus pour une transplantation cardiaque, et qu'Aeson® peut être facilement explanté lorsque le patient bénéficie ultérieurement d'une transplantation cardiaque. La procédure d'explantation s'avère en effet grandement facilitée par le fait qu'il n'y a pas d'adhésion des tissus à la prothèse.

Dans le cadre de l'étude Pivot (Cf. Section 1.3.3), la procédure d'implantation d'Aeson® a été réalisée avec succès dans 100% des cas, aucun patient n'étant décédé durant l'opération.



Source CARMAT – Système d'interface avec les oreillettes natives du patient

Récupération, autonomie et qualité de vie

Une fois le patient stabilisé post-implantation, Aeson® lui offre une bonne qualité de vie, avec un retour possible à son domicile, où il peut vivre de manière autonome et mobile. Le système externe portable du dispositif relié à la partie implantable, assure en effet en permanence l'alimentation en énergie et le contrôle d'Aeson®.

L'expérience acquise, notamment lors de l'étude Pivot (Cf. Section 1.3.3) montre en effet une récupération rapide des patients post-implantation, ce qui leur permet un retour à domicile ; et dans le cas d'une transplantation cardiaque ultérieure, d'affronter cette opération lourde dans de meilleures conditions.

1.2 AESON® ET LE MARCHÉ DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

1.2.1 L'INSUFFISANCE CARDIAQUE ET SES ENJEUX

1.2.1.1. PATHOLOGIE ET ÉTIOLOGIES *

Principales causes de l'insuffisance cardiaque :

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le myocarde (muscle cardiaque) ne peut plus assurer sa fonction essentielle de « pompe » 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, on parle d'insuffisance cardiaque biventriculaire.

Schématiquement, le cœur est incapable de faire face à sa charge de travail. Il tente de compenser cette incapacité en se dilatant pour pomper plus fortement, et en pompant plus rapidement afin d'accroître le débit sanguin. L'organisme essaie également de compenser cette insuffisance

par d'autres moyens en rétrécissant les vaisseaux sanguins et en détournant le sang des organes moins importants pour favoriser des organes essentiels comme le cerveau et les reins.

Ces mesures compensatoires masquent le problème, mais l'insuffisance du muscle cardiaque se poursuit, à des rythmes variables, jusqu'à ce que les mesures ne soient plus efficaces. Le patient commence alors à ressentir de manière croissante les symptômes classiques de l'insuffisance cardiaque (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) ou être liée à d'autres causes, répertoriées dans le tableau suivant.

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 structurels. 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). L'arythmie peut être traitée par des médicaments et / ou un stimulateur cardiaque et des défibrillateurs automatiques. Elle est 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 lui-même 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. 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 ^{09, 10, 11, 12}.

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

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

L'insuffisance cardiaque étant une maladie évolutive, le pronostic est sévère : moins de 60% de survie 5 ans après le diagnostic ¹³, plus de 40% de décès dans l'année qui suit la première hospitalisation ¹⁴.

Le passage en classe III (NYHA) constitue un seuil déterminant ¹⁵ :

- pour le patient, cela marque le passage entre une vie quasi normale et une activité fortement diminuée, impliquant très souvent une 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 ¹⁶.

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.

09 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.

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

11 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.

12 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.

13 Jones NN, Roalfe AK, Adoki I, Hobbs FD, Taylor CJ. Survival of patients with chronic heart failure in the community: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2019; 21: 1306-1325.

14 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.

15 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.

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

1.2.1.2. ÉPIDÉMIOLOGIE, 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 3 % en ce qui concerne les pays occidentaux et l'incidence* se situe entre 1 et 20 cas pour 1 000 personnes par an¹⁷. La prévalence et l'incidence varient toutefois selon les pays¹⁸ (Cf Tableau 1 ci-dessous).

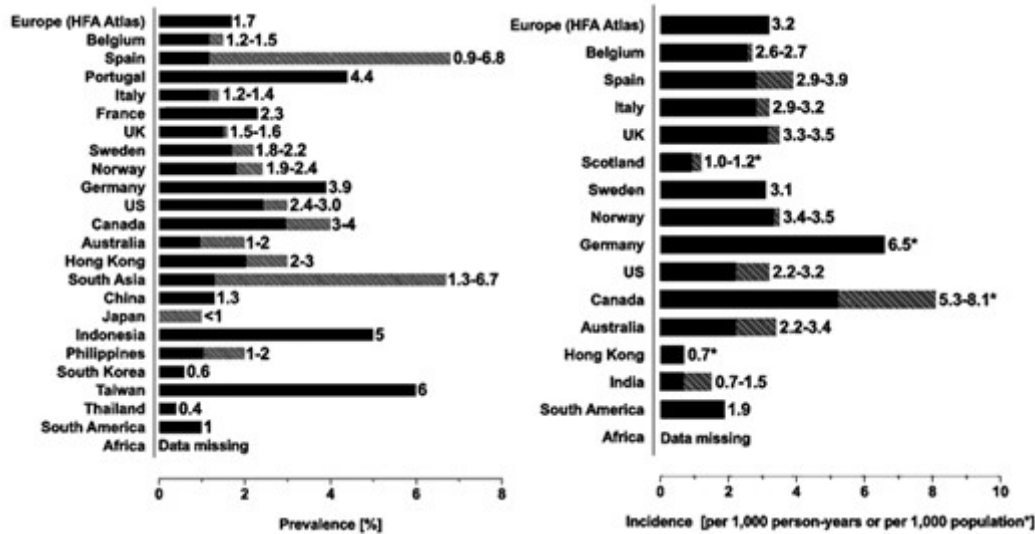


Tableau 1 — Savarese G, Becher PM, Lund LH, Seferovic P, Rosano GMC, Coats AJS. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovasc Res.* 2023 Jan 18; 118(17): 3272-3287.

En Europe, cette pathologie touche environ 2% de la population générale^{19, 20} soit environ 15 millions d'Européens^{21, 22}. La prévalence s'accroît fortement avec l'âge²³. Une étude épidémiologique française a démontré qu'elle peut atteindre près de 12% pour les patients âgés de plus de 60 ans²⁴.

¹⁷ Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart* 2007;93:1137-1146.

¹⁸ Savarese G, Becher PM, Lund LH, Seferovic P, Rosano GMC, Coats AJS. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovasc Res.* 2023 Jan 18; 118(17): 3272-3287.

¹⁹ Cowie MR, et al. The epidemiology of heart failure. *Eur Heart J* 1997; 18:208-225.

²⁰ Davies MK et al. Prevalence of left ventricular systolic dysfunction and heart failure in the Echographic Heart of England Screening Study: a population based study. *Lancet* 2001; 358:439-444.

²¹ Remme WJ et al. Public awareness of heart failure in Europe : first results from SHAPE. *Eur Heart J* 2005; 26:2413-2421.

²² 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).

²³ 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.

²⁴ 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.

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 étude plus récente 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 2030²⁵, portant la population atteinte à plus de 8 millions d'individus.

Une publication encore 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 suivante).

²⁵ 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.

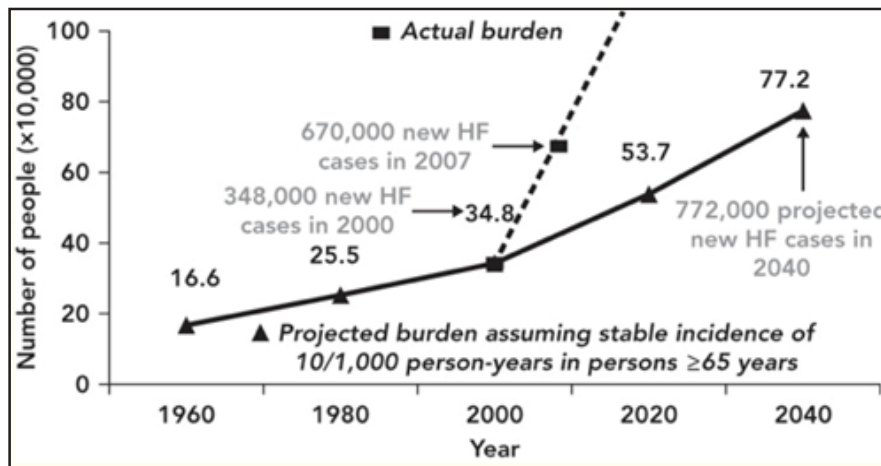


Tableau 2 — Savarese G Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review* 2017;3(1):7-11. DOI: 10.15420/cfr.2016:25:2

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 ²⁶, ²⁷ (pour les seules personnes de moins de 75 ans).

Cette évolution de l'épidémiologie est notamment 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 des maladies cardiaques par voie médicamenteuse (bêta-bloquants* et diurétiques* ²⁸...) ou via des stents coronaires.

En effet, le paradoxe est que la disponibilité de ces thérapies a permis un traitement plus efficace des syndromes coronaires aigus et a donc 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, période durant laquelle 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 ²⁹. 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 ³⁰. Ainsi, sur les 8,5 millions d'Américains insuffisants cardiaques prédits par l'AHA en 2030, seulement environ 2,5 millions auraient moins de 65 ans.

Actuellement, en Europe et aux États-Unis, la transplantation cardiaque n'est disponible que pour quelques 6 500 patients ³¹ par an, et les appareils d'assistance circulatoire 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.

1.2.1.3. ENJEUX ÉCONOMIQUES

L'insuffisance cardiaque constitue également 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 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 pourrait atteindre 160 milliards de dollars en 2030. Cette étude indique par ailleurs que 80% des dépenses médicales sont attribuables aux hospitalisations.

²⁶ 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.

²⁷ CARLA study, Sachsen-Anhalt, Germany: Tiller D, Russ M, Greiser KH, Nuding S, Ebel H, et al. (2013) Prevalence of Symptomatic Heart Failure with Reduced and with Normal Ejection Fraction in an Elderly General Population.

²⁸ Évaluation de l'assistance ventriculaire en attente ou en alternative à la transplantation cardiaque. Rapport de l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé) – Avril 2001 – E.

²⁹ Tendera M. Epidemiology, treatment, and guidelines for the treatment of heart failure in Europe. *European Heart Journal Supplements* (2005) 7 (Supplement J), J5-J9.

³⁰ 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.

³¹ <https://www.transplant-observatory.org/>

Il n'existe pas d'étude récente traitant du coût de l'insuffisance cardiaque à l'échelle européenne. Mais à titre d'exemple, le coût direct de l'insuffisance cardiaque chronique avancée en France était de l'ordre de 1,5 milliard d'euros³² (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 personnes 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 rappelaient les quelques chiffres suivants. Il y avait 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 pour 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.

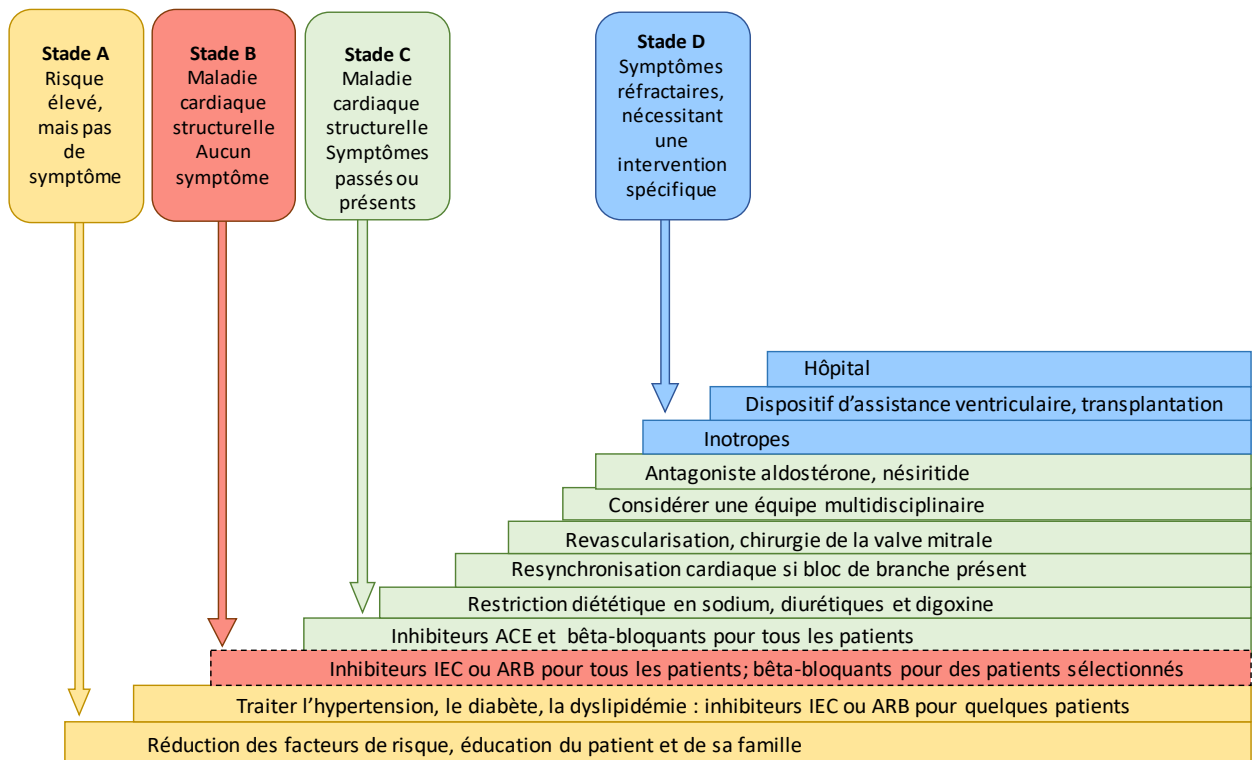
Au total, l'insuffisance cardiaque représente 2,5% des dépenses de santé globale dans les pays occidentaux, les dépenses liées à l'hospitalisation représentant, à elles seules, plus de 70% du coût total de la pathologie³³. En raison des hospitalisations répétées, l'insuffisance cardiaque chronique de classe IV représente entre 61% et 92% du coût total de l'insuffisance cardiaque³⁴.

1.2.1.4. 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.

Divers organismes nationaux réglementaires et professionnels produisent des lignes directrices («guidelines») et des recommandations.

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



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

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

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

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

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 incluant l'endoprothèse coronarienne, la chirurgie de pontage coronarien, la réparation ou le remplacement des valves et 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 souvent 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 médicamenteux³⁵ 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 mois³⁶.

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 demi³⁷.

DISPOSITIFS MEDICAUX³⁸

A partir de la classe III de la classification NYHA, des options chirurgicales et bien sûr l'implantation de dispositifs médicaux sont envisagés :

- 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 ventriculaire mécanique (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 patients³⁹ ou d'exécution technique⁴⁰ 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 marginale et encore relativement controversée⁴¹, notamment en raison de la difficulté de collecte ou génération, puis d'administration (un nombre

³⁷ 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.

³⁸ Les informations mentionnées dans le présent document concernant les différents dispositifs autres qu'Aeson® 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.

³⁹ Marwick TH. Restrictive Annuloplasty for Ischemic Mitral Regurgitation Too Little or Too Much. *J Am Coll Cardiol.* 2008 ; 51(17):1702-1703.

⁴⁰ Strickberger SA et al. Patient Selection for Cardiac Resynchronization Therapy. *Circulation.* 2005 ; 111:2146-2150.

⁴¹ Garbern J et al. *Cell Stem Cell*, Volume 12, Issue 6, 689-698, 6 June 2013.

³⁵ American Heart Association – Heart Failure Medications - http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/PreventionTreatmentofHeartFailure/Heart-Failure-Medications_UCM_306342_Article.jsp.

³⁶ Benner JS et al. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA.* 2002 ; 288:455-61.

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.

Systèmes d'assistance ventriculaire mécanique gauche (LVAD) ou droite (RVAD) :

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique ou aiguë qui ne peuvent pas être stabilisés avec l'OMT sont candidats à une assistance mécanique (ou MCS – Mechanical Circulatory Support) le plus souvent gauche (LVAD), mais également potentiellement droite (RVAD). Ces appareils sont utilisés pour décharger le ventricule

défaillant et maintenir un apport sanguin adéquat aux organes clés. Ils peuvent avoir pour objectif une durée de support plus ou moins longue. Les patients en choc cardiogénique* aigu, par exemple, sont généralement initialement traités avec un dispositif d'assistance à court terme afin de permettre une évaluation complète avant qu'une thérapie définitive puisse être décidée et mise en œuvre.

Ces décisions sont guidées par une catégorisation établie par INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) qui distingue 7 niveaux de la maladie dont les 4 premiers se prêtent aux thérapies MCS (Cf. tableau ci-dessous).

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.

Lorsqu'ils sont utilisés, les dispositifs d'assistance mécanique peuvent l'être pour répondre à différents objectifs, en fonction notamment de la durée de support souhaitée :

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 termes utilisés pour assister un patient en attente d'une greffe ou de l'implantation d'un cœur artificiel
DT	« Destination Therapy »	Dispositif à long terme utilisé pour remplacer le cœur de manière permanente

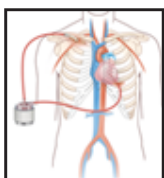
Un support moyen et/ou long terme est pour l'essentiel nécessaire dans deux cas : celui du « pont à la transplantation » (ou BTT – Bridge to Transplant) et celui de la « thérapie de destination » (ou DT – Destination Therapy) :

- BTT : Le dispositif est implanté de manière temporaire jusqu'à ce qu'un greffon humain soit disponible ou que l'état du patient s'améliore suffisamment pour supporter une opération de transplantation. Compte tenu des complications thromboemboliques ou infectieuses des dispositifs disponibles, cette indication de court terme était jusqu'à récemment très majoritaire.
- DT : Le dispositif est implanté de manière définitive. 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 BTT et DT 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 une activité professionnelle ou sociale, qui s'accompagne d'une amélioration d'au moins 2 classes NYHA, sans complications majeures.

À ce jour, les dispositifs d'assistance ventriculaire sont variés mais peuvent être catégorisés en particulier 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 la Rescue Therapy (RT), et le 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 « 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.



Système intra-corporel :
- Soutien à long terme
- Intraventriculaire / intra-péricardique / Poche abdominale

Le leader historique des dispositifs VAD durables est la société Thoratec® (maintenant Abbott) avec ses appareils HeartMate II® puis HeartMate III®. Son concurrent, le HeartWare®, appartient à Medtronic, mais cette société a annoncé en juin 2021 en arrêter la commercialisation.

Thoratec® a annoncé avoir dépassé les 18 000 implants du HeartMate II® en 2014 (soit 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, société elle-même acquise en 2016 par Abbott. Abbott 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.

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 dans 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.

Bien que la mise en place d'un 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. En pratique, certains praticiens implantent donc deux LVAD, l'un pour le ventricule droit et l'autre pour le ventricule gauche. Toutefois, à ce jour, aucun dispositif implantable n'est approuvé pour une application biventriculaire. Compte tenu des imperfections de cette option dite « BIVAD », son nombre est très limité. A titre d'exemple, seuls 14 BIVAD ont été implantés en Allemagne en 2019⁴².

Par ailleurs, contrairement aux cœurs artificiels qui remplacent les deux ventricules, les RVAD et LVAD ne font qu'assister le cœur malade, qui est laissé en place et peut continuer à se dégrader. Il ne reste donc pour les patients concernés que l'option d'un cœur artificiel ou d'une transplantation cardiaque avec un greffon humain.

Cœurs artificiels totaux (TAH)

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

⁴² ISHLT 2020 BVAD Virtual.

série de développements aux États-Unis, dans les années 1960. Le premier cœur artificiel (pour la seule indication BTT) 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. Mais les différents programmes initiés au fil du temps ont été abandonnés lorsqu'il est devenu évident que la thérapie s'accompagnait de trop de complications et que l'équipement ne permettait pas une qualité de vie décente.

L'attention s'est alors portée essentiellement sur une approche univentriculaire plus simple quand il est devenu clair qu'un nombre important de patients souffrant d'insuffisance cardiaque pouvait être pris en charge en déchargeant simplement le ventricule gauche ou droit, d'où le développement des LVAD et RVAD (Cf. paragraphe précédent).

À l'instar d'une procédure de transplantation cardiaque, les cœurs artificiels totaux (TAH) remplacent les deux ventricules défaillants. Le placement du cœur artificiel est appelé « orthotopique » pour le distinguer de celui des greffes ou des 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 :

Jusqu'à l'obtention du marquage CE par le cœur Aeson® de CARMAT en décembre 2020, le seul cœur artificiel total commercialisé en Europe et aux États-Unis l'était par la société éponyme à capitaux privés SynCardia⁴³.

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 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 heures⁴⁴.

SynCardia a annoncé la 1 000ème implantation de son cœur artificiel en février 2012, soit 19 ans après le premier implant de décembre 1982. Ces dernières années, et compte tenu de ses imperfections, le nombre annuel

d'implants de SynCardia était limité (environ 50 à la connaissance de CARMAT, dont environ 15 en Allemagne en 2019, par exemple).

En décembre 2021, l'ANSM a informé d'une rupture d'approvisionnement du cœur artificiel SynCardia en France, dès janvier 2022, et de la suspension de son marquage CE en raison de non-conformités liées à son système de gestion de la qualité⁴⁵. A fin 2023, cette situation perdurait et les informations disponibles à ce jour laissent penser que cette situation pourrait être durable.

Le paragraphe ci-dessous fournit quelques informations complémentaires sur le cœur SynCardia et la société qui le commercialise :

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 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 de pont à la transplantation (BTT) et au marquage CE. Entre-temps, une nouvelle société à fonds privés, SynCardia Systems, Inc., est créée en 2001 pour préparer puis assurer la commercialisation⁴⁶. Après avoir été soutenue depuis 2016 par le fonds de private-equity Versa Capital Management, la société a été rachetée en septembre 2021 par Picard Medical, pour un montant non rendu public. Depuis décembre 2021, le marquage CE du dispositif SynCardia® a été suspendu.

Un tableau comparatif synthétique d'Aeson® et de ses principaux dispositifs concurrents sur le marché de l'insuffisance cardiaque avancée est disponible en Section 1.2.2 du présent document.

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).

Les systèmes d'assistance mécanique n'ayant malheureusement pas obtenu des résultats équivalents à ceux

⁴³ www.syncardia.com.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Site ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/CŒUR-total-artificiel-syncardia-tah-t-et-ses-Équipements-externes>.

⁴⁶ Les informations historiques sur le Jarvik 7 peuvent être consultées sur le site de la société Jarvik Heart www.jarvikheart.com.

de la transplantation cardiaque, celle-ci reste le « gold standard » pour ces patients.

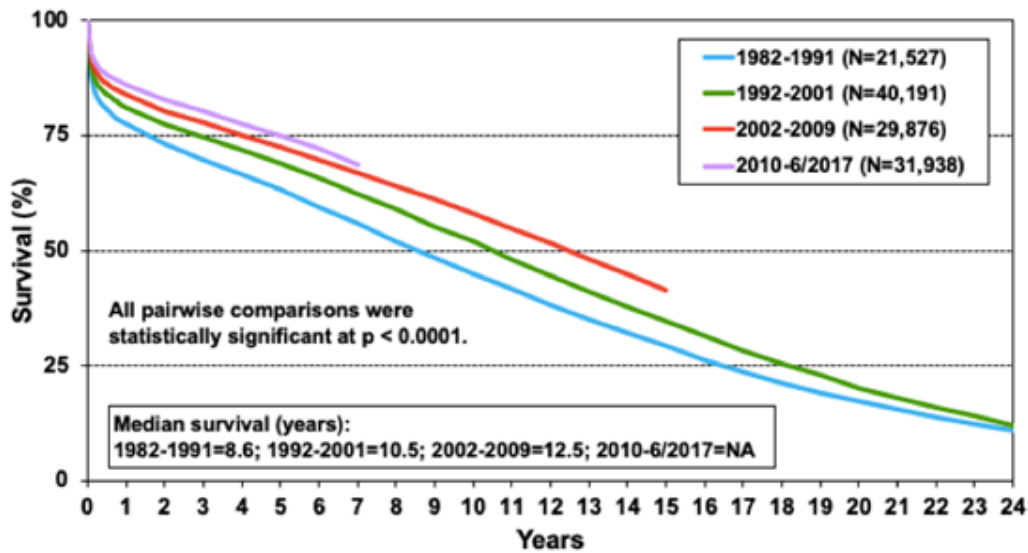
Le Professeur Christian Bernard a réalisé la première transplantation cardiaque en Afrique du Sud le 3 décembre 1967. Les premiers greffés, à de rares exceptions près, ne survivaient pas plus de quelques semaines à l'intervention, notamment en raison du problème de rejet (réaction de l'organisme hôte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

Plusieurs progrès importants ont permis l'amélioration de la survie des patients transplantés :

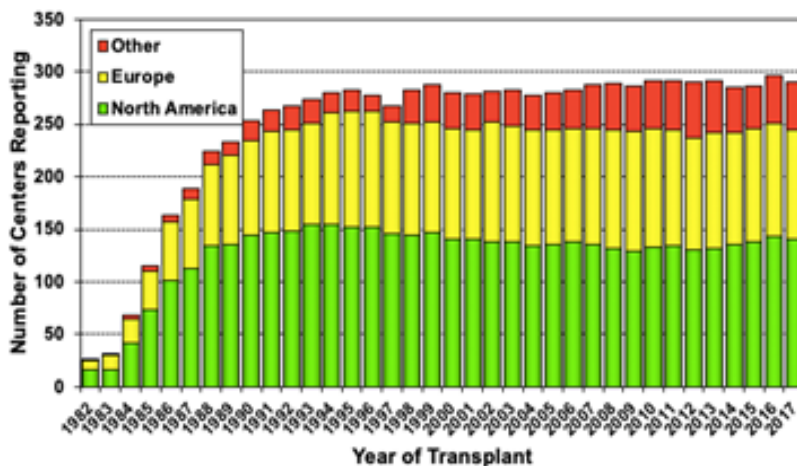
- la préservation des cœurs des donneurs grâce au froid, permettant d'effectuer le prélèvement à distance du lieu de la transplantation ;

- la biopsie endomyocardique permettant le diagnostic précoce du rejet ;
- enfin et surtout, l'avènement de la cyclosporine, un agent immunosuppresseur* dont l'utilisation 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, plus de 8 500 greffes⁴⁷ 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

⁴⁷ <https://www.transplant-observatory.org/>

Les espoirs fondés sur la transplantation cardiaque continuent toutefois à buter sur des problèmes majeurs qui limitent sa généralisation, dont le principal est le manque de greffons disponibles. En effet, seuls 8500 greffons humains, sont disponibles chaque année dans le monde, un nombre qui ne progresse pas, alors que le besoin ne cesse de croître et est estimé à près de 200 000 par an.

Plusieurs facteurs contribuent au nombre limité de transplantations. Le premier réside dans les critères très stricts d'éligibilité tant pour le prélèvement d'organes que pour la transplantation. Notamment, le donneur⁴⁸ 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 principalement la possibilité de dons, aux décès dus à des traumatismes (notamment lors d'accidents de la route, en constante diminution). Ainsi, en France en 2022, seuls 418 cœurs ont pu être prélevés (contre 435 en 2012) et 411 implantés (contre 397 en 2012)⁴⁹.

Compte tenu de cette pénurie de greffons, les critères d'éligibilité du receveur sont encore plus stricts⁵⁰ 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 etc.

Une évaluation psychologique du receveur potentiel est faite 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 83% des patients de plus de 60 ans sont encore en vie après un mois, et 70% à un an (versus respectivement 87% et 79% des 18-60 ans)⁵¹.

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 satisfaisant à tous les critères d'éligibilité, notamment d'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 constate le petit nombre de patients qui peuvent espérer en bénéficier :

	France	États-Unis	Allemagne	Royaume Uni ****
Transplantations	411 *	3 244 **	312 ****	177
Patients en liste d'attente	900 *	3 782 ***	700 ****	246

* : 2022 - Agence de la biomédecine - <https://rams.agence-biomedecine.fr>

** : 2017 - UNOS

*** : Au 17 janvier 2019 - UNOS

**** : statistics.eurotransplant.org:9023P_2019

***** : 2017 – NHS Organ Donation Annual Report.

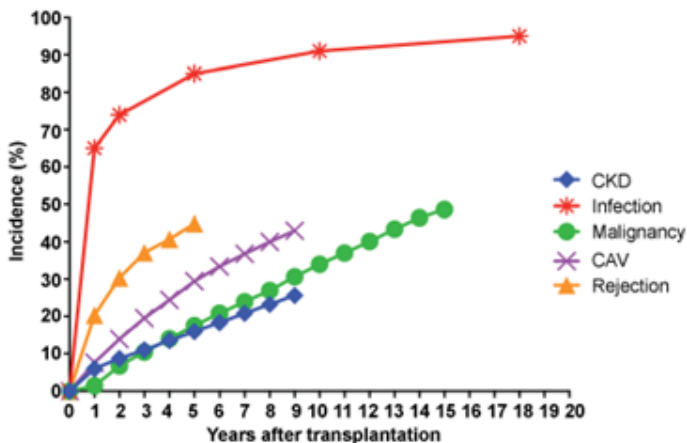
⁴⁸ Latrémouille C et al. Transplantation cardiaque. EMC - ©Elsevier, Techniques chirurgicales - Thorax, 42-748, 2006.

⁴⁹ Agence de la biomédecine - Rapport médical et scientifique du prélèvement et de la greffe en France 2022.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Agence de la biomédecine – Rapport médical et scientifique du prélèvement et de la greffe en France 2022.

Il existe également par ailleurs 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.

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

La transplantation cardiaque est enfin 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 financières internationales compte tenu de systèmes de financement de la santé très différents, et de l'hétérogénéité des chiffres disponibles.

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 à la transplantation, pour être considérée comme une réussite doit in fine atteindre ou dépasser ses niveaux de résultats.

En janvier 2022, des médecins de la faculté de médecine du Maryland aux États-Unis, ont annoncé avoir greffé un cœur de porc sur un patient inéligible à la transplantation⁵². Le patient est décédé deux mois plus tard. Mi-septembre 2023, un deuxième patient a été greffé d'un cœur de porc génétiquement modifié avant de décéder six semaines plus tard suite à un rejet. Si la greffe d'organes animaux sur des humains est une voie potentiellement prometteuse, de très nombreux obstacles restent à surmonter en la matière (risque accru de rejet, risque de transmission de maladies des animaux vers les humains, durée de vie des animaux très réduite par rapport à celle des humains, considérations éthiques ...), ce qui n'en fait probablement pas une solution viable à court et moyen termes.

⁵² https://www.umms.org/ummc/news/2022/first-successful-transplant-of-porcine-heart-into-adult-human-heart?_cf_chl_jschl_tk_=j_7aMbCgpZVFlgk b53Rh00Wf02ItBIOPbwvCl0ASE4Y-1641901476-0-gaNycGzNCHO

1.2.2 AESON® DANS LE MARCHÉ DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE BIVENTRICULAIRE AVANCÉE

1.2.2.1. UN POSITIONNEMENT SUR LE MARCHÉ DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE BIVENTRICULAIRE AVANCÉE

Aeson® se propose d'apporter une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles, et se trouvant ainsi pour beaucoup en situation d'impasse thérapeutique.

Comme discuté en section 1.2.1, les patients les plus malades, c'est-à-dire aux stades III et IV de la classification NYHA (ou niveaux 1 à 7 de la classification INTERMACS), s'ils ne peuvent pas bénéficier d'une transplantation cardiaque avec un greffon humain, ne disposent que de deux options : soit un système d'assistance ventriculaire mécanique (VAD), soit un cœur artificiel total, ce dernier présentant l'avantage de traiter les deux parties du cœur (la droite et la gauche), contrairement aux VAD.

NYHA Class	INTERMACS Patient Profiles	Time to intervenir	Prevalence *	
IV	1 – Critical cardiogenic shock	Hours	14%	Artificial Heart
	2 – Progressive decline	Days	41%	
	3 – Stable, inotrope dependent	Weeks	28%	
	4 – Resting symptoms	Months	12%	
	5 – Exertion intolerant		5%	VAD
	6 – Exertion limited			
III	7 – Advanced NYHA Class III			

* : Source : J Heart Lung Transplant, 2015 ; 34 : 1495-1504

Or à ce jour :

- Le seul cœur artificiel disponible sur le marché, en dehors d'Aeson®, à savoir SynCardia, est de technologie ancienne. De fait, le nombre annuel d'implantations de Syncardia est très limité (de l'ordre de 50 à la connaissance de CARMAT) et en forte baisse depuis plusieurs années. En outre, l'ANSM a annoncé en décembre 2021 son indisponibilité en France dès janvier 2022 et la suspension de son marquage CE⁵³. Les informations disponibles à ce jour laissent penser que cette situation pourrait être durable.
- Suite à l'annonce en juin 2021 par la société Medtronic de l'arrêt de la commercialisation de son VAD « Heartware », le seul VAD durable restant sur le marché est le « Heartmate III » de la société Abbott.

Les options thérapeutiques sont donc très limitées pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée ; et elles ne constituent par ailleurs pas des solutions pleinement satisfaisantes car elles sont notamment associées à un niveau relativement élevé de complications (Cf. Section 1.3.3 et 1.2.2.2).

1.2.2.2. UNE DIFFÉRENTIATION MARQUÉE PAR RAPPORT AUX SOLUTIONS CONCURRENTES

Aeson®, seule solution biventriculaire, pulsatile, auto-régulée et hautement hémocompatible

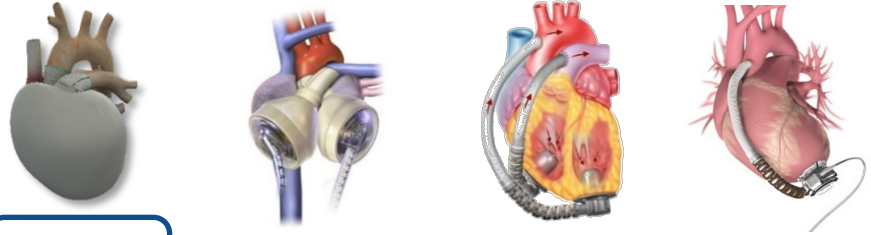
Il est scientifiquement admis⁵⁴ que pour être pleinement satisfaisante, une assistance mécanique à destination des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée doit pour apporter un support physiologique sans complications, être à la fois :

- Biventriculaire
- Pulsatile
- Autorégulée
- Hautement hémocompatible.

⁵³ Site ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/CCEUR-total-artificiel-syncardia-tah-t-et-ses-Équipements-externes>.

⁵⁴ Rogers JC et al. N Engl J Med 2017 ; Money L et al. ASAIO J 2020 ; Lai JV et al. ASAIO J 2020 ; Mehra M. Eur Heart J 2017 ; Murase S et al. J Heart Lung Transpl 2020.

Aeson® est aujourd'hui sur le marché, la seule solution présentant ces quatre caractéristiques :



	Aeson®	SynCardia TAH	BIVAD	LVAD
Support biventriculaire	✓	✓	✓	✗
Pulsatilité	✓	✓	✗	✗
Auto-régulation	✓	✗	✗	✗
Hémocompatibilité élevée	✓	✗	✗	✗

Un profil de sécurité très favorable

Ceci permet à Aeson® de présenter un profil de sécurité très favorable par rapport aux solutions concurrentes, avec notamment aucun accident vasculaire cérébral, pas

de saignements gastro-intestinaux, et aucune infection liée au câble percutané, constatés sur les 15 premiers patients de l'étude clinique Pivot Europe⁵⁵ :

Dispositif	Taux de survie à 6 mois	Accident vasculaire cérébral	Saignement / Réintervention	Saignement gastro-intestinal	Infection liée au câble percutané
CARMAT Étude de Faisabilité (4 patients)	50 %	0 %	75 %	0 %	0 %
CARMAT Étude Pivot (15 patients)	73 %	0 %	20 %	0 %	0 %
SynCardia (1) (2)	54 % - 63 %	21 % - 23 %	15 % - 41 %	20 %	22 %
BIVAD (3) (14 patients)	46 % - 68 %	7 %	na	7 %	7 %

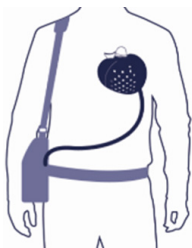


(1) Arabia F et al, J Heart Lung Transplant, 2018 ; 37; 1304-1312 (450 patients).
Demondion P et al, Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov; 44(5):843-8 (27 patients)
(2) Carrier M. et al, J Heart Lung Transplant 2021 ; 40(3): 220-228
(3) Lavee J et al, J Heart Lung Transplant 2018; 37; 1399-1402

Source CARMAT – Données intermédiaires Étude Pivot Europe (15 premiers patients - suivi à 6 mois)

⁵⁵ Se référer à la Section 1.3.3 pour plus de précisions sur cette étude et ses résultats.

Ceci contribue à une récupération rapide des patients suite à l'implantation, à la qualité de vie de ces derniers, mais est également essentiel sur le plan médico-économique puisque le faible niveau de complications associé à Aeson® signifie un coût réduit pour les systèmes de santé.

Tableau comparatif des produits concurrents d'Aeson® sur le marché de l'insuffisance cardiaque avancée :

	Coeur artificiel CARMAT (Aeson®)	Coeur artificiel SYNCARDIA®	Dispositif ventriculaire THORATEC (HeartMate III®)
Visuel du dispositif			
Information corporate	Société cotée	Société non cotée rachetée par Picard Medical en septembre 2021	Abbott (groupe multinational coté)
Mise sur le marché	Marquage CE (Bridge to Transplant) obtenu en décembre 2020 Étude de faisabilité en cours aux États-Unis	Marquage CE (Bridge to Transplant) obtenu en 1995 et suspendu depuis décembre 2021 PMA aux Etats-Unis (Bridge to Transplant) obtenue en 2004	Marquage CE (Bridge to Transplant) obtenu en 2015 PMA aux Etats-Unis (Bridge to Transplant) obtenue en 2017 Marquage CE (DT) obtenu en 2015 PMA aux Etats-Unis (DT) obtenue en 2018
Technologie	Coeur artificiel bioprothétique, hémocompatible, pulsatile et autorégulé	Coeur artificiel pneumatique et pulsatile, avec une fonction automatique limitée	Dispositif ventriculaire gauche (LVAD) à pompe centrifuge
Avantages	Support biventriculaire Hémocompatibilité des matériaux utilisés, minimisant les risques d'accidents vasculaires ou d'hémorragies Autorégulation du système, en fonction des besoins physiologiques du patient Pulsatilité	Support biventriculaire Technologie relativement simple Pulsatilité 2 tailles (50 cc et 70 cc) Produit commercialisé depuis plusieurs années	Petit appareil Grande compatibilité anatomique Implantation simple
Inconvénients	Certaines restrictions en fonction de la taille des patients	Technologie ancienne Taux de complications relativement élevés (cf. Section 1.2.2.2) Fonction automatique limitée Bruyant	Support monoventriculaire gauche uniquement Taux de complications relativement élevés (cf. Section 1.2.2.2) Non pulsatile Autorégulation minimale

Autres produits en cours de développement

La recherche sur les produits de type « cœur artificiel » est un domaine relativement dynamique du secteur des dispositifs médicaux avec à la connaissance de CARMAT, au moins 5 autres projets significatifs (ReinHeart, RealHeart, SmartHeart, biVACOR et OregonHeart) ayant pour la plupart démarré dans la seconde partie des années 2000. Toutefois, au 31 décembre 2022 seuls 2 étaient encore en cours (RealHeart et biVACOR), les autres ayant été arrêtés, pour la plupart pour des considérations financières.

Société	Realheart	BiVACOR
Localisation	Vâsteras, (Suède)	Los Angeles / Houston, (États-Unis)
Stade de développement	Expérimentation animale	Démarrage d'une étude de faisabilité prévue aux États-Unis en 2024
Visuel de la prothèse		

CARMAT ne peut que se réjouir des investissements liés à ces projets de développement, qui témoignent du potentiel du marché et attestent des bénéfices des cœurs artificiels totaux. Compte tenu des informations dont elle dispose, CARMAT estime qu'Aeson® est significativement plus abouti techniquement et fonctionnellement, que tous les autres projets en cours, et dispose de plusieurs années d'avance en matière d'accès au marché. De fait, aucun de ces projets n'a à ce jour atteint le stade d'essais cliniques sur l'humain.

Les informations mentionnées dans le présent document concernant les différents dispositifs autres qu'Aeson® 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 sur ces projets. CARMAT décline toute responsabilité concernant l'exactitude de ces informations.

1.2.2.3. UN MARCHÉ ADRESSABLE TRÈS SIGNIFICATIF

Le marché adressable total est de l'ordre de 40 milliards d'euros par an⁵⁶. Plus de 64 millions de personnes dans le monde sont en permanence affectées par une insuffisance cardiaque⁵⁷. En Europe et aux États-Unis, plus de 700 000 patients sont en permanence éligibles à un système d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), mais seuls environ 5500 LVAD sont de fait implantés⁵⁸ et seuls 6500 greffons humains sont disponibles chaque année⁵⁹; et environ 5300 personnes sont en permanence sur liste d'attente pour une transplantation.

De fait, comme indiqué en Section 1.2.1, environ 150 000 à 200 000 personnes ont besoin chaque année en Europe et aux États-Unis d'un cœur humain, tandis que seuls 6 500 greffons humains sont disponibles⁶⁰. Or les besoins sont en constante augmentation, du fait notamment du vieillissement de la population; et le taux de mortalité sur les personnes diagnostiquées est de 55 à 77% au bout d'un an⁶¹. Cela signifie qu'à ce jour, seule une fraction marginale des patients (de l'ordre de 3%⁶²) ayant besoin d'une transplantation sera effectivement traitée.

CARMAT vise in fine avec son cœur artificiel Aeson® le marché de l'insuffisance cardiaque terminale de classe IV (classification NYHA), chronique ou consécutive à une myocardiopathie ischémique, dans les indications d'une part de Bridge to Transplant c'est-à-dire en attente de transplantation et d'autre part, à terme, de Destination Therapy (traitement définitif) (se référer à la Section 1.2.1.4)

Concernant l'indication de Bridge to Transplant (pont à la transplantation):

A ce stade, CARMAT a obtenu pour son cœur artificiel, le marquage CE dans une indication de Bridge to Transplant (ou pont à la transplantation). Fin 2019, dans la seule Union Européenne, plus de 2 000 patients étaient inscrits sur les listes d'attente de transplantation cardiaque, dont environ 700 en Allemagne⁶³, 900 en France⁶⁴ et 700 en

⁵⁶ <https://www.cnn.com/2021/03/25/business/carmat-artificial-heart-spc-intl/index.html> (cardiovascular disease technology market)

⁵⁷ Gianluigi Savarese, Peter Moritz Becher, Lars H Lund, Petar Seferovic, Giuseppe MC Rosano, Andrew JS Coats. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology, Cardiovascular Research, Volume 118, Issue 17, December 2022, Pages 3272-3287.

⁵⁸ Journal of the American Heart Association (ahajournals.org)

⁵⁹ <https://www.transplant-observatory.org/>

⁶⁰ J Heart Lung Transplant 2019; 38; 1056-66.

⁶¹ Cir Heart Fail. 2009; 2: 320-324.

⁶² Global data, estimations CARMAT.

⁶³ [statistics.eurotransplant.org: 9023P_2019.](https://statistics.eurotransplant.org/)

⁶⁴ [https://rams.agence-biomedecine.fr.](https://rams.agence-biomedecine.fr)

Italie⁶⁵, alors que par exemple, seuls 14 BVAD et 15 cœurs artificiels Syncardia® ont été implantés en Allemagne en 2019⁶⁶ (étant précisé que ces chiffres sont du même ordre en France).

Il est précisé que seule une fraction des patients potentiellement éligibles à la transplantation sont effectivement inscrits sur les listes d'attente de transplantation cardiaque, du fait du manque notoire de greffons humains disponibles, ce qui signifie que le chiffre réel des patients ayant besoin d'une transplantation est bien supérieur.

Concernant l'indication de Destination Therapy (traitement définitif):

L'insuffisance cardiaque chronique touche environ 15 millions de patients européens⁶⁷ et 5,8 millions de patients aux États-Unis⁶⁸, 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, le cœur artificiel Aeson® 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 478 400 patients (dont environ 130 000 en Europe)⁶⁹ ;
- 38% de cette population est âgée de moins de 70 ans, soit une population adressable d'environ 182 000 patients (dont environ 49 000 en Europe)^{70, 71} ;
- environ 6 500 patients éligibles seront transplantés au cours d'une année⁷² ; et
- la compatibilité anatomique du cœur artificiel Aeson® pour les hommes et les femmes 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 devraient augmenter progressivement.

Le nombre de patients potentiels pour l'indication d'insuffisance cardiaque terminale de classe IV s'établirait alors à environ 120 000 patients (dont environ 30 000 en Europe).

⁶⁵ Source : Ministero della Salute - 2020

⁶⁶ ISHLT 2020 BVAD Virtual.

⁶⁷ 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).

⁶⁸ Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update at a glance – American Heart Association and American Stroke Association.

⁶⁹ 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.

⁷⁰ 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).

⁷¹ Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update at a glance – American Heart Association and American Stroke Association.

⁷² <https://www.transplant-observatory.org/>

1.3 CARMAT ET SA STRATÉGIE

L'ambition de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson®, la première alternative à la transplantation cardiaque, et d'apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance 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 à terme sauver chaque année des milliers de patients en attente de greffe cardiaque.

Suite à l'obtention du marquage CE en décembre 2020, Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union Européenne et tous les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également en cours d'évaluation aux

États-Unis, dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité (étude EFS).

D'un point de vue commercial, CARMAT vise essentiellement deux marchés : le marché européen d'une part, et le marché des États-Unis d'autre part.

Sur le plan des indications thérapeutiques, outre l'indication de « pont à la transplantation » (ou « BTT ») dont elle bénéficie déjà dans l'Union Européenne, CARMAT vise également à terme l'indication de thérapie de destination (ou DT – Destination Therapy), qui permettrait au patient de vivre avec le cœur Aeson® de manière durable, sans transplantation cardiaque ultérieure. CARMAT estime que l'obtention de cette indication pourrait prendre quelques années.

1.3.1 STRATÉGIE COMMERCIALE

EUROPE

Le marquage CE obtenu le 22 décembre 2020 permet à la Société de commercialiser son produit dans l'indication de Pont à la Transplantation dans toute l'Union Européenne, 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).

De fait, la Société a effectivement commencé à vendre sa prothèse au mois de juillet 2021, avec une première implantation commerciale d'Aeson® dans un hôpital de Naples (Italie), suivie d'autres implantations en Italie et en Allemagne.

La Société procède à la commercialisation de sa prothèse par l'intermédiaire d'une équipe de ventes et de spécialistes cliniques propres dans les principaux pays européens visés, et pourra avoir recours à des distributeurs rigoureusement sélectionnés lorsque cette modalité lui semble plus appropriée compte tenu du contexte local.

Le choix de cette option d'équipe propre dans les principaux pays découle de deux facteurs :

- la nécessité d'un support technique et clinique solides, notamment pour la formation initiale de chaque centre, et pour les premières implantations ;
- une stratégie d'approche concentrique du marché, qui consiste à se focaliser dans un premier temps sur le

« cœur de cible », c'est-à-dire sur les principaux centres actifs en matière de transplantation et d'assistance cardiaques, puis les centres moins actifs.

Les équipes « terrain » sont 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, le nombre de centres vraiment actifs – c'est-à-dire qui réalisent un volume suffisant de procédures pour maintenir des équipes disponibles et entraînées – est très faible, de l'ordre d'une vingtaine dans un grand pays comme l'Allemagne par exemple.

La Société considère donc que, pour couvrir cette cible constituée uniquement de centres d'excellence, une équipe 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 le cas échéant être progressivement mis en oeuvre.

CARMAT estime que l'un de ses facteurs clés de succès est la formation et le support apporté aux centres qui implantent son cœur Aeson®.

Ainsi, avant toute implantation d'Aeson®, chaque centre doit être rigoureusement formé et certifié par la Société. Ce processus de formation initiale recouvre en particulier, d'une part la réalisation d'une implantation animale

d'Aeson® sur un veau (qui a principalement pour objectif de former le chirurgien à la procédure d'implantation) ; et d'autre part la formation, de l'ensemble de l'équipe de l'hôpital (médecins, infirmiers, anesthésistes, etc) au système Aeson®, au fonctionnement de celui-ci, à la prise en charge du patient avant, pendant et après l'implantation, mais aussi à la formation et l'information du patient et de son entourage.

Par ailleurs, plusieurs membres de l'équipe CARMAT accompagnent systématiquement le centre durant ses 3 à 5 premières implantations, de manière à compléter cette formation et assurer une prise en charge optimale du patient. Le patient est lui-même formé par l'équipe du centre.

Ces formations sont renouvelées régulièrement en cas de besoin et en tout état de cause si un centre n'a pas effectué d'implantation durant 12 mois.

En ce qui concerne la politique de fixation des prix, les objectifs de prix du cœur artificiel 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 (de l'ordre de 90 000 euros hors taxes en France)⁷³. Aeson® traitant les deux parties du cœur, et offrant des caractéristiques et un profil de sécurité uniques, et CARMAT offrant par ailleurs des services pré et post-opératoires associés, le prix du système Aeson® est de 205 000 euros (hors taxe), et CARMAT entend appliquer un prix homogène dans l'ensemble des pays où la Société est présente commercialement.

Les procédures de remboursement et de prise en charge financière des dispositifs sont multiples et différentes pour chaque pays voire pour chaque région. La Société s'associe 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 assiste également de manière appropriée les hôpitaux dans l'obtention de la prise en charge d'Aeson®. Elle rassemble par ailleurs les données médico-économiques nécessaires pour supporter les procédures de remboursement et de prise en charge à court et moyen termes.

La Société considère que l'absence de remboursement ou de prise en charge 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 in fine un développement des ventes conforme à ses objectifs financiers. De fait, depuis le lancement d'Aeson®, des niveaux de remboursement satisfaisants

ont d'ores et déjà été obtenus dans certains pays, ce qui est très encourageant : Ainsi, en Allemagne par exemple, deux régions ont accordé un remboursement à hauteur de 240 000 euros par implantation.

Ciblage initial de l'Allemagne et d'Italie :

En phase de lancement d'Aeson®, la Société a prévu de concentrer la commercialisation de son produit sur l'Allemagne, qui représente le plus gros marché des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (MCS) dans l'Union européenne⁷⁴, et sur le marché italien.

Au cours des prochains mois et prochaines années, la Société abordera progressivement les autres marchés de l'Union-Européenne, et potentiellement de manière plus opportune, des marchés non européens reconnaissant le marquage CE. L'ordre dans lequel les différents pays seront abordés dépendra notamment de la taille des différents marchés et de leurs systèmes locaux de prise en charge du coût du dispositif.

Réalisations 2023 :

En 2023, 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. Au 31 décembre 2023, 33 hôpitaux destinés à une activité commerciale étaient ainsi formés (dont 16 en Allemagne et 8 en Italie), auxquels il convient d'ajouter 17 centres formés dans le cadre des études cliniques EFICAS (8 centres) et EFS (9 centres) 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 a, au-delà des deux pays déjà actifs commercialement (Allemagne et Italie), commencé à activer à partir du second 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 date dans 6 de ces 8 nouveaux pays.

AUX ÉTATS-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.

⁷³ 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.

⁷⁴ GlobalData: EU5 Cardiac Assist Devices Market Outlook To 2025 - Intra-Aortic Balloon Pumps, Mechanical Circulatory Support Devices And Short-Term Circulatory Support Devices (Report GDMECR1561DB).

1.3.2 STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE D'ACCÈS AU MARCHÉ

En tant que dispositif implantable actif, le cœur artificiel 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 d'en démontrer la sécurité et l'efficacité via des résultats recueillis lors d'essais en laboratoire et d'études cliniques.

CARMAT visait d'une part l'obtention du marquage CE lui permettant notamment de commercialiser sa prothèse dans l'Union Européenne ; et d'autre part, dans un second temps, l'obtention de la PMA (pre-market approval) qui lui permettra de commercialiser sa prothèse aux États-Unis.

Marquage CE (Europe)

Le marquage CE pour l'indication de pont à la transplantation (ou BTT) a été obtenu le 22 décembre 2020.

D'autres indications pourront dans le futur être demandées pour le cœur artificiel CARMAT. La Société continue en particulier à viser à terme l'indication dite « DT » de thérapie de destination, qui permettrait notamment à CARMAT de traiter des patients non éligibles à la transplantation

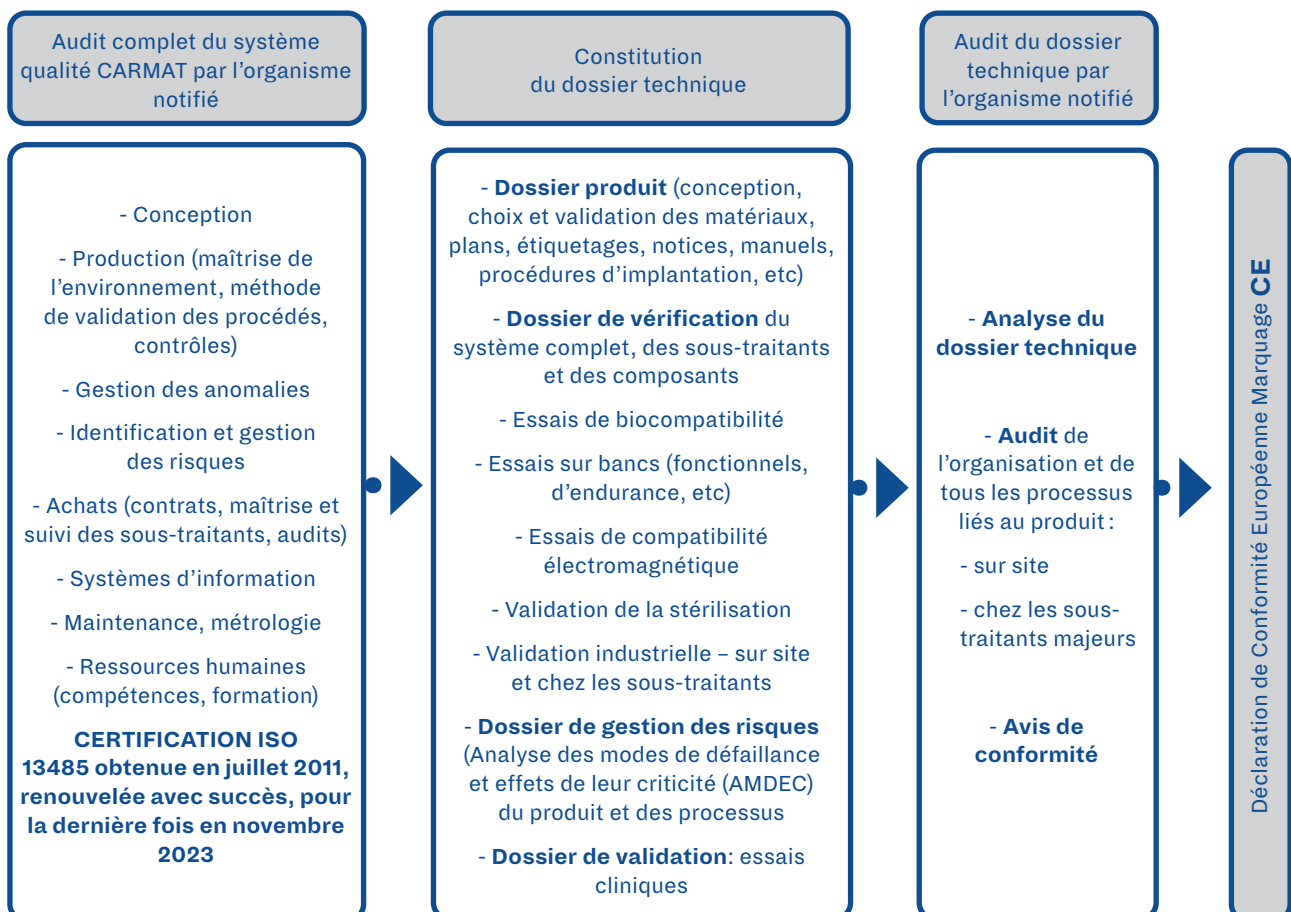
cardiaque et qui resteraient donc sous support du dispositif à plus long terme (alors que l'indication actuelle de pont à la transplantation ou « BTT » - Bridge to Transplant - implique un support temporaire). Afin d'obtenir des indications supplémentaires, CARMAT devra le moment venu soumettre à l'organisme notifié des éléments supplémentaires pouvant inclure en particulier des données cliniques et le résultat de tests sur bancs d'essais.

PMA (États-Unis)

Le processus à suivre pour l'obtention de la PMA, de même que la progression de CARMAT dans ce domaine sont décrits ci-dessous.

SYNTHÈSE DU PROCESSUS D'ACCÈS AU MARCHÉ EUROPÉEN

La directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs, ou « AIMDD » (Directive 90/385/CEE, modifiée par la directive 2007/47) définissait jusqu'en mai 2021 les exigences à respecter pour qu'un dispositif obtienne le marquage CE. Le processus correspondant est décrit dans le schéma suivant :



Source CARMAT – Procédure de marquage CE

Le marquage CE autorise la commercialisation du produit dans toute l'Union Européenne (UE), et dans un certain nombre d'autres pays hors Union Européenne qui reconnaissent également le marquage CE. Cependant, certains États membres de l'UE 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.

Suite à la constitution et à la soumission de son dossier technique à l'organisme notifié (DEKRA), et à la revue dudit dossier par cet organisme, **le marquage CE a été accordé le 22 décembre 2020 au cœur Aeson® en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicamenteuse 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.**

Selon la directive 90/385, 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 du dossier technique et de l'audit de l'organisation et du système qualité.

La directive sur les dispositifs médicaux (AIMDD) a été remplacée par le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) à partir de mai 2021. Ce règlement renforce les exigences à respecter pour qu'un produit reçoive le marquage CE. Toutefois, si le marquage CE a été accordé avant mai 2021, ce qui est le cas pour Aeson®, il restera valable jusqu'en 2027 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 bien aux exigences MDR relatives à la surveillance post-commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement des parties prenantes du dispositif.

D'autres indications que celle du pont à la transplantation pourront dans le futur être demandées pour le cœur artificiel CARMAT. La Société continue en particulier à viser à terme l'indication dite « DT » de thérapie de destination, qui permettrait notamment à CARMAT de traiter des patients non éligibles à la transplantation cardiaque et qui resteraient donc sous support du dispositif à plus long terme (alors que l'indication actuelle de pont à la transplantation ou « BTT » - Bridge to Transplant - implique un support temporaire). Afin d'obtenir des indications supplémentaires, CARMAT devra le moment venu soumettre à l'organisme notifié des éléments supplémentaires pouvant inclure en particulier des données cliniques et le résultat de tests sur bancs d'essais.

Les études cliniques engagées dans le cadre du processus d'obtention du marquage CE, ainsi que les résultats obtenus à ce stade sont présentés en Section 1.3.3 du présent

document.

(Se référer à la Section 2 du présent document d'enregistrement universel pour une description des risques associés au marquage CE en Europe).

SYNTHÈSE DU PROCESSUS D'ACCÈS AU MARCHÉ AMÉRICAIN (ÉTATS-UNIS)

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

En Octobre 2013, la FDA a publié un document d'orientation « Early Feasibility Studies » (études de faisabilité ou EFS). Cette approche d'études de faisabilité a été conçue pour permettre l'acquisition de données 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 EFS peuvent être initiées avant que la conception du dispositif ne soit finalisée et nécessitent moins d'éléments que les autres types d'études cliniques. Il s'agit de l'approche retenue par CARMAT.

Après avoir soumis en août 2018 auprès de la FDA, une demande d'autorisation de démarrage d'une étude de faisabilité (EFS), CARMAT a obtenu le 2 février 2020, l'approbation complète de la FDA pour le lancement d'une étude clinique de faisabilité portant sur 10 patients aux États-Unis. Le design de l'étude prévoit deux cohortes successives de 3 et 7 patients, avec un rapport intermédiaire sur les trois premiers patients à 60 jours post-implantation, le démarrage de la seconde cohorte étant soumis au feu vert de la FDA.

De fait, cette étude EFS a démarré au mois de juillet 2021, le recrutement de la première cohorte de 3 patients a été finalisé en septembre ; et le rapport intermédiaire à 60 jours soumis à la FDA le 30 novembre 2021. La Société anticipe désormais l'initiation de la seconde cohorte de 7 patients au dernier trimestre 2024, et sa finalisation en 2025.

Afin de soumettre une demande de « PMA » (autorisation de commercialiser Aeson® aux États-Unis) à la FDA, CARMAT devrait avoir à compléter ses données avec des résultats supplémentaires issus d'une étude clinique multicentrique réalisée sur une population plus large.

La Société poursuit à ce titre son dialogue avec la FDA (Food & Drug Administration). Afin d'optimiser sa stratégie d'accès au marché américain, CARMAT entend à ce stade s'appuyer sur les données de l'étude EFS et sur les données de l'étude EFICAS en cours en France, ce qui lui éviterait d'avoir à réaliser une étude Pivot significative aux États-Unis.

Compte tenu des calendriers prévisionnels des études EFS et EFICAS, et de l'ensemble des éléments dont elle a connaissance, la Société anticipe, sous réserve de succès de ces deux études, la soumission de son dossier de

demande de «PMA» d'ici fin 2026, ce qui en cas de résultat positif, pourrait conduire à un lancement commercial d'Aeson® aux États-Unis dès 2027.

1.3.3 STRATÉGIE ET RÉSULTATS CLINIQUES

PLAN CLINIQUE

CARMAT met en œuvre un plan clinique robuste visant en particulier :

- à générer des données additionnelles sur la sécurité et la performance de son cœur artificiel, notamment dans la durée ;
- à générer des données médico-économiques visant à soutenir la « value proposition » (proposition de valeur) d'Aeson®.

Ces données devraient permettre de favoriser l'adoption du produit dans son indication actuelle (pont à la transplantation), de soutenir la proposition de valeur d'Aeson® pour faciliter sa prise en charge, et notamment pour obtenir le remboursement du produit en France ; et in fine, l'obtention de l'indication de thérapie définitive (destination therapy - DT) pour le produit, de même que l'obtention de la PMA aux États-Unis.

Le tableau suivant synthétise le plan clinique de CARMAT :

	Nom de l'étude	Objet	Taille de l'échantillon	Statut	Objectifs
Études européennes	Étude Pivot « Europe »	Données sur la sécurité et les performances	Objectif indicatif de 20 patients (éligibles ou non à la transplantation cardiaque)	Étude en cours (17 patients inclus au 31 décembre 2023)	Soutenir le rapport d'évaluation clinique pour le marquage CE
	EFICAS (France)	Données sur la sécurité et les performances, ainsi que données médico-économiques	52 patients (éligibles à la transplantation cardiaque)	Étude en cours (11 patients inclus au 31 décembre 2023)	Favoriser l'adoption d'Aeson®, soutenir la « value proposition » et obtenir un remboursement en France Soutenir la demande d'obtention de la PMA aux États-Unis
	SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation)	Surveillance des données de sécurité et de performance du dispositif dans l'indication de pont à la transplantation	Objectif de 95 patients	Étude en cours (10 patients inclus au 31 décembre 2023)	Données long-terme (> 1 an) pour soutenir l'extension de l'indication à la Thérapie Définitive (DT) chez les patients les plus malades
Étude américaine	Étude EFS (Early Feasibility Study)	Données sur la sécurité et les performances	10 patients (éligibles à la transplantation cardiaque)	Étude en cours (1ère cohorte de 3 patients inclus en septembre 2021)	Soutenir la demande d'obtention de la PMA aux États-Unis

ÉTUDES ENGAGÉES EN EUROPE DANS LE CADRE DE L'OBTENTION DU MARQUAGE CE (Y COMPRIS ÉTUDE PIVOT EUROPE)

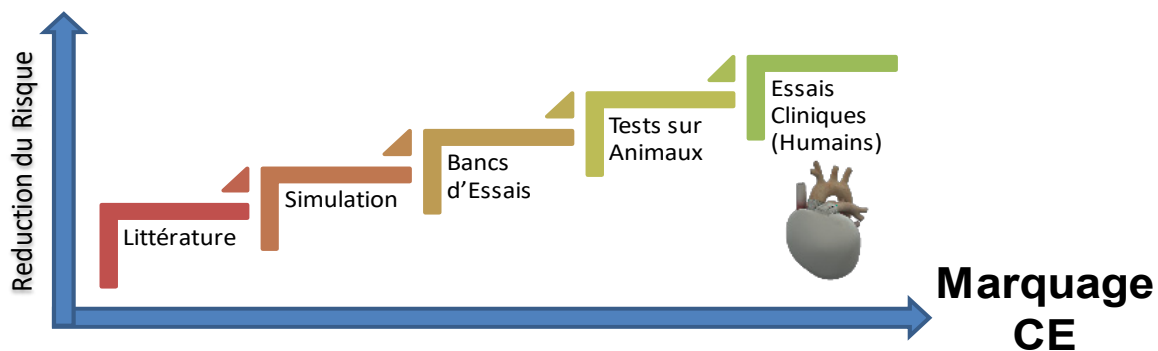
La présente Section décrit les études cliniques engagées et les résultats obtenus jusqu'ici par CARMAT dans le cadre du processus de marquage CE.

Préparation des essais cliniques

Avant le début des essais cliniques, le bénéfice potentiel du cœur 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 et/ou réduire les risques potentiels pour le patient avant les essais cliniques.

Avant d'être lancés, les essais cliniques en Europe doivent être approuvés par l'autorité compétente de chaque pays participant, et les comités locaux d'éthique ou de protection des patients.



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

Étude de faisabilité (Europe)

Une première étude chez l'homme (First In Man - FIM) a été menée en France de 2013 à 2016, auprès d'une petite cohorte de 4 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 cœur artificiel 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*⁷⁵, *The Journal of the American College of Cardiology*⁷⁶ et *The Journal of Heart and Lung Transplant*⁷⁷.

⁷⁵ 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.

⁷⁶ 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.

⁷⁷ 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.

Étude Pivot « Europe »

L'étude de faisabilité a été suivie d'une étude Pivot portant initialement sur 20 patients (deux cohortes de 10 patients), ce chiffre pouvant être ajusté à la hausse ou à la baisse en cours d'étude. L'objectif primaire de l'étude Pivot, qui est toujours en cours, est la survie du patient à 6 mois après implantation du cœur CARMAT, ou une greffe réalisée avec succès dans les 6 mois de cette implantation. L'étude Pivot vise à démontrer la sécurité et la performance du cœur artificiel CARMAT chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire irréversible. Ses résultats sont analysés dans un rapport d'évaluation clinique (CER), qui fait partie intégrante du dossier technique du dossier de marquage CE. L'obtention du marquage CE ne requerrait pas a priori un nombre précis d'implantations et/ou un taux de succès prédéterminé dans le cadre de l'étude Pivot.

L'inclusion de patients dans cette étude (ClinicalTrials.gov - Identifiant: NCT02962973) a commencé en 2016 avec des autorisations obtenues en France (2016), au Kazakhstan (2017), en République Tchèque (2017) puis au Danemark (2018) et aux Pays-Bas (2021). Au 31 décembre 2022, 17 patients avaient été implantés dans le cadre de l'étude Pivot. La Société envisage en 2024 de réaliser 3 implantations supplémentaires et ainsi de clôturer l'étude avec 20 patients traités, comme initialement envisagé.

Résultats intermédiaires de l'étude Pivot « Europe »

Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT a indiqué qu'elle ne communiquerait pas systématiquement sur les implantations individuelles des patients et leur état de santé, mais uniquement lors du franchissement d'étapes significatives de l'étude.

Ainsi, les résultats les plus récents présentés par CARMAT en novembre 2019 portaient sur les 15 premiers patients de l'étude, recrutés entre août 2016 et décembre 2020.

La survie après implantation du cœur artificiel total CARMAT était sur ces 15 patients, de 93% à 1 mois. 73% de ces patients (soit 11 au total) ont atteint l'objectif primaire de l'étude, 7 patients ayant atteint au moins 6 mois de survie avec la prothèse, et 4 ayant été greffés avec succès dans les 6 mois suivant l'implantation d'Aeson®.

Sur les 7 patients pris en charge avec le dispositif pendant plus de 6 mois, 3 ont été ultérieurement transplantés avec succès, et 1 a bénéficié du dispositif durant plus de 24 mois (étant précisé que la plus longue période sans défaillance de la prothèse dépasse 5 ans sur banc de test).

Sur les 15 patients inclus dans ces résultats intermédiaires, 7 patients éligibles à la greffe ont donc reçu des cœurs de donneurs après respectivement 96, 109, 121, 155, 243, 304 et 308 jours de support avec le dispositif CARMAT sans aucune complication liée à la procédure. Il n'y a eu notamment aucune adhérence tissulaire autour

du corps du dispositif, un problème procédural pourtant connu avec d'autres dispositifs d'assistance mécanique. De plus, l'analyse des cœurs Aeson® explantés 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 matériaux biocompatibles particuliers. Les résultats de cette expérience dite de « pont vers la transplantation » ont fait l'objet d'une publication dans le *Journal of Heart and Lung Transplantation*⁷⁸ en décembre 2020. Un article sur le système d'auto-régulation d'Aeson® a également été publié dans l'ASAIO Journal, en octobre 2021.

L'expérience et les résultats de cette cohorte de 15 patients dans l'étude Pivot ont également démontré un profil de sécurité et de performance positif, notamment en l'absence de complications liées à l'hémocompatibilité. Le cœur artificiel CARMAT se distingue favorablement du produit SynCardia® en termes de taux de survie à 6 mois (73% vs. 54-63%), d'accident vasculaire cérébral (0% vs. 21-23%), de saignements gastro-intestinaux liés au syndrome acquis de von Willebrand (0% vs. 20%), d'infection liée au câble percutané (0% vs. 22%), et de saignements liés à l'opération nécessitant une réintervention (20% vs 15-41%).

Le tableau ci-dessous résume les résultats obtenus sur les 15 premiers patients de l'étude par CARMAT, par rapport aux autres thérapies (suivi à 6 mois) :

⁷⁸ Netuka I, Pya Y, Bekbossynova M, et al. Initial bridge to transplant experience with a bioprosthetic autoregulated artificial heart. *J Heart Lung Transplant*. 2020 Dec;39(12):1491-1493.

Dispositif	Taux de survie à 6 mois	Accident vasculaire cérébral	Saignement / Réintervention	Saignement gastro-intestinal	Infection liée au câble percutané
CARMAT Étude de Faisabilité (4 patients)	50 %	0 %	75 %	0 %	0 %
CARMAT Étude Pivot (15 patients)	73 %	0 %	20 %	0 %	0 %
SynCardia (1) (2)	54 % - 63 %	21 % - 23 %	15 % - 41 %	20 %	22 %
BIVAD (3) (14 patients)	46 % - 68 %	7 %	na	7 %	7 %

(1) Arabia F et al, *J Heart Lung Transplant*, 2018 ; 37; 1304-1312 (450 patients).

Demondion P et al, *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 Nov; 44(5):843-8 (27 patients)

(2) Carrier M. et al, *J Heart Lung Transplant* 2021 ; 40(3): 220-228

(3) Lavee J et al, *J Heart Lung Transplant* 2018; 37; 1399-1402

Source CARMAT – Données intermédiaires Étude Pivot Europe (15 premiers patients)

ÉTUDE EFICAS EN FRANCE

EFICAS est une étude clinique portant au total sur 52 patients éligibles à une transplantation. Réalisée exclusivement en France, elle permettra à CARMAT de recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur Aeson®, mais également des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur et le remboursement du dispositif, notamment en France. CARMAT entend également utiliser les résultats de cette étude pour soutenir sa demande d'obtention de la «PMA» (autorisation de commercialisation) aux Etats-Unis.

L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient à 6 mois post-implantation, ou une transplantation réalisée avec succès dans ce même délai, sans accident vasculaire cérébral.

La première implantation d'Aeson® dans le cadre d'EFICAS a été réalisée en décembre 2022, par le Pr André Vincentelli et son équipe au CHRU de Lille. Dix autres centres participent à cette étude (AP-HP GHU Pitié Salpêtrière et Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris), CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHU de Montpellier et Hôpital Marie-Lannelongue, CHU de Nantes, CHU Dijon-Bourgogne et CHU de Bordeaux) dont la finalisation est attendue en 2025. Au 31 décembre 2023, 11 patients avaient déjà été implantés dans le cadre de cette étude, dont 7 au dernier trimestre 2023.

CARMAT bénéficie d'un financement de 13 millions d'euros⁷⁹ du fonds national de l'innovation pour financer partiellement cette étude EFICAS.

ÉTUDE EFS (EARLY FEASIBILITY STUDY) AUX ÉTATS-UNIS

L'étude EFS aux États-Unis 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, avec un rapport intermédiaire sur les trois premiers patients à 60 jours post-implantation. Le démarrage de la seconde cohorte est soumis au feu vert de la FDA, sur la base notamment de ce rapport intermédiaire.

⁷⁹ Ce financement est perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de cette étude.

L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient à 6 mois post-implantation ou une transplantation réalisée avec succès dans ce même délai.

L'étude EFS a démarré au mois de juillet 2021; le recrutement de la première cohorte de 3 patients a été finalisé en septembre, et le rapport intermédiaire à 60 jours soumis à la FDA le 20 novembre 2021. Sur la base de son dialogue avec la FDA, la Société anticipe l'initiation de la seconde cohorte de 7 patients au dernier trimestre 2024, et de la finaliser en 2025.

Il est à noter que CARMAT a également obtenu en mai 2020 l'approbation des « Centers for Medicare and Medicaid Services » (CMS) pour le remboursement du dispositif et des services associés, dans le cadre de cette étude EFS, ce qui est inhabituel et vient confirmer le caractère hautement innovant et différencié d'Aeson®.

SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION («SCAC»)

Le SCAC vise à surveiller les données de sécurité et de performance d'Aeson® dans l'indication de pont à la transplantation « en vie réelle ». Il porte initialement sur 95 patients (tous implantés dans le cadre commercial) sur une durée post-implantation de deux ans.

Au 31 décembre 2023, 10 patients avaient déjà été inclus dans cette étude, en Allemagne et en Italie.

D'une manière plus générale, CARMAT compte notamment s'appuyer sur ce suivi, pour collecter des données long-terme (supérieures à 1 an) sur son dispositif, qui couplées à d'autres données cliniques, pourraient à terme lui permettre d'obtenir pour son cœur artificiel l'indication de thérapie de destination (« DT »).

1.3.4 STRATÉGIE INDUSTRIELLE

LE CHOIX D'UN MODÈLE D'INTEGRATION

La Société conçoit ou spécifie l'ensemble des éléments

composant le cœur artificiel CARMAT, y compris ses éléments externes, ainsi que tous les outils auxiliaires, le packaging, de même que 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 les composants et sous-ensembles du système, il était exclu de pouvoir tous 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 ; puis assemble ensuite ces éléments sur son propre 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 travaille ainsi avec plusieurs centaines de fournisseurs d'éléments ou de prestations.

Le défi, pour une entreprise comme CARMAT, consiste à fédérer ces entreprises hétérogènes – certains étant de grands groupes sous-traitants du domaine spatial, d'autres de 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 ressources conséquentes sont donc consacrées par la Société à la validation et la qualification des 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 ce contexte, la Société poursuit une stratégie active de sécurisation de ses approvisionnements. Ainsi, un plan pluri-annuel de « double-sourcing », de modification de sourcing et/ou de montée en capacité et qualité chez les fournisseurs critiques, a été défini, et est progressivement mis en place. Initier une nouvelle 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 est conforme aux spécifications requises et que la documentation qui l'accompagne satisfait notamment aux impératifs de qualité et de traçabilité. Il s'agit d'un travail important 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 ; et ce d'autant plus dans le contexte post-Covid-19 qui a fragilisé un certain nombre de fournisseurs de la Société. La Société s'efforce également de constituer progressivement des stocks de sécurité, pour pouvoir assurer la continuité de sa production, même en cas de perturbations temporaires d'approvisionnement sur un ou plusieurs composants ou matières.

INTERNALISATION DE L'ASSEMBLAGE ET CAPACITES DE PRODUCTION

En revanche, la Société a tenu à conserver en interne la production des éléments biosynthétiques de la prothèse (membrane hybride, habillage des ventricules et des interfaces de connexion aux oreillettes) protégés par de nombreux brevets et par le secret industriel ; ainsi que tout l'assemblage d'Aeson®.

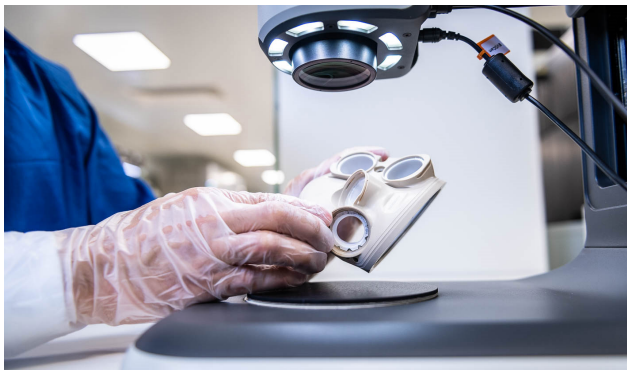
L'année 2017 a été marquée par la construction d'un nouveau site de production dédié permettant de fabriquer à terme environ 250 cœurs artificiels par an, site qui a été maintenu ouvert et certifié en 2018. Ce site, d'une superficie de 1 600 m², situé à Bois d'Arcy en proche banlieue parisienne, dispose d'une salle blanche de 200 m² environ, 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.



Source CARMAT – Site de production de Bois d'Arcy

La fabrication, notamment à grande échelle, d'un dispositif aussi complexe que le cœur Aeson® 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 et l'automatisation progressive 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 du développement des ventes de la prothèse.

Ainsi, sur la période 2021-2024, CARMAT va de-facto convertir son site de production de Bois d'Arcy d'un site de « prototypage » assurant la production de quelques dizaines de cœurs artificiels par an, en un site de production « à grande échelle » pouvant produire plusieurs centaines de cœurs par an.



Source CARMAT – Site de production de Bois d’Arcy

Augmentation de la capacité de production

La Société a planifié une augmentation progressive de sa capacité de production en deux grandes étapes :

Une première étape combinant l’agrandissement de la salle blanche dans son bâtiment historique de production de Bois d’Arcy (dit «BDA1»), à la mise en service d’un second bâtiment de production («BDA2») de 1 500 m² situé à proximité immédiate du premier. Ce second bâtiment, qui a été approuvé en novembre 2023 par l’organisme notifié DEKRA, pour la production du cœur Aeson®, a été mis en service début décembre 2023 ; et les travaux d’agrandissement de la salle blanche seront finalisés début 2024, de sorte que CARMAT atteigne comme prévu dès début 2024, une capacité de production de 500 cœurs par an, ce qui correspond à un potentiel de chiffre d’affaires annuel de 100 M€.

Une seconde étape d’expansion, dont l’étude est d’ores et déjà amorcée, devrait permettre à la Société d’atteindre une capacité annuelle de production de 1 000 cœurs par an à horizon 2027.

1.3.5 RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

UN SAVOIR-FAIRE UNIQUE

CARMAT est issu de la rencontre au début des années 1990, entre le Pr Alain Carpentier, père de la chirurgie cardiaque valvulaire moderne et concepteur des valves biologiques les plus utilisées au monde (valves Carpentier-Edwards®), et Jean-Luc Lagardère, alors Président de Matra-Défense (Groupe Airbus), société particulièrement experte en matière de systèmes embarqués.

La Société bénéficie donc d’un double savoir-faire exceptionnel et unique issu de plusieurs dizaines d’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. De fait, le

cœur artificiel Aeson® développé par les équipes de CARMAT à Vélizy-Villacoublay (France), a obtenu le marquage CE (Cf Section 1.3.2 du présent document) en décembre 2020 et est commercialisé en Europe depuis le mois de juillet 2021.

La Société continue et continuera toutefois au cours des prochaines années, à consacrer des ressources très significatives à ses activités de recherche et développement, notamment pour assurer l’amélioration continue et l’optimisation du fonctionnement et de la production d’Aeson®, ainsi que le développement des futures configurations du produit. Elle continue aussi de poursuivre 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.

À ce stade CARMAT ne prévoit pas de consacrer de ressources à d’autres projets que celui de son cœur artificiel, même si la Société pourrait à terme, au-delà de ce domaine, s’atteler au développement de nouvelles applications de ses savoir-faire dans le domaine cardiovasculaire ou plus généralement, médical.

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 plusieurs 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
« 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
« 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	FR0800184 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

Titre	Zone géographique	Numéro de dépôt / Publication	Date de dépôt	Statut
« 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 EP1785154	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
« Dispositif de raccordement d'une prothèse cardiaque implantable au réseau vasculaire d'un patient et prothèse cardiaque pourvue d'un tel dispositif de raccordement »	France	FR2103482 FR3121348	06/04/2021	Publié le 07/10/2022 Expiration prévue : 06/04/2041
	Europe	EP22160696.5 EP4070848	08/03/2022	Publié le 12/10/2022 Expiration prévue : 06/04/2041
	International	PCT/FR2022/050413 WO2022/214744	08/03/2022	Publié le 13/10/2022
« Système de fixation d'une valve cardiaque sur une prothèse cardiaque et prothèse cardiaque pourvue d'un tel système de fixation »	France	FR2300413	17/01/2023	Expiration prévue : 17/01/2043
	Europe	EP23197327.2	14/09/2023	Expiration prévue : 14/09/2043
	International	PCT/EP2023/075311	14/09/2023	Expiration prévue : 14/09/2043

- 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 Matra Défense a initialement 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

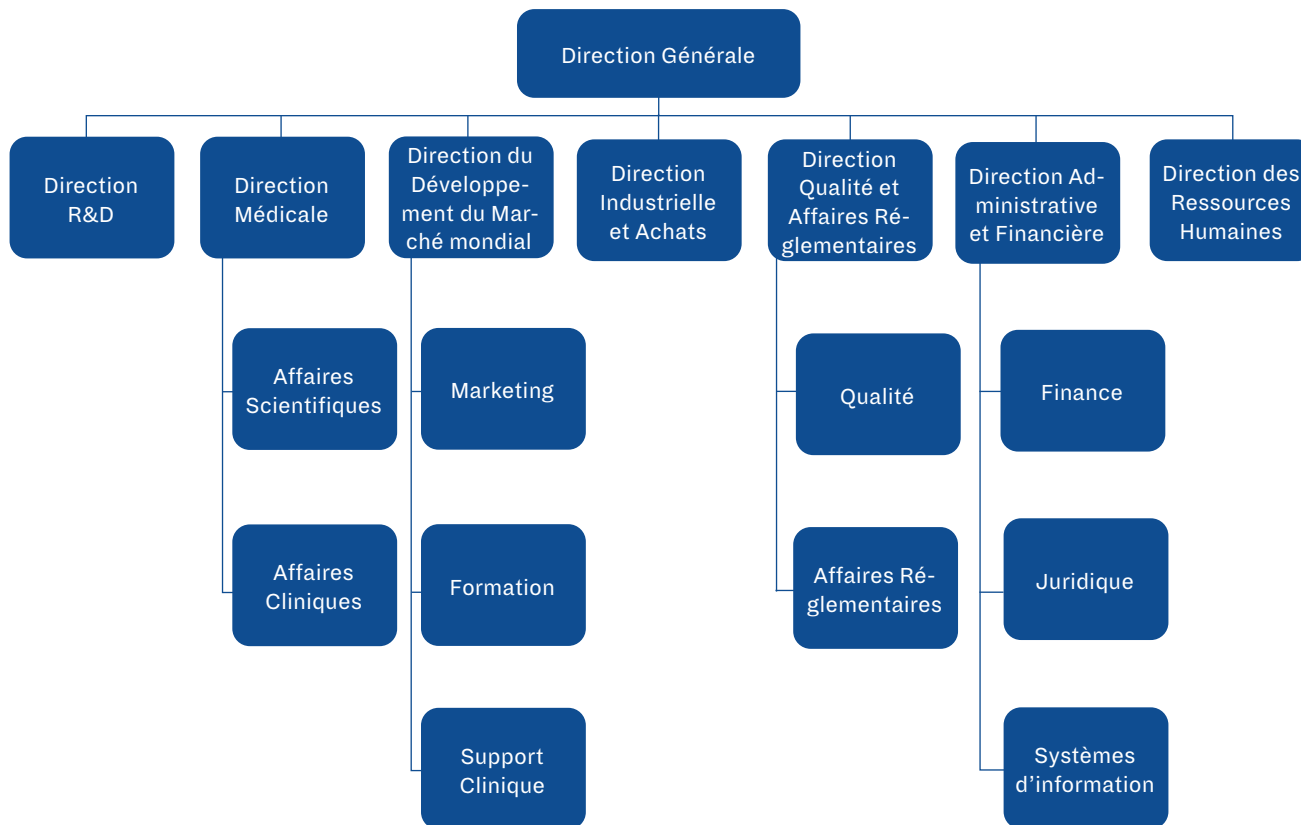
droits de propriété intellectuelle liés ou résultant directement ou indirectement des travaux concernant le projet de cœur artificiel bioprothétique et a reconnu que CARMAT était le titulaire exclusif de tous les droits de propriété intellectuelle qui auraient pu être attribués à l'Université Pierre 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.

1.3.6 RESSOURCES HUMAINES

ORGANISATION GÉNÉRALE

L'organigramme général de la Société est le suivant :



EFFECTIFS

Au 31 décembre 2023, l'effectif salarié de la Société était de 182 personnes (en hausse de 3 personnes vs le 31 décembre 2022), dont une très grande majorité employée sous contrat à durée indéterminée. Il se composait de 112 hommes et 70 femmes, d'un âge moyen de 38,6 ans.

Évolution des effectifs au...	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Cadres	131	132
Non-cadres	51	34
TOTAL	182	179

Pour des prestations spécifiques, la Société a également recours de manière régulière à différents prestataires extérieurs. Au 31 décembre 2023, ceux-ci étaient au nombre de 22, auxquels vient s'ajouter 8 intérimaires.

Sur un effectif global (ressources externes incluses) de 212 personnes au 31 décembre 2023, 86 étaient dédiées aux activités industrielles, 58 à la recherche et 17 à la qualité.

POLITIQUE DE RESSOURCES HUMAINES

La gestion des ressources humaines revêt une importance considérable pour la Société, qui doit impérativement disposer de collaborateurs qualifiés ayant de fortes compétences. Au cours de l'exercice 2023, la Société a ainsi financé environ 1 317 heures de formation.

Jusqu'au 31 décembre 2023, la Société appliquait les anciennes 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 ». CARMAT a transitionné au 1^{er} janvier 2024 vers la nouvelle Convention Collective de la Métallurgie.

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 non dirigeants.

Tous les salariés de la Société bénéficient, en plus de leur salaire fixe, d'un bonus annuel potentiel sujet à l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs préalablement définis. Le montant de ce bonus potentiel correspond à un pourcentage prédéterminé du salaire annuel fixe.

La Société a également mis en place en 2021 un accord de participation au bénéfice de ses salariés. Il n'existe pas à la date du présent document d'enregistrement universel, de contrat d'intéressement.

Certains salariés sont en outre bénéficiaires de plans d'attribution d'actions de performance (AGAP) et actions gratuites (AGA) de la Société, détaillés en Section 5.2.5.

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 2023.

Le tableau 10 ter de la Section 4.5.1 précise le nombre d'actions gratuites (y compris actions 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 2023.

Au 31 décembre 2023, à la connaissance de la Société, les salariés de CARMAT détiennent 214 588 actions de la Société (soit 0,87% du capital).

1.3.7 CALENDRIER PRÉVISIONNEL

PRINCIPAUX EVENEMENTS DE L'ANNÉE 2023

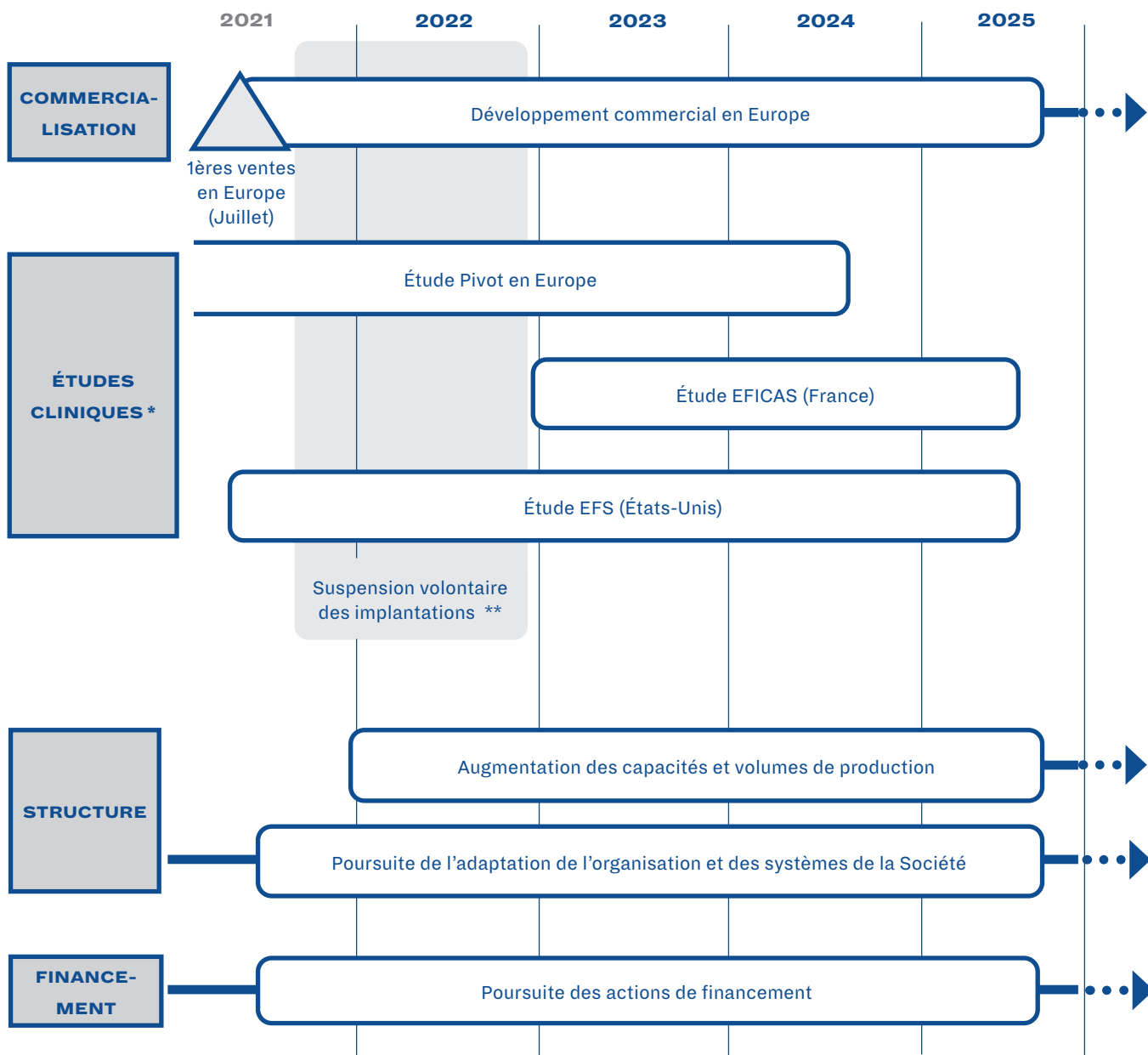
Le lecteur est invité à se référer aux pages introductives du présent document (événements marquants de l'année 2023), ainsi qu'aux Sections 3.1.1 et 3.1.2. (commentaires sur l'activité et les résultats de l'exercice 2023) pour une vision plus complète des principaux événements de l'année 2023 et de l'évolution de l'activité de CARMAT au cours de cette année.

PROCHAINES ÉTAPES

Le calendrier en page suivante synthétise les prochaines étapes-clés du développement de CARMAT.

Le lecteur est invité à se référer également aux Sections 3.1.3 et 3.1.4 du présent document pour une vision plus complète des perspectives de la Société, notamment en 2024.

Le lecteur est par ailleurs invité à se référer à la Section 2 (facteurs de risques), ainsi qu'aux communiqués de presse régulièrement publiés par CARMAT, pour une appréciation éclairée de ce calendrier.



Source CARMAT – Calendrier prévisionnel

* : Se reporter à la Section 1.3.3 du présent document pour le détail de ces études.

** : Suspension volontaire des implantations décidée en décembre 2021. Reprise effective en novembre 2022.

- page blanche -

2

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

Conformément à la réglementation Prospectus 3 applicable depuis le 21 juillet 2019, seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont présentés dans ce chapitre.

2.1.2 IDENTIFICATION ET CLASSEMENT DES RISQUES

4 - Majeur
5 - Critique

Au cours de l'année 2023, la Société a procédé à la mise à jour de l'identification et de la hiérarchisation de ses risques. Le résultat de cette analyse a été revu par le Comité d'Audit et est reflété dans le présent document d'enregistrement universel.

Méthodologie et évaluation des risques :

L'identification et l'évaluation des risques a été réalisée avec le concours de l'ensemble des membres du comité de direction. Les risques ont été répartis en 6 catégories :

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

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

- La probabilité d'occurrence estimée sur une échelle allant de 1 à 4 :
 - 1 - Probabilité quasi-nulle
 - 2 - Possible
 - 3 - Probable
 - 4 - Très probable
- L'impact estimé sur une échelle de 1 à 5 :
 - 1 - Non significatif
 - 2 - Mineur
 - 3 - Modéré

La combinaison de ces deux critères permet d'attribuer un score à chaque risque et ainsi de classer les risques en 4 niveaux de criticité (criticité = impact x probabilité) :

- Score inférieur ou égal à 6 : Risque mineur
- Score compris entre 7 et 9 : Risque modéré
- Score compris entre 10 et 15 : Risque important
- Score supérieur ou égal à 16 : Risque critique

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.

CARMAT a également évalué la tendance de chaque risque. La tendance peut être positive, négative ou neutre, selon que le score du risque a diminué, augmenté ou bien est resté sensiblement le même, entre la clôture de l'exercice considéré et celle de l'exercice précédent.

Au terme de cet exercice d'analyse, 14 risques sont considérés comme significatifs et spécifiques par CARMAT, et sont synthétisés en section 2.2.

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.

(Partie 1 du tableau)	Proba- bilité	Impact potentiel	Score du risque	Criticité				Ten- dance *
				Risque critique	Risque important	Risque modéré	Risque mineur	
Risques financiers								
Risque de financement	4	5	20	Risque critique				-
Risque de dilution signi- ficative des actionnaires (nouveau risque)	4	3	12		Risque important			-
Risque de non viabilité opérationnelle et financière (notam- ment dans l'hypothèse de résultats cliniques non satisfaisants)	2	5	10		Risque important			=
Risque lié au régime du contrôle des investissements étrangers en France	2	3	6				Risque mineur	=
Risques industriels (supply chain)								
Risque lié à la qualité de production	3	5	15		Risque important			=
Risque d'approvision- nement en matières et composants	3	4	12		Risque important			=
Risque lié aux volumes de production	2	4	8			Risque modéré		+
Risques d'accès au marché								
Risque lié à l'obtention de la PMA aux États-Unis	2	5	10		Risque important			=
Risques liés au marquage CE en Europe	2	5	10		Risque important			=
Risque lié au rembour- sement / prise en charge de la prothèse sur le marché américain (dans l'hypothèse où CARMAT obtiendrait la PMA)	2	5	10		Risque important			=
Risque lié au rembour- sement / prise en charge de la prothèse sur les marchés européens	2	4	8			Risque modéré		=

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

(Partie 2 du tableau)	Proba- bilité	Impact potentiel	Score du risque	Criticité				Ten- dance *
				Risque critique	Risque important	Risque modéré	Risque mineur	
Risques informatiques, données et transactions								
Risques informatiques, données et transactions non autorisées	3	4	12		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	9			Risque modéré		=
Risques liés aux res- sources humaines	3	3	9			Risque modéré		=

* le signe « + » indique une tendance favorable, 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 un terme aux activités de la Société.

RISQUE CRITIQUE

Compte tenu de son stade de développement, CARMAT ne génère pas encore un cash-flow positif et ne prévoit pas, selon son business-plan actuel, d'atteindre son point d'auto-financement avant plusieurs années. La Société dépend donc à ce stade de financements externes (augmentations de capital, emprunts, subventions ou autres types de financement).

Compte tenu de sa situation de tr sorierie au 31 décembre 2023 (soit 8 M ), des augmentations de capital réalisées depuis le 1^{er} janvier 2024, et de l'accord de rééchelonnement de ses dettes bancaires conclu avec ses créanciers financiers en mars 2024 (cf. sections 3.1.1 et 3.1.7), la Société peut financer ses activités selon son business plan actuel, jusque mi-mai 2024, et ceci sans recours à de nouveaux financements.

Dans l'hypothèse où la Société n'aurait accès à aucun

autre financement complémentaire, son insuffisance de financement démarrerait donc mi-mai 2024. La Société estime son besoin de financement à horizon 12 mois à environ 45 M .

Compte tenu notamment du degré d'avancement de son projet, de ses résultats cliniques, de l'obtention du marquage CE en décembre 2020, des ventes d'Aeson[®] d j réalisées, du retour positif et de l'intérêt de la communauté médicale pour sa thérapie, de son potentiel de production, et de l'ensemble des informations dont elle dispose, la Société estime qu'à ce stade, elle devrait être en mesure de sécuriser les financements nécessaires pour poursuivre ses activités dans les prochains mois et prochaines années, sans toutefois pouvoir exclure le risque de ne pas y parvenir. En effet, le contexte géopolitique, économique et financier actuel pourrait, notamment à court-terme, rendre plus difficile la sécurisation par CARMAT des financements dont elle a besoin, cette sécurisation dépendant

par ailleurs en partie du bon déroulement du business plan de la Société, et en particulier de l'évolution de ses ventes.

La Société anticipe ainsi une extension progressive de son horizon de financement à 12 mois, en plusieurs étapes : la concrétisation à court-terme d'une augmentation de capital, qui devrait lui permettre de renforcer sa trésorerie et ainsi de poursuivre ses activités au-delà du mois de mai 2024 ; puis d'autres initiatives complémentaires (en ce compris une ou plusieurs autres augmentations de capital) lui permettant d'étendre davantage son horizon financier, étant rappelé que le développement attendu des ventes de la Société devrait renforcer l'attractivité de CARMAT aux yeux des investisseurs, et ainsi faciliter la sécurisation de nouveaux financements dans le futur. Il est également précisé que la Société entend appliquer une stricte discipline financière se traduisant notamment par une réduction progressive de sa consommation de trésorerie relative à son exploitation et ses investissements de l'ordre de 20%

entre 2023 et 2024.

CARMAT mène de manière constante une politique active de relations-investisseurs, et de recherche de nouveaux financements (fonds propres, soutiens publics ou autres types de financement) tant en France qu'à l'étranger. Elle estime aussi pouvoir compter, dans une certaine mesure, sur le soutien de certains de ses principaux actionnaires existants.

Cependant, il n'est pas garanti que les financements anticipés seront disponibles. Ceci conduit à une incertitude significative susceptible de mettre en cause la continuité d'exploitation de la Société. En effet, si la Société ne parvient pas à obtenir les financements nécessaires, elle pourrait ne pas être en mesure d'acquitter ses dettes et de réaliser ses actifs dans le cadre normal de son activité ; et pourrait le cas échéant à court ou moyen terme, être placée en redressement judiciaire.

2.3.2 RISQUE DE DILUTION SIGNIFICATIVE DES ACTIONNAIRES

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque de dilution significative des actionnaires	Risque du fait notamment de ses besoins de financement et de l'équitization de l'emprunt BEI, que la Société réalise à court et moyen termes des augmentations de capital significatives, à un prix par action potentiellement inférieur au cours passé et actuel de l'action CARMAT.	Dilution potentiellement significative des actionnaires de CARMAT pouvant le cas échéant conduire également à une réduction significative de la valeur de leur investissement dans la Société.

RISQUE IMPORTANT

Compte tenu de son stade de développement, CARMAT ne génère pas encore un cash-flow positif et ne prévoit pas, selon son business plan actuel, d'atteindre son point d'auto-financement avant 2027. La Société dépend donc encore à ce stade de financements externes, et il est par conséquent probable qu'elle ait recours parmi d'autres outils potentiels de financement (dilutifs et non dilutifs), à des augmentations de capital. Celles-ci pourraient être réalisées de différentes manières (opérations ouvertes au public, placements privés, opérations avec ou sans maintien du DPS, etc.), et le prix de souscription des actions nouvelles dans le cadre de ces opérations, pourrait être inférieur au cours actuel de l'action CARMAT. Dans le cadre de son financement, la Société pourrait également avoir recours à des outils de type «PACEO», lignes de financement flexibles en fonds propres, ou autres outils de ce type. Dans l'hypothèse où de telles opérations se réaliseraient, elles entraîneraient une dilution complémentaire pour les actionnaires.

A l'effet notamment d'intéresser ses équipes au développement de la Société, CARMAT attribue aussi, en

particulier à ses salariés et administrateurs, des titres (actions gratuites, bons de souscription d'actions, etc.) pouvant donner accès à terme au capital de la Société, dont l'exercice ou la conversion permettrait, selon la situation arrêtée au 31 décembre 2023, la création d'un nombre maximal de 2 505 907 actions (cf. section 5). Dans une telle hypothèse, un actionnaire détenant au 31 décembre 2023 1% du capital social, verrait sa participation réduite à 0,91%, représentant une dilution de 9,2%.

Par ailleurs, dans le cadre de la mise en oeuvre de l'accord trouvé avec la banque européenne d'investissement (BEI) sur de nouvelles modalités de remboursement de son prêt, la Société «equitiser» son emprunt contracté auprès de la BEI, par sa transformation progressive en actions CARMAT dans des termes décrits en section 3.1.7. Le nombre d'actions susceptibles d'être émis dans le cadre de cette equitisation ne peut être déterminé avec précision car il dépendra notamment de l'évolution future du cours de l'action CARMAT. Toutefois, le montant total maximal susceptible d'être equitisé représentant un total de 47 M€ (pour l'ensemble des trois tranches, en principal et intérêts), il est probable que cette opération entraînera une dilution significative des actionnaires.

A titre purement indicatif, en supposant (i) les BSA exercés sur la base d'un prix d'exercice égal au cours moyen quotidien le plus bas pondéré par les volumes de l'action de la Société observé sur les quinze derniers jours de bourse précédant le 31 janvier 2024 (soit 4,06 euros) et (ii) les actions sous-jacentes cédées au cours de clôture de l'action de la Société la veille de cette même date, 4,4 millions de BSA devraient être exercés afin de rembourser en totalité les sommes dues à la BEI au titre de la première

tranche (soit 18 M€) ; dans cette hypothèse, un actionnaire détenant 1% du capital de la Société avant équitization des trois tranches, verrait sa participation réduite à 0,71% du capital après équitization desdites tranches. Cet exemple de dilution ne préjuge en rien du nombre d'actions final à émettre, ni de leur prix d'émission ou de cession, lesquels seront fixés en fonction du cours de bourse prévalant au moment de l'exercice des BSA et de la cession des actions sous-jacentes.

2.3.3 RISQUE DE NON VIABILITÉ OPÉRATIONNELLE FINANCIÈRE

(notamment dans l'hypothèse de résultats cliniques non satisfaisants)

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque de non-viabilité opérationnelle et financière (notamment dans l'hypothèse de résultats cliniques non satisfaisants)	<p>Risque que le développement de la Société soit freiné, voire stoppé par des événements défavorables significatifs possibles tels que des données cliniques non satisfaisantes ou encore des problèmes de production ou de qualité.</p> <p>Risque que la société ne parvienne pas (ou parvienne plus tard que prévu) à être profitable et/ou à atteindre son point d'auto-financement. Ceci pourrait être dû à des événements défavorables tels que ceux mentionnés ci-dessous, ou même en l'absence de tels événements, à un développement des ventes moindre que celui escompté, à des dépenses ou investissements supérieurs aux prévisions de la Société, ou encore à des coûts de production de la prothèse supérieurs aux anticipations.</p>	<p>Impact négatif sur la valorisation boursière de la Société. Nécessité de ralentir ou d'interrompre temporairement tout ou partie des activités de la Société. Nécessité de trouver des financements supplémentaires (levées de fonds, emprunts, etc). Au stade ultime, nécessité de renoncer à la commercialisation d'Aeson® et le cas échéant de mettre un terme aux activités de la Société.</p>

RISQUE IMPORTANT

La capacité de CARMAT à poursuivre son développement, et à générer à terme un cash-flow et un résultat net positifs nécessitent en particulier, des résultats cliniques satisfaisants (dans le cadre des essais en cours et à venir et dans le cadre commercial), la bonne maîtrise de sa production, de même que l'atteinte d'un certain niveau de ventes, la maîtrise de ses dépenses et investissements, ainsi que la réduction du coût de production d'Aeson®. La survenance d'événements inattendus majeurs (résultats cliniques non satisfaisants, problèmes de qualité ou de production par exemple) pourrait être de nature à freiner significativement le développement de la Société et/ou la commercialisation de son produit ; et in-fine dans un cas extrême la conduire à mettre un terme à ses activités.

La Société a obtenu le 22 décembre 2020 pour son cœur artificiel, le marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation (ou BTT – Bridge to Transplant) et a démarré la commercialisation de celui-ci en Europe en

juillet 2021.

En décembre 2021, CARMAT a pris la décision de suspendre volontairement à titre temporaire toutes les implantations de son cœur artificiel Aeson® suite à l'identification de problèmes qualité qui ont ensuite été résolus ; les implantations ont pu reprendre en novembre 2022. Puis durant le premier semestre 2023, la production de coeurs artificiels de CARMAT a été significativement freinée par des problèmes d'approvisionnement, ce qui a conduit à un chiffre d'affaires limité au premier semestre. Une amorce de dynamique des ventes d'Aeson® s'est depuis enclenchée, avec un rythme d'environ une implantation par semaine atteint au dernier trimestre 2023. Il ne peut être exclu que dans le futur, les essais cliniques ne reproduisent pas les résultats escomptés, et/ou que ceux-ci, ou les implantations réalisées avec les coeurs artificiels vendus par CARMAT, révèlent des problèmes liés par exemple à la qualité de la prothèse. Il ne peut pas non plus être exclu que la Société ait à faire face à des

difficultés de production.

Le dispositif représente une thérapie coûteuse, et il n'est pas garanti qu'il soit financièrement pris en charge dans tous les pays aux niveaux escomptés par la Société. Par ailleurs, le cœur Aeson® représentant une thérapie unique et innovante, il n'est pas garanti que son rythme d'adoption par les professionnels de santé et les patients soit conforme aux prévisions de la Société.

Enfin, la rentabilité de CARMAT nécessite que la Société parvienne à produire son dispositif à un coût compétitif malgré la forte sophistication du produit et le très haut

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.

À ce stade, le degré d'incertitude relatif à la poursuite du développement de CARMAT, et au bon déroulement de son business plan, reste donc significatif. Ce risque est par ailleurs accentué par le fait que le développement de CARMAT ne repose à ce stade que sur un seul produit (à savoir son cœur artificiel Aeson®), dont dépend donc entièrement son succès.

2.3.4 RISQUE LIÉ AU RÉGIME DE CONTRÔLE DES INVESTISSEMENTS ÉTRANGERS EN FRANCE

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au régime du contrôle des investissements étrangers en France	Risque que les activités de la Société soient considérées comme des activités sensibles au sens de la réglementation sur les investissements étrangers en France.	Cette réglementation pourrait constituer un frein aux investissements réalisés par des investisseurs situés hors de l'Espace Économique Européen et pourrait donc limiter l'accès de la Société à des sources de financements et/ou retarder ou dissuader un acquéreur de lancer une offre publique sur la Société.

RISQUE MINEUR

Selon le régime du contrôle des investissements étrangers, actuellement en vigueur en France, est soumise à autorisation préalable du Ministre chargé de l'économie la réalisation de tout investissement :

- par (a) une personne physique de nationalité étrangère, (b) toute personne physique de nationalité française non domiciliée en France au sens de l'article 4B du code général des impôts, (c) toute entité de droit étranger et (d) toute entité de droit français contrôlée par une ou plusieurs entités mentionnées au (a) au (b) ou au (c),
- qui aurait pour conséquence, (a) d'acquérir le contrôle (au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce) d'une entité de droit français, (b) d'acquérir tout ou partie d'une branche d'activité d'une entité de droit français (c), pour les personnes physiques ne possédant pas la nationalité d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu une convention d'assistance administrative avec la France et/ou non domiciliées dans l'un de ces États ou pour les entités dont l'un au moins des membres de la chaîne de contrôle ne relève pas du droit de l'un de ces mêmes États ou n'en possède pas la nationalité et/ou n'y est pas domicilié, de franchir le seuil de 25% de détention

des droits de vote d'une entité de droit français, et dont les activités portent, même à titre occasionnel, sur la recherche et le développement de technologies dites critiques, telles que les dispositifs médicaux ou sur des biens ou services essentiels pour garantir la protection de la santé publique.

La Société estime que ses activités pourraient entrer dans le champ d'application de ce régime.

2.3.5 RISQUE LIÉ À LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

Risques financiers	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 sub-optimaux, ou du fait du défaut de ressources compétentes, ou du fait d'un système d'information ou d'une organisation inadaptes, ou encore de défauts qualité affectant les matières et composants fournis par des fournisseurs et sous-traitants.	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 pour CARMAT.

RISQUE IMPORTANT

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 dès juillet 2011. La certification a été régulièrement renouvelée avec succès depuis, et pour la dernière fois en 2023. 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. La Société est ce faisant engagée dans un processus d'amélioration continue de la qualité.

Par ailleurs, suite aux défauts de qualité identifiés fin 2021 et ayant conduit la Société à prendre en décembre 2021, la décision de suspendre de manière volontaire à titre temporaire toutes les implantations d'Aeson®, CARMAT a mis en œuvre dans sa chaîne de production, y compris chez certains de ses fournisseurs, des changements de nature à renforcer la qualité de sa production et in-fine de sa prothèse. Les implantations ont repris en novembre 2022.

Toutefois, et compte tenu notamment de la sophistication 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, du très haut degré de précision requis, et du nombre important de fournisseurs et sous-traitants prenant part à la chaîne de production, 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 ponctuelle à un incident-produit dû à un défaut de qualité. Par ailleurs, la phase de montée en capacité de la production, dans laquelle se trouve la Société, entraîne un risque accru de défauts-qualité et pourrait révéler des « challenges » de qualité nouveaux, non identifiables lors de la production de séries plus limitées.

2.3.6 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.

RISQUE IMPORTANT

Comme il est indiqué en section 1.3.4 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 financièrement que d'autres, certains ayant un potentiel à monter rapidement en capacité plus important que d'autres, et certains étant davantage rompus que d'autres aux standards de qualité requis dans le domaine médical. Pour un certain nombre de matières et composants, la Société est dépendante d'un seul fournisseur. 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 a renforcé le processus d'évaluation de ses besoins en matières et composants.

Dans ce cadre un plan pluri-annuel visant à renforcer son socle de fournisseurs (mise en place de «double-sourcing», modification de sourcing et/ou plan de montée en capacité chez les fournisseurs critiques etc), a été défini, et est progressivement mis en place. Toutefois, malgré la mise en œuvre de ce programme, qui a d'ores et déjà porté certains fruits mais prendra encore plusieurs années, le risque d'insuffisance temporaire d'approvisionnement sur certains composants ou matières demeure un risque tout à fait significatif pour CARMAT, par exemple dans le domaine de l'électronique ; et ceci tout particulièrement alors que le volume de prothèses nécessaire pour répondre aux besoins des essais cliniques et à la phase commerciale, augmente. Par ailleurs, la situation Covid-19 a fragilisé un certain nombre de fournisseurs et sous-traitants de la Société, ce qui a pour conséquence d'augmenter le degré de risque à court-terme.

Dans ce cadre, la Société s'efforce aussi de constituer progressivement des stocks de sécurité, pour pouvoir poursuivre sa production, même en cas de perturbations temporaires d'approvisionnement sur un ou plusieurs composants ou matières.

2.3.7 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 bien que disposant d'approvisionnements suffisants et de qualité ne parvienne pas à produire un nombre suffisant de prothèses pour répondre à ses besoins, notamment du fait de procédés et processus de production sub-optimaux, et/ou au manque de capacités et ressources de production ; et également en cas d'indisponibilité 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.

RISQUE MODÉRÉ

Dans le secteur de la MedTech en général, et plus particulièrement encore pour un produit aussi sophistiqué que le cœur artificiel Aeson®, 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 (cf. Section 1.3.4 - Stratégie industrielle), le processus de production demeure complexe, et repose en partie sur des opérations manuelles de très haute précision (et bien évidemment sur un approvisionnement approprié en matières et composants de la part des différents fournisseurs et sous-traitants (Cf. paragraphe 2.3.6)).

La Société a déjà procédé, notamment au cours des dernières années, à de nombreuses améliorations de ses processus de production, et poursuivra ces 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.

La Société investit et va continuer à investir de manière significative dans ses outils de production. Elle a ainsi établi un plan robuste d'extension de ses capacités de production, en plusieurs étapes, qui s'est d'ores et déjà concrétisé fin 2023 par une capacité portée à 500 coeurs par an, l'objectif suivant étant d'augmenter cette capacité à 1 000 coeurs par an à horizon 2027 (cf. Section 1.3.4) pour être en mesure de répondre à la demande attendue et d'atteindre les objectifs d'implantations de son « business-plan ». De la même manière, CARMAT s'efforce d'acquérir et de former de manière appropriée toutes les ressources humaines nécessaires à son plan de développement.

Toutefois, la Société estime possible que le rythme de montée en cadence de sa production puisse ponctuellement ou de manière plus durable ne pas être suffisant pour éviter que la demande n'excède ses capacités de production, notamment à court terme alors que les volumes de production vont devoir augmenter considérablement pour permettre à la fois la réalisation d'essais cliniques plus large (étude EFICAS en France notamment), et de répondre à la demande commerciale. La Société pourrait par ailleurs avoir à réduire voire à stopper sur un certain laps de temps sa production, en cas de sinistre sur son unique site d'assemblage de Bois d'Arcy et/ou chez un fournisseur ou sous-traitant critique.

2.3.8 RISQUE LIÉ À L'OBTENTION DE LA PMA AUX ÉTATS-UNIS

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié à l'obtention de la PMA aux États-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 États-Unis. Ceci pourrait 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 États-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; et par la suite un impact financier négatif.

RISQUE IMPORTANT

Afin de pouvoir commercialiser son cœur artificiel aux États-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 1.3.2 du présent document.

Dès septembre 2019, la Société a obtenu de la part de la FDA, l'autorisation (« conditional approval ») de démarrer une étude de faisabilité (EFS – Early Feasibility Study) aux États-Unis. Cette étude portant sur 10 patients a effectivement démarré en 2021 avec l'initiation puis la finalisation du recrutement de la première cohorte de 3 patients. La Société anticipe l'initiation de la seconde cohorte de 7 patients au dernier trimestre 2024, sous réserve de l'obtention du feu vert de la FDA.

L'étude EFS constitue la première étape du processus conduisant potentiellement à l'obtention de la PMA. Compte tenu, en particulier, de cette avancée, de ses résultats cliniques positifs (cf. Section 1.3 du présent document), et de ses échanges avec la FDA, CARMAT estime raisonnable d'envisager de soumettre à la FDA son dossier de demande de PMA d'ici fin 2026 ; et sous réserve de succès, de démarrer la commercialisation d'Aeson® aux États-Unis en 2027, conformément à son Business-Plan.

Toutefois, le processus d'obtention de la PMA étant extrêmement exigeant et potentiellement long, ce processus n'en étant qu'à ses débuts, et la décision de délivrance de la PMA étant in-fine entre les mains de la FDA, CARMAT, tout en étant confiante, ne peut garantir l'obtention de la PMA dans ce délai, ni même à terme.

2.3.9 RISQUES LIÉS AU MARQUAGE CE EN EUROPE

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risques liés au marquage CE en Europe	<p>Risque que la Société ne conserve pas le marquage CE obtenu le 22 décembre 2020, notamment du fait de non conformités aux exigences « MDR » (Medical Device Regulation).</p> <p>Accessoirement, risque que la Société n'obtienne pas à terme l'extension de l'indication du marquage CE actuel (et plus particulièrement l'indication dite « DT » - Thérapie de destination).</p>	<p>Impossibilité temporaire ou définitive pour CARMAT de vendre le coeur artificiel Aeson® en Europe, avec un impact financier négatif, voire au stade ultime une cessation des activités de la Société.</p> <p>Taille du marché adressable potentiellement inférieure à celui initialement visé, pouvant entraîner des ventes inférieures ou une progression plus tardive des ventes, par rapport aux prévisions initiales.</p>

RISQUE IMPORTANT

Le marquage CE a été accordé le 22 décembre 2020 au système de cœur artificiel CARMAT en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (Intermacs 1-4) qui ne peuvent bénéficier d'une thérapie 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. Ce marquage CE permet à la Société de commercialiser Aeson® dans tous les pays qui reconnaissent cette certification, incluant tous les pays de l'union européenne.

Ce marquage CE, obtenu selon la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) alors applicable, restera valable jusqu'en 2027⁰¹, sous réserve qu'il n'y ait pas jusqu'à cette date de changement significatif dans la conception ou la destination d'Aeson®, et que CARMAT se conforme bien aux exigences dites 'MDR' (Medical Device Regulation) relatives à la surveillance post-commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement des parties prenantes concernées. En effet, la MDD a été remplacée depuis mai 2021, par la MDR, qui renforce les exigences à respecter pour qu'un appareil reçoive le marquage CE.

En tout état de cause, pour conserver son marquage CE au-delà de 2027, CARMAT doit resoumettre un dossier qui soit conforme au MDR, auprès d'un organisme notifié et obtenir la validation de celui-ci.

CARMAT veille d'une part à respecter les exigences MDR qui lui sont dès à présent applicables, et a d'autre part d'ores et déjà soumis son nouveau dossier « MDR » à l'organisme notifié DEKRA, de manière à assurer la conservation du marquage CE d'Aeson® au-delà de 2027.

Par ailleurs, CARMAT estime que l'indication actuelle de son marquage CE (pont à la transplantation) lui ouvre un marché important et suffisant pour atteindre les objectifs de ventes qu'elle s'est fixés au cours des quelques prochaines années. Toutefois, CARMAT continue de viser à terme des indications plus larges, et notamment l'indication de thérapie de destination (« DT » ou destination therapy), ce qui nécessitera notamment que CARMAT accumule des données cliniques appropriées et dépose de nouveaux dossiers auprès d'un organisme notifié.

Si CARMAT est confiante dans sa capacité à conserver son marquage CE, puis à terme, à obtenir des indications élargies, la Société ne peut pas à ce stade le garantir, notamment parce que ces décisions dépendent d'autorités externes indépendantes.

⁰¹ L'Union-Européenne a décidé début 2023 du report de la date de transition du MDD au MDR, de 2024 à 2027.

2.3.10 RISQUE LIÉ AU REMBOURSEMENT OU À LA PRISE EN CHARGE DE LA PROTHÈSE SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN

(dans l'hypothèse où CARMAT obtiendrait la PMA)

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

RISQUE IMPORTANT

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 la grande majorité des patients ne pourra pas financer elle-même cette thérapie coûteuse.

Le cœur artificiel Aeson® est, 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 ses résultats cliniques actuels (se référer à la section 1.3.3) et la prise en charge de dispositifs et thérapies existants dans le même domaine, CARMAT estime raisonnable d'obtenir des niveaux de remboursement et de prise en charge conformes à ses hypothèses aux États-Unis. Par ailleurs, l'approbation obtenue par la Société en mai 2020 du remboursement de son cœur artificiel dans le cadre de l'étude clinique EFS aux États-Unis constitue un signal encourageant.

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, et qui représentera son plus gros marché.

2.3.11 RISQUE LIÉ AU REMBOURSEMENT OU À LA PRISE EN CHARGE DE LA PROTHÈSE SUR LES MARCHÉS EUROPÉENS

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au remboursement ou à la prise en charge d'Aeson® 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 prothèses pouvant être très inférieurs aux prévisions sur les marchés considérés, avec un impact potentiel sur la viabilité économique de la Société.

RISQUE MODÉRÉ

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 la grande majorité des patients ne pourra pas financer elle-même cette thérapie coûteuse.

Le cœur artificiel Aeson® est 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 ses résultats cliniques actuels (se référer à la section 1.3.3), la prise en charge de certains dispositifs et thérapies existants dans le même domaine (se référer à la section 1.3.1), et les niveaux de prise en charge d'ores et déjà obtenus dans certains hôpitaux d'Allemagne et en Italie où CARMAT a déjà débuté la commercialisation d'Aeson® dès 2021, la Société 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 commercialise Aeson®, et le restera durant quelques années).

Toutefois, la Société ne peut pas être certaine d'obtenir et de maintenir un remboursement ou une prise en charge optimaux dans tous les pays européens visés, notamment car il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter les frais de santé, et car ceux-ci pourront dépendre en partie de la qualité des résultats cliniques à venir d'Aeson®.

2.3.12 RISQUES INFORMATIQUES, DONNÉES, ET TRANSACTIONS NON AUTORISÉES

Risques informatiques, données et transactions non autorisées	Description du risque	Impacts potentiels
Risques informatiques, données, et transactions non autorisées	Risque de vulnérabilité du système d'information face aux attaques informatiques, risque de perte, vol, altération ou destruction de données sensibles, risque de transactions ou opérations non autorisées (par des personnes internes ou externes à la Société), risque d'indisponibilité temporaire du système d'information.	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 ou encore d'une interruption temporaire de certaines activités). Conséquences potentiellement négatives sur la réputation de la Société.

RISQUE IMPORTANT

La Société est fortement dépendante de son système d'information pour réaliser ses différentes 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 de production, financières etc), certaines particulièrement sensibles, qui sont stockées de manière physique et/ou informatique.

L'accès aux ressources informatiques de la Société est attribué, 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 l'altération 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 relatives aux patients étaient en jeu.

La Société met en œuvre une politique et des mesures de sécurité, d'accès et de protection de ses systèmes et données, de nature à limiter les risques ci-dessus. Ces mesures ont été significativement renforcées depuis 2021, et continueront à l'être en tant que de besoin, notamment dans le contexte général de multiplication récente des attaques informatiques à l'égard des entreprises.

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

2.3.13 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 ressources, 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 de la PMA aux États-Unis, ou encore impossibilité pour la Société de se faire coter sur le marché souhaité), et/ou des pénalités financières.

RISQUE MODÉRÉ

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 notamment sur le plan commercial.

Elle doit ainsi adapter en permanence, sa structure, son organisation, ses procédures et processus, ainsi que ses systèmes, ce qui est un défi pour une société de cette taille, et peut potentiellement mobiliser des ressources importantes, alors même que CARMAT doit compte tenu de sa situation financière, appliquer par ailleurs un strict contrôle de ses dépenses. La Société est dans le même temps 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 au marquage CE et à l'obtention de la PMA aux États-Unis, obligations réglementaires liées à la réalisation d'essais cliniques, règles liées à la qualité, obligations liées à son statut de société cotée, réglementation RGPD, loi dite « Transparence » en France, règles fiscales, 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. Elle a en particulier renforcé depuis 2020 son dispositif de compliance. 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, mais estimé limité, sur l'atteinte de ses objectifs opérationnels et financiers.

2.3.14 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 défavorable.

RISQUE MODÉRÉ

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 des talents et ressources humaines appropriées. CARMAT s'efforce de 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 à des ressources externes (consultants notamment).

Toutefois, CARMAT est en compétition en matière d'acquisition et de rétention de ses ressources humaines, avec bon nombre d'autres entreprises, certaines ayant plus de moyens ou potentiellement certains atouts (possibilités d'évolution de carrière, politique de

rémunération, environnement de travail, garantie de pérennité de la société...) que ne peut garantir CARMAT. Par ailleurs, certaines compétences (ingénieurs R&D ou techniciens de production, 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 collaborateurs, parfois même un seul.

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

- page blanche -

3

INFORMATIONS FINANCIÈRES



3.1 COMMENTAIRES SUR LES RÉSULTATS, L'ACTIVITÉ ET LES PERSPECTIVES DE LA SOCIÉTÉ

3.1.1 COMMENTAIRES SUR LES RÉSULTATS ET LA SITUATION FINANCIÈRE

INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

Compte de résultat (en millions d'euros)	12 mois 2023	12 mois 2022	12 mois 2021
Chiffre d'affaires	2,8	0,3	2,2
Résultat d'exploitation	-52,5	-51,9	-60,4
Résultat financier	-3,1	-3,8	-3,3
Résultat exceptionnel	0,0	0,0	0,0
Crédit d'impôt recherche et innovation	1,7	2,1	1,9
RÉSULTAT NET	-53,9	-53,7	-61,9

Bilan (en millions d'euros)	12 mois 2023	12 mois 2022	12 mois 2021
Total Actif	53,1	85,2	69,1
Total des Capitaux propres	-43,8	2,0	-13,5
(Situation de Trésorerie Nette) / Endettement Financier Net *	49,6	3,9	12,8

* : Passif financier à long terme + passif financier à court terme - trésorerie et équivalents de trésorerie

Tableau de flux de trésorerie (en millions d'euros)	12 mois 2023	12 mois 2022
TRÉSorerie INITIALE	51,4	39,2
Flux d'exploitation	-53,5	-54,4
Flux d'investissements	-4,9	-2,0
Flux de financement	15,0	68,6
TRÉSorerie FINALE	8,0	51,4

RÉSULTAT DE L'EXERCICE 2023

Ventes

Le chiffre d'affaires de 2,8 M€ correspond à la vente de 17 cœurs artificiels Aeson®, dont 7 dans le cadre commercial en Allemagne et en Italie et 10 dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France. Sur ces 17 ventes, 11 ont été réalisées durant le dernier trimestre de l'année, démontrant ainsi une solide amorce de dynamique commerciale.

Résultat d'exploitation

Dans un contexte de dépenses maîtrisées, la perte d'exploitation de l'exercice 2023 s'élève à -52,5 M€, quasi-stable par rapport à celle de l'exercice précédent (-51,9 M€).

En 2023, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources :

- au développement de ses ventes, soutenu par la formation de nouveaux hôpitaux (33 centres formés pour des implantations commerciales au 31 décembre 2023), et la préparation de l'introduction d'Aeson® dans 8 nouveaux pays ;
- à l'extension de son site de production de Bois d'Arcy, qui lui a permis d'atteindre dès début 2024 une capacité de 500 cœurs par an ;

- à l'accélération de l'étude EFICAS en France (10 implantations en 2023 dont 7 au dernier trimestre) ; et
- à la poursuite des échanges avec la FDA en vue de l'accès d'Aeson® au marché américain en 2027.

Résultat net

Après prise en compte du résultat financier de -3,1 M€, du résultat exceptionnel, et du Crédit d'Impôt Recherche de 1,7 M€, la perte nette de 2023 s'élève à 53,9 M€, sensiblement identique à celle enregistrée en 2022 (53,7 M€).

TRÉSORERIE ET STRUCTURE FINANCIÈRE

Trésorerie

Au 31 décembre 2023, la trésorerie de la Société s'établit à 8 M€ (contre 51,4 M€ à la clôture de 2022).

Les flux de trésorerie d'exploitation et d'investissements s'établissent à -58,4 M€ sur l'exercice 2023, en légère hausse par rapport à ceux de 2022 (-56,4 M€), du fait d'investissements industriels plus importants.

(en millions d'euros)	Exercice 2023	Exercice 2022
Flux de trésorerie d'exploitation	-53,5	-54,4
Flux de trésorerie lié aux investissements	-4,9	-2,0
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	15,0	68,6
VARIATION DE TRÉSORERIE	-43,4	12,2

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

- la seconde tranche de 0,7 M€ de la subvention totale de 1,4 M€ (dite «CAP23») ⁰¹ accordée à CARMAT dans le cadre de l'appel à projets «Plan de Relance pour l'industrie - Secteurs Stratégiques» ;
- la première et la seconde tranches (soit 2,2 M€ au total) de la subvention de 2,5 M€ accordée fin 2022 à CARMAT en tant que lauréat du programme «EIC Accelerator» de l'Union-Européenne ⁰² ;
- 5,8 M€ au titre du financement mixte total de 13,2 M€ ⁰³ accordé à CARMAT en avril 2023 (cf. section 3.1.7), dans le cadre du plan «France 2030» ; et
- 7 M€ au titre de la levée de fonds réalisée en octobre 2023 par voie de placement privé auprès de 3

⁰¹ Le solde final de cette subvention (soit 0,3 M€) est attendu en 2024.

⁰² Le solde final de cette subvention (soit 0,3 M€) est attendu en 2024.

⁰³ Financement mixte de 13,2 M€ dont 7,9 M€ de subvention et 5,3 M€ d'avance conditionnelle, à percevoir en plusieurs tranches sur la période 2023-2026, en fonction de l'atteinte de jalons opérationnels.

actionnaires de référence de la Société (Lohas, Sante Holdings et Therabel Invest).

CARMAT a par ailleurs procédé en avril 2023 au premier paiement semestriel de 0,7 M€ dû au titre du remboursement du PGE (prêt garanti par l'Etat) ⁰⁴ contracté en 2020 auprès de BNP Paribas.

Endettement financier net

Au 31 décembre 2023, compte tenu de l'accord de rééchelonnement de sa dette financière conclu post-clôture avec ses trois créanciers financiers (la Banque Européenne d'Investissement - «BEI», BNP Paribas - «BNPP», et Bpifrance «BPI») en mars 2024, l'endettement financier net de CARMAT s'établit comme suit ⁰⁵ :

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
+ Passif financier long-terme	57,4	52,7
+ Passif financier court-terme *	0,2	2,6
- Trésorerie	-8,0	-51,4
ENDETTEMENT FINANCIER NET	49,6	3,9

* : Échéance inférieure ou égale à 12 mois

Le passif financier de la Société inclut le principal (30 M€) et les intérêts dus sur l'emprunt contracté auprès de la BEI, le principal restant dû (soit 9,5 M€) et les intérêts dus sur les deux prêts garantis par l'État (PGE) contractés l'un auprès de BNPP et l'autre auprès de Bpifrance ; ainsi que les intérêts relatifs aux avances remboursables obtenues pour l'une auprès de Bpifrance (avance remboursable de 14,5 M€) et pour l'autre dans le cadre du plan «France 2023» (avance remboursable de 2,3 M€).

Afin d'alléger ses contraintes de trésorerie à court-terme et de mieux aligner les flux de remboursement de ses emprunts bancaires avec le développement anticipé de ses ventes au cours des prochaines années, la Société a conclu en mars 2024 avec ses trois créanciers bancaires (BEI, BNPP et BEI) un accord de rééchelonnement de chacun de ses emprunts, qui lui permet notamment de réduire de plus de 30 M€ sur la période 2024-2025, par rapport aux échéanciers initiaux, les flux de trésorerie associés au remboursement desdits emprunts. Ainsi, compte tenu de cet accord, le passif financier à court-terme au 31 décembre 2023 se trouve limité à 0,2 M€. Cet accord devrait également permettre via l'équitization de l'emprunt BEI, de limiter de manière significative, les flux de trésorerie liés aux remboursements sur la période 2026-2028.

⁰⁴ Au quatrième trimestre de 2020, CARMAT a contracté deux PGE d'un montant principal de 5 M€ chacun, auprès de BNP Paribas et Bpifrance.

⁰⁵ Pour une vision de l'endettement financier net au 31 décembre 2023, avant prise en compte de l'accord de rééchelonnement, se reporter à l'annexe des états financiers en section 3.2 du présent document.

Le lecteur trouvera en section 3.1.7 «Contrats Importants» du présent document, davantage de détail sur les différents emprunts et avances remboursables sus-mentionnés, ainsi que sur le rééchelonnement obtenu pour ces emprunts ; et sur l'équitization de l'emprunt BEI.

Horizon de financement

Compte tenu de sa situation de trésorerie au 31 décembre 2023, et avant accord de rééchelonnement de sa dette financière, l'horizon financier de la Société était limité à la clôture de l'exercice 2023, en l'absence de nouveaux financements, à janvier 2024.

Depuis, la Société a :

- réalisé en janvier 2024, une augmentation de capital par voie d'offre au public d'un montant brut de 16,5 M€, et
- conclu en mars 2024 avec ses créanciers financiers, un accord de rééchelonnement portant sur l'ensemble de ses emprunts (contractés auprès de la BEI, BNPP et Bpifrance).

Compte tenu de ces deux éléments, les ressources financières certaines dont dispose CARMAT, lui permettent désormais selon son business plan actuel de financer ses activités jusque mi-mai 2024 ; et la Société estime son besoin de financement à horizon 12 mois à environ 45 M€⁰⁶.

CARMAT travaille très activement au renforcement à court-terme de ses fonds propres et à l'allègement de ses contraintes de trésorerie.

⁰⁶ Voir section 3.2 du présent document pour les éléments sous-tendant le principe de continuité d'exploitation retenu par le conseil d'administration.

La Société anticipe ainsi une extension progressive de son horizon de financement à 12 mois, en plusieurs étapes : la concrétisation à court-terme d'une augmentation de capital, qui devrait lui permettre de poursuivre ses activités au-delà du mois de mai 2024 ; puis d'autres initiatives complémentaires (en ce compris une ou plusieurs autres augmentations de capital) lui permettant d'étendre davantage son horizon financier, étant rappelé que le développement attendu des ventes de la Société devrait renforcer l'attractivité de CARMAT aux yeux des investisseurs, et ainsi faciliter la sécurisation de nouveaux financements dans les prochains mois et prochaines années. Il est également précisé que la Société entend appliquer une stricte discipline financière se traduisant notamment par une réduction de sa consommation de trésorerie relative à son exploitation et ses investissements de l'ordre de 20% entre 2023 et 2024.

CARMAT mène dans ce cadre, et de manière constante une politique active de relations-investisseurs, et de recherche de nouveaux financements (fonds propres, soutiens publics ou autres types de financement) tant en France qu'à l'étranger. Elle estime pouvoir compter, dans une certaine mesure, sur le soutien de certains de ses principaux actionnaires existants.

Cependant, il n'est pas garanti que les financements anticipés seront disponibles. Ceci conduit à une incertitude significative susceptible de mettre en cause la continuité d'exploitation de la Société. En effet, si la Société ne parvient pas à obtenir les financements nécessaires, elle pourrait ne pas être en mesure d'acquitter ses dettes et de réaliser ses actifs dans le cadre normal de son activité ; et pourrait le cas échéant à court ou moyen terme, être placée en redressement judiciaire.

3.1.2 ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ AU COURS DE L'EXERCICE

CAP DES 50 IMPLANTATIONS D'AESON® DEPUIS L'ORIGINE, FRANCHI EN 2023

Depuis la 1^{ère} implantation en décembre 2013, Aeson® s'est largement diffusé dans le cadre d'essais cliniques puis dans le cadre commercial : au 31 décembre 2023, 50 patients avaient ainsi pu bénéficier du cœur Aeson® depuis l'origine de la Société, dans 8 pays différents, portant le cumul d'expérience à plus de 19 années-patients. Et 13 patients vivaient à cette date avec le dispositif Aeson®.

Aeson®, qui bénéficie d'un soutien appuyé de la part de cardiologues de renom en Europe et aux Etats-Unis, devient progressivement une solution de référence pour les patients éligibles à la transplantation, en attente de la disponibilité d'un cœur humain.

AMORCE D'UNE DYNAMIQUE COMMERCIALE

Au cours de l'exercice 2023, CARMAT a réalisé un chiffre d'affaires⁰⁷ de 2,8 M€ correspondant à la vente de 17 prothèses Aeson®, dont 11 au cours du dernier trimestre, démontrant ainsi une solide amorce de dynamique commerciale (avec un rythme d'environ une implantation par semaine atteint sur ce dernier trimestre), soutenue par la capacité de CARMAT à déployer sa thérapie à grande échelle sur le plan industriel et commercial.

Il est précisé que les ventes Aeson® avaient été limitées durant le premier semestre de 2023, par le faible nombre de prothèses disponibles sur la période, du fait de problèmes d'approvisionnement fournisseurs qui ont retardé

⁰⁷ Parmi les 17 implantations réalisées en 2023, 10 l'ont été en France dans le cadre de l'étude EFICAS et 7 dans le cadre commercial à l'international, en Allemagne et en Italie.

la montée en cadence de la production telle qu'initialement prévue par la Société. La cadence de production s'est ensuite progressivement normalisée à partir de l'été.

Au 31 décembre 2023, 33 hôpitaux, dans 11 pays différents, étaient formés et donc prêts pour la réalisation d'implantations d'Aeson® dans le cadre commercial.

La Société prévoit, au-delà des deux pays déjà actifs commercialement (Allemagne et Italie), d'activer progressivement plusieurs nouveaux pays, en Europe (Grèce, Slovénie, Croatie, Serbie, Autriche et Suisse) et hors d'Europe (Israël et Arabie Saoudite).

ACCÉLÉRATION DE L'ÉTUDE EFICAS EN FRANCE

10 patients ont été inclus en 2023 dans cette étude clinique (dans 6 hôpitaux différents à Paris, Lille, Lyon, Le Plessis-Robinson et Montpellier), dont 7 durant le seul quatrième trimestre de cette année, portant le nombre total d'inclusions dans cette étude à 11 patients au 31 décembre 2023.

A cette même date, 8 hôpitaux français⁰⁸ étaient déjà formés pour des implantations dans le cadre de l'étude EFICAS.

L'étude EFICAS 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, que la Société anticipe à ce stade, durant la dernière partie de l'année 2026.

Pour rappel, CARMAT bénéficie d'un financement de 13 M€ du fonds national de l'innovation⁰⁹ pour financer partiellement cette étude.

CAPACITÉ DE PRODUCTION PORTÉE À 500 COEURS PAR AN

En 2023, CARMAT a continué à investir dans son outil industriel, avec en particulier la mise en service d'un deuxième bâtiment de production à Bois-d'Arcy, permettant

⁰⁸ AP-HP GHU Pitié Salpêtrière, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHRU de Lille, Hôpital Marie-Lannelongue et CHU de Montpellier.

⁰⁹ Ce financement sera perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de cette étude.

ainsi d'augmenter sa capacité de production à 500 cœurs par an dès début 2024, ce qui correspond à un potentiel de chiffre d'affaires annuel de l'ordre de 100 M€.

La Société a également continué à mettre en œuvre sa feuille de route pluri-annuelle visant à renforcer son socle de fournisseurs et sous-traitants industriels, avec pour objectifs de renforcer la continuité de ses approvisionnements et de réduire le coût de production d'Aeson®.

RENFORCEMENT DE LA FIABILITÉ D'AESON®

En 2023, Aeson® a continué à confirmer un profil de sécurité qui le démarque nettement de tous les autres systèmes d'assistance circulatoire mécaniques : depuis son origine, Aeson® n'a en effet donné lieu à aucun saignement gastro-intestinal ni à aucun accident vasculaire cérébral (AVC) invalidant.

En fin d'année, CARMAT a de surcroît mis en œuvre une amélioration logicielle d'Aeson®, qui vient renforcer de manière significative le profil de sécurité de son dispositif : désormais, pour beaucoup des dysfonctionnements potentiels liés aux composants électroniques de la prothèse, le logiciel d'Aeson® viendra automatiquement «corriger» lesdits défauts en adaptant de manière appropriée le fonctionnement du cœur artificiel, de sorte que le support du patient ne soit pas impacté.

GESTION DE LA STRUCTURE FINANCIÈRE DE LA SOCIÉTÉ

Obtention d'un financement mixte non dilutif de 13,2 M€ dans le cadre du plan «France 2030»

En avril 2023, la Société a obtenu dans le cadre du plan «France 2030» un financement mixte total de 13,2 M€ (dont 7,9 M€ en subvention et 5,3 M€ à titre d'avance remboursable). 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 tranches disponibles en fonction de l'avancement du projet sur la période 2023-2026. Un montant de 5,8 M€ a été perçu dès 2023 au titre de ce financement.

Accord avec l'ensemble des créanciers financiers sur de nouvelles modalités de remboursement des emprunts

En mars 2024, la Société a conclu avec ses trois créanciers bancaires (BEI, BNP Paribas et Bpifrance), un accord de rééchelonnement de tous ses emprunts¹⁰ contractés auprès de ces établissements. Cet accord permet notamment à la Société de limiter très fortement les remboursements dus au titre de ces emprunts sur la période

¹⁰ Se reporter aux sections 3.1.7 et 3.2.2.4.5 du présent document pour plus de précisions sur les emprunts de la Société et les accords de rééchelonnement.

2024-2025 ; et devrait également permettre via la mise en place d'un mécanisme d'équitization de l'emprunt BEI, de limiter significativement les flux de trésorerie associés au remboursement de la dette, sur la période 2026-2028. CARMAT pourra ainsi prioritairement allouer ses ressources financières au développement de la Société plutôt qu'au remboursement de ses dettes financières.

ADAPTATION DE LA GOUVERNANCE

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2023 a approuvé la

nomination de la société Therabel Invest, représentée par M. Laurent Kirsch, en tant qu'administrateur de la Société, pour une durée de 3 ans. M. Laurent Kirsch apporte notamment au conseil sa grande expérience des industries de santé, y compris sur le plan international, ainsi que ses compétences financières. Le conseil d'administration présidé par Alexandre Conroy se compose à la date de publication du présent rapport de 12 administrateurs dont 7 indépendants.

3.1.3 PERSPECTIVES ET ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE

PERSPECTIVES ET PROCHAINES ÉTAPES

Vision stratégique

La vision stratégique de CARMAT est de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque, et le premier cœur artificiel approuvé dans l'indication de thérapie de destination («DT»).

Actuellement, la commercialisation d'Aeson® est autorisée en Europe et dans tous les pays reconnaissant le marquage CE, dans l'indication de « pont à la transplantation » (ou BTT – bridge to transplant).

CARMAT vise également à horizon 2027, l'obtention de la PMA, qui lui permettrait de commercialiser son dispositif aux États-Unis, pays dans lequel Aeson® est actuellement en cours d'évaluation clinique dans le cadre d'une étude de faisabilité.

À terme, CARMAT vise également l'indication de thérapie de destination qui permettrait au patient de vivre avec le cœur Aeson® de manière durable, sans transplantation cardiaque ultérieure.

Objectifs 2024

Pour 2024, les principaux objectifs de la Société sont les suivants :

- un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 à 20 M€ ;

- une cinquantaine d'hôpitaux formés pour des implantations commerciales à fin 2024 ;
- une trentaine d'implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en 2024 ;
- une réduction de la consommation de trésorerie (exploitation et investissements) de l'ordre de 20% par rapport à 2023.

ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE

CARMAT n'a pas à reporter d'événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice, susceptibles d'altérer la présentation ou l'évaluation des comptes tels qu'ils ont été arrêtés par le conseil d'administration.

L'attention du lecteur est toutefois attirée sur le fait que la Société a réalisé en janvier 2024, une levée de fonds d'un montant brut de 16,5 M€, qu'elle a conclu en mars 2024 avec ses créanciers financiers un accord de rééchelonnement de l'ensemble de ses dettes bancaires¹¹ ; et qu'à date de publication du présent document d'enregistrement universel, son horizon de financement s'étend jusque mi-mai 2024¹².

¹¹ Se reporter à la section 3.1 pour plus de précisions sur ces deux événements.

¹² Se reporter à la section 3.2 pour plus de précisions sur les éléments sous-tendant le principe de continuité d'exploitation retenu par le conseil d'administration.

3.1.4 PROCÉDURES JUDICIAIRES OU D'ARBITRAGE ET ÉVÉNEMENTS EXCEPTIONNELS

À la connaissance de la Société, il n'existe pas de litige avéré, arbitrage, procédure gouvernementale ou judiciaire, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours de ces 12 derniers mois, des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de CARMAT.

3.1.5 INVESTISSEMENTS RÉALISÉS OU À VENIR

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS AU COURS DES 3 DERNIERS EXERCICES

Sur l'exercice comptable 2023, la Société a réalisé 5,0 M€ d'investissements représentant pour l'essentiel des aménagements et équipements industriels liés à l'extension de son site de production de Bois d'Arcy.

Pour rappel, les investissements étaient respectivement de 1,7 M€ et 1,3 M€ au titre des exercices 2022 et 2021.

PRINCIPALES IMMOBILISATIONS EN COURS

Les immobilisations en cours à la clôture de l'exercice 2023 s'élèvent à 3,8 M€. Ces dernières sont essentiellement constituées d'aménagements en cours sur le site de Bois d'Arcy et d'outillages industriels en cours de qualification préalablement à leur mise en service.

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

Au cours de 2024 et 2025, la Société entend poursuivre ses investissements industriels de manière maîtrisée, afin notamment de faciliter la montée en cadence de la production et la baisse du coût de production d'Aeson®.

3.1.6 LOCAUX ET QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

La Société opère sur deux sites, tous deux situés en région parisienne :

- Le site historique de Vélizy-Villacoublay, siège de la Société, accueille les activités de R&D et toutes les activités autres que la production ;
- Le site de Bois d'Arcy, accueille toutes les activités de production.

CARMAT n'est propriétaire d'aucun bien immobilier. 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.

QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

Pour la conception, la fabrication et la distribution du cœur artificiel Aeson®, la Société est soumise à des risques chimiques et biologiques. CARMAT doit par ailleurs gérer dans ce cadre, tout comme à l'occasion des explantations son cœur artificiel, des déchets de natures diverses, y compris biologiques et électroniques.

CARMAT met par conséquent en place toutes les mesures nécessaires pour protéger ses équipes et autres personnes exposées à ces risques, et pour gérer les déchets conformément aux réglementations en vigueur.

CARMAT confie en tant que de besoin à des sous-traitants spécialisés la gestion desdits 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 concernées.

CARMAT s'engage par ailleurs dans une démarche de réduction de son impact environnemental, qu'elle intègre notamment dans le cadre de ses projets d'extension de ses capacités et de l'évolution de ses processus de production.

Société titulaire du bail	Adresse	Nature des locaux	Surface	Date d'entrée en vigueur	Échéance
CARMAT SA	36, avenue de l'Europe Immeuble l'Étendard Energy III 78140 Vélizy-Villacoublay	Locaux d'activité	2 208 m ²	15 novembre 2023	14 novembre 2032
CARMAT SA	9, rue René Clair Bâtiment G Sis parc Spirit Meliès III 78390 Bois d'Arcy	Locaux d'activité	1 558 m ²	6 décembre 2017	5 décembre 2027
CARMAT SA	9, rue René Clair Lots F1 & F2 Sis parc Spirit Meliès III 78390 Bois d'Arcy	Locaux d'activité	1 345 m ²	10 mars 2020	5 décembre 2027
CARMAT SA	9, rue René Clair Lot A Sis parc Spirit Meliès III 78390 Bois d'Arcy	Locaux d'activité	1 350 m ²	7 août 2023	6 août 2032

3.1.7 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 (appartenant au groupe Airbus) : se référer au paragraphe 4.6 « Conventions réglementées » ;
- un contrat de licence exclusive avec l'Université Pierre et Marie Curie portant sur le brevet n° 8800381 : se référer au paragraphe 1.3.5 « Recherche et Développement » ;
- un accord avec Edwards Lifesciences (conclu initialement au 4^{ème} trimestre 2010 et amendé pour la dernière fois en 2022) 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 pour le cœur artificiel CARMAT ;
- un accord avec Invibio Limited d'une durée de 12 ans conclu au 3^{ème} trimestre 2012 entre CARMAT et Invibio 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 M€ ;
- un contrat de financement non dilutif conclu initialement en décembre 2018 avec la Banque Européenne d'Investissement pour un montant de 30 M€ ;
- un contrat de prêt garanti par l'État (PGE) d'un montant de 5 M€ conclu initialement avec BNP-Paribas au quatrième trimestre 2020 ;
- un contrat de prêt garanti par l'État (PGE) d'un montant de 5 M€ conclu initialement avec Bpifrance au quatrième trimestre 2020 ;
- un contrat de financement « France 2030 » (Plan santé) d'un montant de 13 M€ conclu avec Bpifrance en avril 2023.

Ces cinq 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 (Innovation Stratégique Industrielle - ISI). Aux termes de ce contrat, Bpifrance a consenti à verser un montant total de 33 M€ dont 18,5 M€ au titre des subventions et 14,5 M€ d'avances remboursables, payables au fur et à mesure du franchissement d'étapes clés définies au contrat.

Il est à noter que l'intégralité de ces 33 M€ a déjà été perçue (les derniers 1,5 M€ dus au titre de l'avance remboursable ayant été reçus en juin 2019).

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 ont ainsi été 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, 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 M€.

Le seuil S2 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 2 Mds€.

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	184 000 €
Année 2	368 000 €
Année 3	1 472 000 €
Année 4	2 784 000 €
Année 5	8 316 000 €
Année 6	11 300 000 €

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

A partir de l'année 2 et pour toutes les années suivantes, si une baisse de chiffre d'affaires supérieure à 20% par rapport aux prévisions actualisées (en 2013) telles que définies dans 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.

A contrario, 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 déliée de toute obligation de versement des retours financiers sous réserve que CARMAT ait souscrit à toutes ses obligations.

Lorsque le remboursement de l'avance remboursable aura 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 Mds€, 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 M€ en valeur courante ou si celui-ci est atteint avant les 8 ans.

CONTRAT DE FINANCEMENT BANQUE EUROPÉENNE D'INVESTISSEMENT (BEI)

Contrat initial (décembre 2018)

L'accord financier signé avec la BEI permettait à CARMAT d'emprunter jusqu'à 30 M€, en trois tranches de 10 M€ chacune.

La Société a procédé au tirage de la première tranche le 31 janvier 2019, au tirage de la seconde tranche le 4 mai 2020, et au tirage de la troisième et dernière tranche le 29 octobre 2021.

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 devait s'effectuer « 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 avait 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 courait sur une durée de 13 ans à partir de l'année au cours de laquelle les ventes cumulées de CARMAT atteindra 500 000 euros. À 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 la 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).

Accord de mars 2024

L'accord de mars 2024 porte essentiellement sur de nouvelles modalités de remboursement du prêt, et prévoit aussi une «équitization» de celui-ci.

Principales modalités nouvelles de remboursement du prêt

- Tranche 1 (principal de 10 M€) : terme repoussé du 31 janvier 2024 au 31 juillet 2026
- Tranche 2 (principal de 10 M€) : terme repoussé du 2 mai 2025 au 2 août 2027
- Tranche 3 (principal de 10 M€) : terme repoussé du 29 octobre 2026 au 27 octobre 2028

Les sommes empruntées continueront de porter intérêts jusqu'à leur nouvelle maturité, aux taux fixes prévus dans le contrat initial. Par ailleurs, l'accord initial de royalties associé à cet emprunt («royalty agreement») est modifié de sorte qu'il démarre au titre des ventes de l'année 2024, et pour une durée de 15 ans.

Les autres termes et conditions de l'emprunt demeurent en substance inchangés (ceci vaut en particulier, pour les cas de défauts et les clauses d'exigibilité). Le crédit demeure non-assorti de sûretés.

Principales modalités de l'équitization du prêt

Une opération d'équitization de la première tranche de l'emprunt¹³ est prévue afin de permettre sa transformation progressive en actions CARMAT via une fiducie-gestion constituée pour les besoins de l'opération et gérée par un fiduciaire indépendant de la Société et de la BEI (la «Fiducie»). Cette équitization portera successivement sur les trois tranches de l'emprunt, mais la BEI pourra unilatéralement décider, le moment venu, de ne pas procéder à l'équitization des deuxième et/ou troisième tranches, ce dont le marché serait informé.

La Société procédera le jour de la mise en oeuvre de l'équitization¹⁴ à l'émission, à titre gratuit et avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'un certain nombre de BSA au profit du fiduciaire, agissant pour le compte de la Fiducie¹⁵.

Chaque BSA permettra la souscription d'une action de la Société. Le Fiduciaire exercera progressivement ces BSA. Les actions ainsi émises sur chaque exercice seront ensuite cédées progressivement par la Fiducie sur le marché¹⁶, et le produit net de leur cession sera reversé par la Fiducie à la BEI jusqu'au complet remboursement des sommes qui lui sont dues au titre de la première tranche de l'emprunt.

Dans l'hypothèse où le produit net des cessions d'actions n'aurait pas permis au 31 juillet 2026 (nouvelle date de maturité de la première tranche) un remboursement total de la BEI au titre de cette tranche, la Société remboursera le solde dû à la BEI au titre de cette tranche, en numéraire sur sa trésorerie propre, à cette date¹⁷. Un remboursement partiel en numéraire par la Société des sommes dues à la BEI au titre de la première tranche est donc possible.

¹³ L'équitization porte à la fois sur le principal et les intérêts de l'emprunt, de sorte que la Société n'aura, dès lors que l'équitization sera lancée sur une tranche, plus rien à décaisser au titre de cette tranche avant le nouveau terme de celle-ci (hors cas de défaut ou d'exigibilité anticipée).

¹⁴ Compte tenu du délai de mise en place de l'équitization, la Société estime que celle-ci devrait débiter durant le second trimestre 2024.

¹⁵ Il est précisé que des BSA additionnels pourront être émis ultérieurement par la Société au fiduciaire, agissant pour le compte de la Fiducie, si le nombre de BSA émis initialement devait être insuffisant pour réaliser entièrement l'Equitization.

¹⁶ Les conditions d'exercice des BSA et de cession des actions issues de ces exercices seront encadrées, notamment en matière de prix et de volumes, dans le contrat de fiducie.

¹⁷ Dans ce cadre, la Société consentira au profit de la BEI une garantie autonome à première demande en cas de non-remboursement, à la date convenue dans le Contrat de Prêt BEI, des sommes qui lui sont dues au titre de la Première Tranche. A l'inverse, il est à noter que l'exercice des BSA et la cession des actions sous-jacentes seront interrompus dans l'hypothèse où l'ensemble des sommes dues au titre de la Première Tranche aurait été remboursé à la BEI.

Un mécanisme identique à celui de la première tranche serait ensuite mis en place pour équitiser la seconde puis la troisième tranche de l'emprunt, sauf à ce que la BEI décide d'y renoncer, ce dont le marché serait informé.

Les investisseurs sont invités à prendre en considération les risques spécifiques liés à l'équitisation tels que décrits dans le communiqué de presse publié par la Société le 12 janvier 2024 (disponible sur son site internet), et en particulier le risque de dilution détaillé en section 2 du présent document.

PGE BNP PARIBAS

BNP-Paribas a octroyé à CARMAT un PGE de 5 M€, perçu par la Société le 27 octobre 2020. Il s'agissait d'un prêt « in-fine » d'une durée initiale de 12 mois.

En juillet 2021, le contrat de prêt a fait l'objet d'un avenant étendant la durée d'amortissement sur une période additionnelle de 5 ans, soit jusqu'au 27 octobre 2026, avec un démarrage du remboursement du principal le 27 octobre 2022, par voie d'échéances semestrielles (payable pour la première, le 27 avril 2023). Le prêt ainsi étendu, portait intérêt au taux fixe de 0,75%.

En mars 2024, a été conclu un accord, étendant la durée d'amortissement de 24 mois supplémentaires, soit jusqu'au 27 octobre 2028, avec une reprise du remboursement en capital par voie d'une échéance semestrielle payable le 27 avril 2025, suivie d'échéances mensuelles à partir du 27 mai 2025 (après qu'une seule échéance semestrielle ait été payée par la Société en avril 2023). Le prêt ainsi étendu portera intérêt à un taux de l'ordre de 4,5%.

Ce prêt est garanti à hauteur de 90% par l'État français. Il n'est pas assorti de sûretés.

PGE BPI FRANCE

Bpifrance a octroyé à CARMAT un PGE (dit « PGE-PSI ») de 5 M€, perçu par la Société le 12 novembre 2020. Il s'agissait d'un prêt « in-fine » d'une durée initiale de 12 mois.

En septembre 2021, le contrat de prêt a fait l'objet d'un avenant étendant la durée d'amortissement sur une période additionnelle de 5 ans, soit jusqu'au 30 novembre 2026, avec un démarrage du remboursement du principal le 30 novembre 2022, par voie d'échéances annuelles (payable pour la première, le 30 novembre 2023). Le prêt ainsi étendu, portait intérêt au taux fixe de 2,25%.

En mars 2024, a été conclu un accord, étendant la durée d'amortissement de 24 mois supplémentaires, soit jusqu'au 30 novembre 2028, avec une reprise du

remboursement en capital par voie d'échéances mensuelles payables pour la première le 30 décembre 2024 (étant précisé qu'aucun remboursement en principal n'aura été fait avant cette date). Le prêt ainsi étendu portera intérêt à un taux de l'ordre de 4%.

Ce prêt est garanti à hauteur de 90% par l'État français. Il n'est pas assorti de sûretés.

CONTRAT DE FINANCEMENT BPIFRANCE «FRANCE 2030 (PLAN SANTÉ)»

CARMAT a obtenu en avril 2023 un financement non dilutif de 13,2 M€ dans le cadre de l'appel à projets «Industrialisation et Capacités Santé 2030». Ce financement 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 consiste en une subvention de 7,9 M€ et une avance remboursable de 5,3 M€. Il est prévu qu'il soit perçu en plusieurs tranches sur la période 2023-2026 en fonction de l'avancement du projet. Une première tranche de 3,3 M€ a été perçue par la Société fin juin 2023, et une seconde de 2,5 M€ début décembre 2023.

Sous réserve du succès du projet, le remboursement de l'avance remboursable se fera sur une période de 5 ans, débutant le 30 septembre 2029. L'avance remboursable porte intérêt au taux de 3,56%.

3.1.8 RÉSULTATS ANNUELS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

(en euros)	31 déc. 2023	31 déc. 2022	31 déc. 2021	31 déc. 2020	31 déc. 2019
<u>Capital en fin d'exercice</u>					
Capital social (en euros)	991 521,44	907 018,76	622 622,08	520 499,36	504 385,96
Nombre des actions ordinaires existantes	24 749 788	22 641 279	15 531 787	12 980 789	12 592 539
Nombre des actions de préférence existantes	38 248	34 190	33 765	31 695	17 110
Nombre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligations	-	-	-	-	-
- par exercice de droit de souscription ou de conversion	2 505 907	1 885 970	1 164 025	1 032 285	1 314 700
<u>Opérations et résultats (en milliers d'euros)</u>					
Chiffre d'affaires hors taxes	2 797	345	2 229	0	0
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-49 723	-57 253	-55 298	-30 257	-43 339
Impôts sur les bénéfices	1 698	2 062	1 863	1 711	1 636
Participation des salariés au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
Résultats après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-53 869	-53 681	-61 873	-36 963	-42 649
Résultat distribué	-	-	-	-	-
<u>Résultat par action</u>					
Résultat après impôts, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	-1,94	-2,44	-3,43	-2,19	-3,31
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-2,17	-2,37	-3,97	-2,84	-3,38
Dividende distribué à chaque action			-	-	-
<u>Personnel</u>					
Effectif salarié en fin d'exercice	182	179	160	119	103
Montant de la masse salariale de l'exercice (en milliers d'euros)	14 669	14 713	12 161	10 185	8 365
Montant des charges sociales de l'exercice (en milliers d'euros)	6 961	6 187	5 598	4 832	4 454

3.1.9 HISTORIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

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 dividendes à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

3.1.10 INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENTS

INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT DES CREANCES CLIENTS

Au 31 décembre 2023, les créances clients représentent un total de 1,3 M€ dont les échéances se répartissent comme suit :

Article D.441 I.-1° : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						
(en milliers d'euros)	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures & avoirs concernés	8					
Montant total des factures & avoirs concernés (TTC)	1 195		140			140
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)	42%	0,00%	5%	0,00%	0,00%	5%
(B) Factures échues exclues du (A) relatives à des dettes litigieuses						
Nombre de factures concernées						
Montant total des factures concernées (TTC)						
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L.441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement		<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels: selon les fournisseurs <input type="checkbox"/> Délais légaux				

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, sont fournies les informations suivantes sur les délais de paiement de nos fournisseurs.

Au 31 décembre 2023, les dettes envers les fournisseurs représentent un total de 5,917 M€ :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Dettes fournisseurs et comptes rattachés figurant au passif	9 608	6 526
Moins : postes fournisseurs débiteurs inscrits à l'actif du bilan	-	-
Moins : Charges à payer incluses sous cette rubrique	-3 671	-4 502
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	-	-
Moins : Ecart de conversion	-20	-32
SOIT	5 917	1 991

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

(en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Dettes échues (incluant les fournisseurs débiteurs)	3 474	203
Dettes échéant au 31 janvier	2 391	1 522
Dettes échéant au 28 février	51	102
Dettes échéant au et après le 31 mars	-	165

DÉTAIL DES DETTES ÉCHUES À LA 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 milliers d'euros)	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures & avoirs concernés	298					
Montant total des factures & avoirs concernés (TTC)	2 442	1 958	946	231	340	3 474
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)	0,01%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%
(B) Factures échues exclues du (A) relatives à des dettes litigieuses						
Nombre de factures concernées						
Montant total des factures concernées (TTC)						
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L.441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : selon les fournisseurs <input type="checkbox"/> Délais légaux					

- page blanche -

3.2 COMPTES ANNUELS 2023

3.2.1 COMPTES 2023

COMPTE DE RÉSULTAT

Compte de résultat (en milliers d'euros)	31 décembre 2023			31 déc.2022
	France	Exportation	Total	Total
PRODUITS D'EXPLOITATION				
Ventes de marchandises	0			7
Productions vendues de Biens (note 3.2.2.5)	1 327	1 470	2 797	338
Productions vendues de Services				
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	1 327	1 470	2 797	345
Production stockée			6 001	-3 094
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation (note 3.2.2.5)			1 040	132
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			8 707	11 587
Autres produits			51	27
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION (I)			18 596	8 997
CHARGES D'EXPLOITATION				
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			1 202	3 148
Variations de stock (marchandises)			-988	-2 948
Achats de matières premières et autres approvisionnements			8 958	7 504
Variation de stock (matières premières et autres approvisionnements)			-3 171	-1 238
Autres achats et charges externes			27 818	22 353
Impôts, taxes et versements assimilés			390	471
Salaires et traitements			14 669	14 713
Charges sociales			6 961	6 187
Dotations aux amortissements et dépréciations				
- sur immobilisations : dotations aux amortissements (note 3.2.2.4.2)			1 694	1 680
- sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
- sur actifs circulants : dotations aux dépréciations			11 545	7 786
Dotations aux provisions pour risques et charges			1 312	611
Autres charges			726	652
TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION (II)			71 116	60 919
1 - RÉSULTAT D'EXPLOITATION (I - II)			-52 519	-51 922
QUOTES-PARTS DE RÉSULTAT 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			373	
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
Différences positives de changes			3	25
Produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement				
TOTAL (V)			375	25

Compte de résultat (en milliers d'euros)	31 décembre 2023			31 déc. 2022
	France	Exportation	Total	Total
CHARGES FINANCIÈRES				
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions				
Intérêts et charges assimilées			3 421	3 820
Différences négatives de change			28	52
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
TOTAL (VI)			3 449	3 872
2 - RÉSULTAT FINANCIER (V-VI)			-3 074	-3 848
3 - RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS (I-II+III-IV+V-VI)			-55 593	-55 770
PRODUITS EXCEPTIONNELS (NOTE 3.2.2.5)				
Produits exceptionnels sur opérations de gestion			41	92
Produits exceptionnels sur opérations en capital			210	142
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
TOTAL (VII)			251	234
CHARGES EXCEPTIONNELLES (NOTE 3.2.2.5)				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			123	50
Charges exceptionnelles sur opérations en capital			98	90
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions			3	67
TOTAL (VIII)			225	208
4 - RÉSULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)			26	27
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X) (note 3.2.2.5)			-1 698	-2 062
TOTAL PRODUITS (I+III+V+VII)			19 223	9 255
TOTAL DES CHARGES (II+IV+VI+VIII+IX+X)			73 092	62 937
5 - PERTE (total des produits – total des charges)			-53 869	-53 681

BILAN

Bilan actif (en milliers d'euros)	31 décembre 2023		31 décembre 2022	
	Brut	Amortisse- ments et dépréciations	Net	Net
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE (TOTAL I)				
Actif immobilisé				
Immobilisations incorporelles (notes 3.2.2.4.1 et 3.2.2.4.2)				
- Frais d'établissement				
- Frais de développement				
- Concession, Brevets et droits similaires	2 073	2 073		
- Fonds commercial *				
- Immobilisations en cours	72		72	
- Avances et acomptes				
Immobilisations corporelles (notes 3.2.2.4.1 et 3.2.2.4.2)				
- Terrains				
- Constructions				
- Installations techniques Matériels et outillage	13 801	10 275	3 526	3 903
- Autres immobilisations corporelles	4 835	2 203	2 632	1 288
- Immobilisations corporelles en cours	3 794		3 794	1 508
- Avances et acomptes				
Immobilisations financières ** (notes 3.2.2.4.1 et 3.2.2.4.2)				
- Participations mises en équivalence				
- Autres participations				
- Autres titres immobilisés				
- Prêts				
- Autres immobilisations financières	613		613	737
TOTAL II	25 187	14 550	10 637	7 436
Actif circulant				
Stocks et en cours (note 3.2.2.4.3)				
- Matières premières, approvisionnements	9 091	818	8 273	5 562
- En-cours de production de biens	2 562	878	1 684	307
- Produits intermédiaires et finis	19 394	10 174	9 220	5 372
- Marchandises	7 182	2 415	4 767	6 195
Avances et acomptes versés sur commandes	4 071		4 071	3 994
Créances ***				
- Clients et Comptes rattachés	1 348		1 348	140
- Autres créances (note 3.2.2.4.5)	3 941	144	3 797	3 520
- Capital souscrit – appelé, non versé				
Valeurs mobilières de placement				
Instruments de trésorerie				
Disponibilités	8 013		8 013	51 427
Charges constatées d'avance *** (note 3.2.2.4.9)	1 222		1 222	1 248
TOTAL III	56 823	14 429	42 394	77 764
COMPTES DE REGULARISATION				
Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
Primes de remboursement des obligations (V)				
Écarts de conversion actif (VI)	38		38	37
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV+V+VI)	82 049	28 979	53 069	85 237
* dont droit au bail.			115	344
** dont à moins d'un an.				
*** dont à plus d'un an.				

Bilan passif	31 décembre 2023	31 décembre 2022
(en milliers d'euros)		
CAPITAUX PROPRES (note 3.2.2.4.6)		
Capital (dont versé : 991 521 euros)	992	907
Primes d'émission, de fusion, d'apport	9 038	69 730
Écarts de réévaluation		
Réserves		
- Réserve légale		
- Réserves statutaires ou contractuelles		
- Réserves réglementées		
- Autres réserves	106	87
Report à nouveau	-1 228	-15 228
Résultat de l'exercice (Bénéfice ou perte)	-53 869	-53 681
Subventions d'investissement	1 199	154
Provisions réglementées		
TOTAL I	-43 762	1 969
AUTRES FONDS PROPRES		
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées (note 3.2.2.4.9)	16 825	14 507
TOTAL II	16 825	14 507
PROVISIONS		
Provisions pour risques (note 3.2.2.4.4)	798	140
Provisions pour charges (notes 3.2.2.4.4 et 3.2.2.4.9)	1 096	1 029
TOTAL III	1 894	1 168
DETTES *		
Dettes financières		
- Emprunts obligataires convertibles		
- Autres emprunts obligataires		
- Emprunts et dettes auprès d'établissements de crédit	47 709	46 098
- Concours bancaires courants		
- Emprunts et dettes financières diverses (note 3.2.2.4.5)	9 940	9 260
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes d'exploitation (note 3.2.2.4.5)		
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	9 608	6 526
- Dettes fiscales et sociales	5 928	5 704
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	4 908	
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance *		
TOTAL IV	78 094	67 587
Écarts de conversion du passif	18	6
TOTAL V	18	6
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV+V)	53 069	85 237
* dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an.	37 616	14 867

TABLEAU DE FLUX

Tableau de flux (en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	-52 519	-51 922
ELIMINATION DES CHARGES ET PRODUITS ET SANS INCIDENCE SUR LA TRÉSORERIE OU NON LIÉS À L'ACTIVITÉ		
Dotations aux amortissements et provisions	14 551	10 077
Reprises sur amortissements et provisions	-8 656	-11 561
Variation de charges sur les plans de rémunération en actions		
Plus ou moins values sur cession d'actifs		
Subventions d'exploitation prise en flux de trésorerie de financement	-1 028	5
AUTRES ÉLÉMENTS AYANT UN IMPACT SUR LA TRÉSORERIE OU CAF	1 619	2 074
CAPACITE D'AUTOFINANCEMENT	-46 033	-51 327
DECALAGES DE TRÉSORERIE D'EXPLOITATION (VARIATION DU BESOIN EN FONDS DE ROULEMENT)	-7 446	-3 047
FLUX DE TRÉSORERIE LIE A L'EXPLOITATION	-53 479	-54 374
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	-5 026	-1 748
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		
Autres variations d'immobilisations	110	-242
FLUX DE TRÉSORERIE LIEE AUX INVESTISSEMENTS	-4 915	-1 990
Augmentation de capital	6 983	69 046
Augmentation des avances remboursables	2 318	
Remboursement lié aux avances remboursables (y compris intérêt)		
Nouveaux emprunts		
Remboursement lié aux emprunts et prêt bancaires (y compris intérêt)	-1 100	-481
Souscription de BSA	110	
Subventions perçues	6 340	
Produits financiers perçus & charges financières payées	315	
Acquisitions/Cessions d'actions propres *	15	37
FLUX DE TRÉSORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	14 981	68 601
VARIATION DE LA TRÉSORERIE ET EQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	-43 414	12 237
TRÉSORERIE ET EQUIVALENTS DE TRÉSORERIE – INITIAUX	51 427	39 191
TRÉSORERIE ET EQUIVALENTS DE TRÉSORERIE – FINAUX	8 013	51 427

* Dans le cadre du contrat de liquidité.

3.2.2 ANNEXES AUX COMPTES 2023

Annexe au bilan de l'exercice clos le 31 décembre 2023, dont le total est de 53,069 M€ et au compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2023 présenté sous forme de liste, dont le chiffre d'affaires total est de 2,797 M€ et dégageant une perte de 53,869 M€.

L'exercice débute le 1er janvier 2023 et se termine le 31 décembre 2023, 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 2023 arrêtés par le conseil d'administration en date du 22 avril 2024. Ils sont présentés en milliers d'euros sauf mention contraire.

3.2.2.1 FAITS CARACTÉRISTIQUES DE L'EXERCICE

Activité

La Société a généré en 2023 un chiffre d'affaires de 2,8 M€ correspondant à la vente de 17 prothèses Aeson®, dont 7 à titre commercial en Italie et en Allemagne, et 10 dans le cadre de l'étude EFICAS en France. Sur ces 17 ventes, 11 ont été réalisées durant le dernier trimestre de l'année, démontrant ainsi une solide amorce de dynamique commerciale sur la dernière partie de l'année.

Il est précisé que les ventes d'Aeson® ont été limitées durant le premier semestre de 2023, 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. La cadence de production s'est ensuite progressivement normalisée à partir de l'été.

La Société a mis en oeuvre le plan d'expansion de ses capacités de production, avec en particulier au mois de décembre, la mise en service d'un second bâtiment de production sur le site industriel de Bois d'Arcy, qui lui permet d'atteindre dès début 2024 une capacité de production de 500 coeurs par an.

La Société a également accéléré les inclusions dans le cadre de l'étude clinique EFICAS conduite en France, avec 10 inclusions en 2023, ce qui porte le nombre total de patients traités dans cette étude à 11, au 31 décembre 2023 (étant rappelé qu'il est prévu d'inclure au total 52 patients dans le cadre de l'étude EFICAS).

Trésorerie et Financement

La Société a perçu en 2023 un montant total de 8,7 M€,

dont 5,8 M€ en subventions et avances remboursables au titre du financement mixte total de 13,2 M€ qui lui a été octroyé durant le premier semestre 2023, dans le cadre du Plan «France 2030»¹⁸, 2,1 M€ au titre d'une subvention européenne (dite «EIC») d'un montant total de 2,5 M€¹⁹ ; et 0,7 M€ au titre d'une subvention d'un montant total de 1,4 M€ octroyée à la Société dans le cadre du plan «France Relance».

Elle a par ailleurs réalisé au mois d'octobre une levée de fonds (augmentation de capital) de 7 M€ par voie de placement privé auprès de 3 de ses actionnaires de référence (Lohas, Sante Holdings et Therabel Invest).

Parallèlement, la Société a au cours du premier semestre amorcé le remboursement du PGE de 5 M€, contracté au quatrième trimestre 2020 auprès de BNP-Paribas.

Compte tenu de sa situation de trésorerie au 31 décembre 2023 (soit 8,0 M€), et avant accord de rééchelonnement de sa dette financière, l'horizon financier de la Société était à la clôture de l'exercice 2023, en l'absence de nouveaux financements, limité à janvier 2024.

Depuis la Société a :

- réalisé en janvier 2024, une augmentation de capital par voie d'offre au public d'un montant brut de 16,5 M€, et
- conclu en mars 2024 avec ses créanciers financiers, un accord de rééchelonnement portant sur l'ensemble de ses emprunts (contractés auprès de la BEI, BNPP et Bpifrance).

Compte tenu de ces éléments, les ressources financières certaines dont dispose CARMAT, lui permettent selon son business plan actuel de financer ses activités jusque mi-mai 2024 ; et la Société estime son besoin de financement à horizon 12 mois à environ 45 M€²⁰.

CARMAT continue à travailler très activement sur d'autres initiatives pour renforcer à court-terme ses fonds propres et alléger ses contraintes de trésorerie.

Résultat net

La perte nette de 2023 est de 53,9 M€, du même ordre que celle enregistrée au titre de l'exercice 2022 (soit 53,7 M€).

Sur la base de son Business Plan actuel, la Société estime qu'elle pourrait atteindre son seuil de rentabilité en 2027.

¹⁸ Il est prévu que ce financement de 13,2 M€ soit perçu en plusieurs tranches, en fonction de l'atteinte de jalons, sur les années 2023-2026.

¹⁹ Subvention octroyée en 2022.

²⁰ Voir section 3.2.2.3 du présent document pour les éléments sous-tendant le principe de continuité d'exploitation retenu par le conseil d'administration.

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.

L'attention du lecteur est toutefois attirée sur le fait que la Société a réalisé en janvier 2024, une levée de fonds d'un montant brut de 16,5 M€ et qu'elle a conclu en mars 2024 avec ses créanciers financiers un accord de rééchelonnement de l'ensemble de ses dettes bancaires²¹.

3.2.2.3 RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES

Principes et conventions générales

Les comptes sociaux de la Société sont établis conformément aux règles et principes comptables généralement admis en France selon les dispositions du plan comptable général (Règl. ANC 2014-03 relatif au PCG). 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 ainsi que des règlements CRC relatifs à la réécriture du plan comptable général applicables à la clôture de l'exercice.

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.

- Continuité d'exploitation :

Compte tenu de son stade de développement, CARMAT ne génère pas encore de cash-flow positif et ne prévoit pas, selon son business-plan actuel, d'atteindre son point d'auto-financement avant plusieurs années. La Société dépend donc à ce stade de financements externes (augmentations de capital, emprunts, subventions ou autres types de financement).

Compte tenu de sa situation de trésorerie au 31 décembre 2023 (soit 8 M€), et avant accord de rééchelonnement de sa dette financière, l'horizon financier de la Société était limité à la clôture de l'exercice 2023, en l'absence de nouveaux financements, à janvier 2024.

²¹ Se référer au paragraphe 3.2.2.4.5 pour l'impact de ce rééchelonnement sur les dettes de la Société.

Depuis la Société a :

- réalisé en janvier 2024, une augmentation de capital par voie d'offre au public d'un montant brut de 16,5 M€ ;
- conclu en mars 2024 avec ses créanciers financiers, un accord de rééchelonnement portant sur l'ensemble de ses emprunts bancaires (contractés auprès de la BEI, BNPP et Bpifrance).

Compte tenu de ces nouveaux éléments intervenus depuis le 31 décembre 2023, les ressources financières certaines dont dispose CARMAT, lui permettent désormais selon son business plan actuel de financer ses activités jusque mi-mai 2024 ; et la Société estime son besoin de financement à horizon 12 mois à environ 45 M€. Dans l'hypothèse où la Société n'aurait accès à aucun autre financement complémentaire, son insuffisance de financement démarquerait donc en mai 2024.

Compte tenu du degré d'avancement de son projet, de ses résultats cliniques, de l'obtention du marquage CE en décembre 2020, des ventes d'Aeson® déjà réalisées, du retour positif et de l'intérêt de la communauté médicale pour sa thérapie, de son potentiel de production, et de l'ensemble des informations dont elle dispose, la Société estime qu'à ce stade, elle devrait être en mesure de sécuriser les financements nécessaires pour poursuivre ses activités dans les prochains mois et prochaines années, sans toutefois pouvoir exclure le risque de ne pas y parvenir. En effet, le contexte géopolitique, économique et financier actuel pourrait, notamment à court-terme rendre plus difficile la sécurisation par CARMAT, des financements dont elle a besoin, cette sécurisation dépendant par ailleurs en partie du bon déroulement du business plan de la Société, et en particulier de l'évolution de ses ventes.

La Société anticipe ainsi une extension progressive de son horizon de financement à 12 mois, en plusieurs étapes : la concrétisation à court-terme d'une augmentation de capital, qui devrait lui permettre de renforcer sa trésorerie et ainsi de poursuivre ses activités au-delà du mois de mai 2024 ; puis d'autres initiatives complémentaires (en ce compris une ou plusieurs autres augmentations de capital) lui permettant d'étendre davantage son horizon financier, étant rappelé que le développement attendu des ventes de la Société devrait renforcer l'attractivité de CARMAT aux yeux des investisseurs, et ainsi faciliter la sécurisation de nouveaux financements dans le futur. Il est également précisé que la Société entend appliquer une stricte discipline financière se traduisant notamment par une réduction de sa consommation de trésorerie relative à son exploitation et ses investissements de l'ordre de 20% entre 2023 et 2024.

CARMAT mène dans ce cadre, et de manière constante une politique active de relations-investisseurs, et de recherche de nouveaux financements (fonds propres, soutiens publics ou autres types de financement) tant en France qu'à l'étranger. Elle estime aussi pouvoir compter,

dans une certaine mesure, sur le soutien de certains ses principaux actionnaires existants.

Sur la base de ces éléments, l'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le conseil d'administration de la Société. Cependant, il n'est pas garanti que les financements anticipés seront disponibles.

Ceci conduit à une incertitude significative susceptible de mettre en cause la continuité d'exploitation de la Société. En effet, si la Société ne parvient pas à obtenir les financements nécessaires, elle pourrait ne pas être en mesure d'acquitter ses dettes et de réaliser ses actifs dans le cadre normal de son activité ; et pourrait le cas échéant à court ou moyen terme, être placée en redressement judiciaire.

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 IMMOBILISÉS

Les actions propres acquises dans le cadre de la mise en œuvre du contrat de liquidité en vigueur avec la Société Générale sont inscrites en immobilisations financières pour leur prix d'acquisition. Le cas échéant, une dépréciation est enregistrée par référence au dernier cours officiel de bourse connu à la date de clôture de l'exercice.

Les plus ou moins values réalisées à l'occasion des cessions d'actions propres sont comptabilisées en résultat exceptionnel.

AUTRES IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES

Elles sont constituées :

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

- Créances et dettes

Les créances et dettes ont été comptabilisées 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.

- Chiffre d'affaires

Les ventes sont comptabilisées en produit au moment du transfert de propriété au client.

- Écarts de conversion et gains et pertes de change

Les dettes et créances en monnaies étrangères sont évaluées au taux de change de fin d'exercice. L'écart de conversion dégagé est inscrit au bilan sous une rubrique spéciale « Écarts de conversion actif ou passif ». Les pertes latentes de change sont provisionnées en totalité. Les gains latents ne sont pas enregistrés en compte de résultat.

Les gains et pertes de change sur créances et dettes commerciales sont comptabilisés en résultat d'exploitation.

- Stocks

Selon le Code de commerce et le PCG (article 211-7), un stock est un actif :

- qui en tant qu'actif doit respecter les critères suivants : il s'agit d'un élément identifiable, il est porteur d'avantages économiques futurs, il est contrôlé, et son coût est évalué avec une fiabilité suffisante ;
- destiné soit à être vendu dans le cours normal de l'activité, soit à être consommé dans le processus de production ou de prestations de services, sous forme de matières ou de fournitures.

Les stocks et en-cours de production de la Société se composent des marchandises, des matières premières et autres approvisionnements, des produits intermédiaires et produits finis, ainsi que des productions en cours de formation au travers du processus de production.

Les stocks et en-cours de production de la Société ont été pour la première fois portés à l'actif du bilan de CARMAT au 31 décembre 2020. Ils étaient auparavant comptabilisés en charge de l'exercice au cours duquel ils étaient achetés ou produits, dans la mesure où la Société était encore en phase clinique et ne pouvait en attendre un quelconque avantage économique futur.

Les stocks et en-cours de production bruts sont valorisés à la clôture de l'exercice selon les méthodes de valorisation prévues par le PCG. Les articles sont suivis individuellement et clairement identifiables. Les stocks bruts ainsi valorisés sont le cas échéant ramenés à la clôture à leur valeur actuelle, par voie de provision pour dépréciation.

Les provisions pour dépréciation tiennent notamment compte :

- du cycle de vie des éléments des stocks et en-cours (éléments périmés ou à péremption courte, éléments endommagés ou non conformes aux critères de qualité requis...);
- des perspectives d'utilisation future des stocks, en distinguant d'une part les éléments destinés à la commercialisation, et d'autre part ceux destinés à d'autres activités non génératrices de revenus (essais cliniques, formations, tests etc). Les stocks estimés comme étant destinés à ces autres activités sont totalement dépréciés.

Lorsque la valeur actuelle à la clôture (valeur vénale pour les produits finis et marchandises et valeur d'usage pour les travaux en cours et matières premières) est inférieure à la valeur comptable, alors une dépréciation est comptabilisée pour le montant de la différence.

Les dépréciations éventuelles sont comptabilisées par catégorie de stock. Leur détail est présenté au paragraphe 3.2.2.4.3.

- 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.

- 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 la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances conditionnées ». Les intérêts correspondants sont présentés au passif du bilan en « Emprunts et dettes financières diverses ».

- Subventions

Dès lors qu'elle est associée à l'atteinte de jalons ou à la réalisation de programmes particuliers, la subvention est au moment de sa perception, enregistrée au bilan au poste « autres dettes ».

1. Si elle est contractuellement susceptible de devoir être remboursée intégralement en cas de non-réalisation de la totalité du programme subventionnée, la subvention perçue reste comptabilisée en « autres dettes » jusqu'à l'atteinte du dernier jalon, et une fois le dernier jalon atteint, la subvention est enregistrée comme suit :

- en produits de l'exercice en tant que subvention d'exploitation ;
- ou au passif du bilan en subvention d'investissement s'il s'agit d'une subvention d'investissement ; et des quote-parts de subvention seront ensuite virées au compte de résultat (en résultat exceptionnel) au rythme des amortissements relatifs aux immobilisations subventionnées.

2. Dans le cas contraire, à l'atteinte de chaque jalon défini dans les contrats de subvention, la subvention est enregistrée comme suit :

- en produits de l'exercice en tant que subvention d'exploitation ;
- ou au passif du bilan en subvention d'investissement s'il s'agit d'une subvention d'investissement ; et des quote-parts de subvention seront ensuite virées au compte de résultat (en résultat exceptionnel) au rythme des amortissements relatifs aux immobilisations subventionnées.

- Indemnités de départ à la retraite

Les montants des paiements futurs correspondant aux

avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle (Méthode 2 - fondée sur IAS 19 révisée publiée en juin 2011 conforme aux dispositions modifiées de la recommandation ANC n° 2013-02 du 7 novembre 2013), 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 avec un plafonnement des barèmes de droits conformément à la convention collective de la Métallurgie. Ces engagements font l'objet de provisions au passif du bilan.

- Provision pour charges

Provision «garantie»

En complément de la garantie légale de conformité prévue à l'article 1604 du Code civil, et de la garantie contre les vices cachés prévue aux articles 1641 du Code Civil, la Société peut accorder aux clients dans le cadre de son Offre Commerciale le bénéfice d'une « garantie commerciale » qui consiste en la fourniture à titre gratuit d'un certain nombre de pièces détachées, dans des conditions et sur une durée toutes deux limitées, définies contractuellement.

La Société constitue donc à ce titre une provision pour charges au moment où le bien est vendu, conformément au principe de rattachement des charges au produit du PCG. Cette provision est évaluée en fonction des conditions de la garantie définies contractuellement et de considérations statistiques. La provision est ensuite reprise en tant que de besoin, à hauteur des dépenses effectivement engagées dans le cadre de la mise en œuvre de la garantie et/ou au moment de l'extinction de celle-ci.

Provision forfait social sur actions gratuites

La Société attribue périodiquement des actions gratuites à certains de ses salariés. Un forfait social de 20% sur le gain d'acquisition relatif aux actions gratuites est dû par la Société, au moment de l'acquisition définitive de ces actions par les bénéficiaires. La Société constitue donc à ce titre une provision pour charges proratisée sur la période d'acquisition (c'est-à-dire la période courant entre la date d'attribution provisionnelle des actions et la date d'acquisition définitive de ces actions). La provision est ensuite reprise au moment du paiement effectif du forfait social.

- Charges de sous-traitance

Le stade d'avancement des contrats de sous-traitance à des tiers 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 directement en déduction de la prime d'émission.

- Frais d'émission d'emprunts

Les frais d'émission d'emprunts sont le cas échéant comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel les emprunts ont été octroyés.

3.2.2.4 COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN

- 3.2.2.4.1 État des immobilisations

(en milliers d'euros)	Valeur brute début d'exercice	Augmentations	
		Poste à poste	Acquisitions
Concessions, brevets et droits similaires *	2 073		
Immobilisations incorporelles en cours			72
TOTAL	2 073		72
Installations techniques, matériel et outillage industriel **	12 807	679	314
Installations générales, agencements, aménagements divers	2 870	85	1 265
Matériel de bureau et informatique, mobilier	545		321
Immobilisations corporelles en cours	1 508		3 053
TOTAL	17 730	764	4 954
Autres immobilisations financières ***	738		4 440
TOTAL	738		4 440
TOTAL GENERAL	20 540	764	9 465

(en milliers d'euros)	Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation valeur d'origine fin d'exercice
	Poste à poste	Cessions		
Concessions, brevets et droits similaires *			2 073	
Immobilisations incorporelles en cours			72	
TOTAL			2 145	
Installations techniques, matériel et outillage industriel **			13 801	
Installations générales, agencements, aménagements divers		169	4 050	
Matériel de bureau et informatique, mobilier		82	785	
Immobilisations corporelles en cours	764	3	3 794	
TOTAL	764	254	22 429	
Autres immobilisations financières ***		4 565	613	
TOTAL		4 565	613	
TOTAL GENERAL	764	4 819	25 187	

* 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 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 6 474 actions propres détenues dans le cadre du contrat de liquidité pour 0,041 M€, ainsi que les liquidités non investies en actions propres à la clôture dans le cadre de ce contrat pour 0,074 M€ ; et des dépôts de garantie liés aux baux de la Société, pour un montant total de 0,498 M€.

- 3.2.2.4.2 État des amortissements

Situations et mouvements de l'exercice (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Dotations de l'exercice	Diminutions Reprises	Montant fin d'exercice
Concessions, brevets et droits similaires	2 073			2 073
TOTAL	2 073			2 073
Installations techniques, matériel et outillage industriel	8 905	1 370		10 275
Installations générales, agencements, aménagements divers	1 672	248	169	1 751
Matériel de bureau et informatique, mobilier	455	79	82	452
TOTAL	11 031	1 697	251	12 477
TOTAL GENERAL	13 104	1 697	251	14 550

- 3.2.2.4.3 État des stocks

Stocks - Valeur brute (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Augmenta- tions	Diminutions	Montant fin d'exercice
Matières premières, approvisionnements	5 920	5 075	1 904	9 091
En cours de production de biens	807	6 198	4 443	2 562
Produits intermédiaires et finis	15 147	5 825	1 578	19 394
Marchandises	6 195	1 200	213	7 182
TOTAL	28 069	18 298	8 138	38 229

Stocks - Dépréciation ⁽¹⁾ (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Dotations de l'exercice	Diminutions Reprises	Montant fin d'exercice
Matières premières, approvisionnements	358	601	141	818
En cours de production de biens	500	878	500	878
Produits intermédiaires et finis	9 775	7 572	7 174	10 174
Marchandises	-	2 415	-	2 415
TOTAL	10 634	11 467	7 815	14 285

(1) Le montant des dépréciations en fin d'exercice se répartit par catégorie, comme suit :

- Dépréciation liée au cycle de vie des éléments en stock (10,6 M€),

- Dépréciation liée aux stocks estimés comme étant destinés à des activités non génératrices de revenus (3,7 M€). A noter qu'une variation de 10 points de la fraction des stocks estimés comme destinés aux activités non génératrices de revenus (essais cliniques, formations, tests de R&D) aurait un impact de 1,4 M€ sur le montant de cette dépréciation liée aux perspectives d'utilisation.

- 3.2.2.4.4 État des provisions

Provisions (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Augmen- tations dotations	Diminutions montants utilisés	Diminutions montants non utilisés	Mon- tant fin d'exercice
Risques divers *	102	679	3	19	759
Pertes sur change	37	38	37		38
Pensions et obligations similaires **	336	172		35	473
Forfait sociale sur actions gratuites ***	693	422	482	10	623
TOTAL	1 168	1 312	522	64	1 894
Dépréciation des stocks et en cours	10 634	11 467	1 890	5 925	14 285
Dépréciation autres créances	319	78	254		144
TOTAL	10 953	11 545	2 144	5 925	14 429
TOTAL GENERAL	12 121	12 857	2 666	5 989	16 323
Dont dotations et reprises d'exploitation		12 857	2 666	5 989	
Dont dotations et reprises financières					

* Ce montant est constitué essentiellement à fin 2023 :

- de provisions liées au personnel

- de provisions pour « garantie commerciale » (voir note 3.2.2.4.9).

** Voir note 3.2.2.6

*** Voir note 3.2.2.4.9

- 3.2.2.4.5 État des échéances des créances et des dettes

États des créances clients (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an
Créances clients	1 348	1 348	
TOTAL	1 348	1 348	

Autres créances (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	88	88	
Impôts sur les sociétés ⁽¹⁾	1 890	1 890	
Taxe sur la valeur ajoutée	1 860	1 860	
Autres impôts, taxes et assimilés			
Débiteurs divers	103	31	72
TOTAL	3 941	3 869	72

⁽¹⁾ La créance correspond au CIR relatif à l'année 2023 (1,758 M€) et à un reliquat de CIR relatif à l'année 2022 (0,131 M€).

États des dettes (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	De 2 à 5 ans	À plus de 5 ans
Emprunts auprès des établissements de crédit ⁽¹⁾	47 706	19 145	28 561	
Intérêts dus sur compte courant	4	4		
Emprunts et dettes financières divers ⁽²⁾	9 940		1 881	8 059
Fournisseurs et comptes rattachés	9 608	9 608		
Personnel et comptes rattachés	2 368	2 368		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	3 422	3 422		
Taxe sur la valeur ajoutée	2	2		
Autres impôts, taxes et assimilés	136	136		
Autres dettes ⁽³⁾	4 908	2 932	1 977	
TOTAL	78 094	37 616	32 418	8 059

⁽¹⁾ Ce montant est constitué des emprunts auprès des établissements de crédits (voir détail ci-dessous) ainsi que des intérêts courus à payer auprès de la banque.

⁽²⁾ Ce montant correspond aux intérêts courus attendus sur les avances remboursables de Bpifrance (9,917 M€) et à ceux courus sur l'avance remboursable reçue dans le cadre du plan «France 2030 (Santé)» (0,023 M€).

⁽³⁾ Ce montant inclut principalement :

- les deux premières tranches, d'un montant agrégé de 2,1 M€, de la subvention totale de 2,5 M€ accordée fin 2022 à CARMAT en tant que lauréat du programme «EIC Accelerator» de l'Union Européenne.

- 2,0 M€ de subvention faisant partie du financement mixte total de 13,2 M€ accordé à CARMAT en avril 2023 (cf. section 3.1.7), dans le cadre du plan «France 2030».

Il est précisé que l'état des dettes ci-dessus ne tient pas compte de l'accord de rééchelonnement de ses dettes financières, conclu par CARMAT en mars 2024, avec ses créanciers financiers (banque européenne d'investissement (BEI), BNP Paribas et Bpifrance).

En tenant compte de cet accord conclu post-clôture, cet état des dettes se présente comme suit :

États des dettes en tenant compte de l'accord de rééchelonnement des dettes bancaires conclu en mars 2024 (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	De 1 à 5 ans	À plus de 5 ans
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	47 706	240	47 466	
Intérêts dus sur compte courant	4	4		
Emprunts et dettes financières divers	9 940		1 881	8 059
Fournisseurs et comptes rattachés	9 608	9 608		
Personnel et comptes rattachés	2 368	2 368		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	3 422	3 422		
Taxe sur la valeur ajoutée	2	2		
Autres impôts, taxes et assimilés	136	136		
Autres dettes	4 908	2 932	1 977	
TOTAL	78 094	18 711	51 324	8 059

Emprunts auprès des établissements de crédit :

Détails Emprunts auprès des établissements de crédit (en milliers d'euros) ⁽³⁾	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an
Emprunt BEI - Principal	30 000	10 000	20 000
Emprunt BEI - Intérêts courus	8 204	4 720	3 484
Emprunt PGE Bpi France - Principal	5 000	2 500	2 500
Emprunt PGE Bpi France - Intérêts courus	12	12	
Emprunt PGE BNP - Principal	4 484	1 907	2 576
Emprunt PGE BNP - Intérêts courus	6	6	
TOTAL	47 706	19 145	28 561

⁽³⁾ 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'actionariat 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.

Il est précisé que le détail des emprunts ci-dessus ne tient pas compte de l'accord de rééchelonnement de ses dettes financières, conclu par CARMAT en mars 2024, avec ses créanciers financiers (banque européenne d'investissement (BEI), BNP Paribas et Bpifrance).

En tenant compte de cet accord conclu post-clôture, le détail des emprunts se présente comme suit :

Détails Emprunts auprès des établissements de crédit en tenant compte de l'accord de rééchelonnement des dettes bancaires conclu en mars 2024 (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an
Emprunt BEI - Principal	30 000	-	30 000
Emprunt BEI - Intérêts courus	8 204	117	8 087
Emprunt PGE Bpi France - Principal	5 000	104	4 896
Emprunt PGE Bpi France - Intérêts courus	12	12	
Emprunt PGE BNP - Principal	4 484	-	4 484
Emprunt PGE BNP - Intérêts courus	6	6	
TOTAL	47 706	240	47 466

- 3.2.2.4.6 Capital

Composition du capital social

Différentes catégories de titres	Valeur nominale en euros	Nombre de titres				En fin
		Au début	Créés	Annulés	Remboursés	
Actions ordinaires	0,04	22 641 279	2 108 509			24 749 788
Actions de préférence	0,04	34 190	4 258	200		38 248
TOTAL		22 675 469	2 112 767	200		24 788 036

Le tableau ci-après synthétise l'évolution du capital de la Société au cours de l'exercice 2023 :

	Nombre d'actions de préférence	Nombre d'actions ordinaires	Nombre total d'actions	Capital social (€)
Au 31 décembre 2022	34 190	22 641 279	22 675 469	907 018,76
Conversion AGAP 2019-02	-200	2 000	1 800	72,00
Acquisition définitive AGA 2022-01		5 980	5 980	239,20
Acquisition définitive AGA 2021-02		58 500	58 500	2 340,00
Acquisition définitive AGA 2022-01		97 587	97 587	3 903,48
Acquisition définitive AGAP 2022	4 258		4 258	170,32
Levée de fonds 2023 - Octobre		1 944 442	1 944 442	77 777,68
Au 31 décembre 2023	38 248	24 749 788	24 788 036	991 521,44

Variation des capitaux propres

Variation des capitaux propres	Nombre d'actions	Montant Capital	Montant Prime d'émission	Frais en prime d'émission	Montant Réserves	Montant Report à nouveau	Montant Résultat	Montant Subvention d'investissement	Montant Capitaux propres
Au 31 décembre 2022	22 675 469	907 019	76 665 645	-6 935 501	87 088	-15 227 807	-53 681 491	153 677	1 968 631
Affectation du résultat et transfert partiel du Report à nouveau ⁽¹⁾			-67 681 491			14 000 000	53 681 491		
Résultat net Exercice							-53 869 151		-53 869 151
Conversion AGAP 2019-02 en Actions ordinaires ⁽²⁾	1 800	72			-72				
Régularisation Frais en prime d'émission				1 498					1 498
Acquisition définitive AGA 2022-01 ⁽²⁾	5 980	239			-239				
Acquisition définitive AGA 2021-02 ⁽²⁾	58 500	2 340			-2 340				
Acquisition définitive AGA 2022-01 ⁽²⁾	97 587	3 903			-3 903				
Acquisition définitive AGAP 2022 ⁽²⁾	4 258	170			-170				
Attribution provisionnelle AGA Juin 2023 ⁽²⁾			-25 478		25 478				
Attribution provisionnelle AGAP 2023 ⁽²⁾			-87		87				
Souscription BSA Administrateur			90 460						90 460
Subvention investissement CAP23 perçue								573 494	573 494
QP de subvention d'investissement CAP23 inscrite au résultat								-97 675	-97 675
Subvention investissement « Plan 2030 » perçue								597 767	597 767
QP de subvention d'investissement « Plan 2030 » perçue								-28 153	-28 153
Souscription BSA Therabel Invest			19 908						19 908
Augmentation de capital (levée de fonds Octobre)	1 944 442	77 778	6 922 214	-19 031					6 980 960
Au 31 décembre 2023	24 788 036	991 521	15 991 170	-6 953 034	105 928	-1 227 807	-53 869 151	1 199 110	-43 762 262

(1) Selon décisions de l'assemblée générale mixte du 11 mai 2023.

(2) Voir détail en section 5.

- 3.2.2.4.7 Actions de préférence («AGAP»)

Un plan d'attribution d'actions gratuites (AGA Juin 2023-01, AGA Juin 2023-02 et AGA Juin 2023-03) en date du 26 juin 2023, a donné lieu à l'attribution provisionnelle de 636 962 actions ordinaires (dont 250 989 AGA Juin 2023-01, 194 463 AGA Juin 2023-02 et 191 330 AGA Juin 2023-03). Les dates d'acquisition définitives de ces actions sont fixées au 26 juin 2024 pour les AGA Juin 2023-01, qui sont soumises à une période de conservation d'un an, et au 26 juin 2024 pour les AGA Juin 2023-03 qui ne sont pas soumises à période de conservation.

Un plan d'attribution d'actions de préférence (AGAP 2023) en date du 26 juin 2023, a donné lieu à l'attribution provisionnelle de 2 171 actions de préférence AGAP 2023. La date d'acquisition définitive de ces actions de préférence est fixée au 26 juin 2024 pour 1 995 d'entre elles, et au 27 juin 2026 pour 176 d'entre elles. Toutes pourront chacune être converties en un maximum de 100 actions ordinaires, à partir du 26 juin 2026, en fonction de l'atteinte de critères de performance.

Tableau récapitulatif des actions gratuites :

	AGAP/AGA attribuées provisionnellement	AGAP/AGA caduques	AGAP/AGA acquises définitivement	AGAP acquises déjà converties en actions ordinaires	AGAP restant à convertir en actions ordinaires	Actions ordinaires émises	Maximum d'actions ordinaires restant à émettre *	Nombre net d'actions nouvelles susceptibles d'être créées **
AGAP 2017-03 (AG du 27 avril 2017)	3 490		3 490	2 230	1 260	116 950	59 400	58 320
AGAP 2018-01 (AG du 5 avril 2018)	580		580	200	380	20 000	38 000	37 620
AGAP 2018-02 (AG du 5 avril 2018)	11 500	200	11 300	1 150	10 150	14 500	151 750	141 600
AGAP 2018-03 (AG du 5 avril 2018)	740		740		740		55 500	54 760
AGAP 2019-01 (AG du 28 mars 2019)	8 000	120	7 260		7 880		78 800	71 540
AGAP 2019-02 (AG du 28 mars 2019)	8 000	120	7 880	200	7 680	2 000	76 800	69 120
AGAP 2019-03 (AG du 28 mars 2019)	3 600	60	3 540		3 540			
AGAP 2020-01 (AG du 30 mars 2020)	2 360		2 160		2 360		236 000	233 840
AGAP 2020-02 (AG du 30 mars 2020)	900		820		900		90 000	89 180
AGA 2021-03 (AG du 12 mai 2021)	117 500			N/A	N/A		117 500	117 500
AGA 2022-01 (AG du 12 mai 2022)	5 980		5 980	N/A	N/A	5 980		
AGA 2022-02 (AG du 12 mai 2022)	8 970			N/A	N/A		8 970	8 970

	AGAP/AGA attribuées provisionnellement	AGAP/AGA caduques	AGAP/AGA acquises définitivement	AGAP acquises déjà converties en actions ordinaires	AGAP restant à convertir en actions ordinaires	Actions ordinaires émises	Maximum d'actions ordinaires restant à émettre *	Nombre net d'actions nouvelles susceptibles d'être créées **
AGA 2022-03 (AG du 12 mai 2022)	19 850			N/A	N/A		19 850	19 850
AGAP 2022 (AG du 11 mai 2022)	4 654		4 258		4 654		465 400	461 142
AGA juin 22-01 (AG du 11 mai 2022)	97 587		97 587	N/A	N/A	97 587		
AGA juin 22-02 (AG du 11 mai 2022)	97 587			N/A	N/A		97 587	97 587
AGA juin 22-03 (AG du 11 mai 2022)	124 816			N/A	N/A		124 816	124 816
AGA juin 2023-01 (AG du 11 mai 2023)	250 989			N/A	N/A		250 989	250 989
AGA juin 2023-02 (AG du 11 mai 2023)	194 643			N/A	N/A		194 643	194 643
AGA juin 2023-03 (AG du 11 mai 2023)	191 330			N/A	N/A		191 330	191 330
AGAP 2023 (AG du 11 mai 2023)	2 171						217 100	217 100
TOTAL	1 213 747					315 517	2 474 435	2 439 907

* Pour les AGAP : en supposant la conversion en actions ordinaires (AO) de l'ensemble des AGAP attribuées provisoirement et non caduques, et en ce qui concerne les AGAP non encore convertibles l'atteinte à 100% des critères de performance. Pour les AGA : en supposant l'acquisition définitive par les bénéficiaires de l'ensemble des AGA attribuées provisionnellement. Dans les deux cas, déduction faite des AO déjà émises.

** représentant une dilution maximale de 9,8% par rapport au capital existant.

Pour plus de détail, se référer aux tableaux de la section 5.2.5 du Document d'Enregistrement Universel 2023, détaillant les AGAP et AGA attribuées provisionnellement, caduques, acquises définitivement et restant à acquérir définitivement ; ainsi que les AGAP déjà converties en actions ordinaires, et restant convertibles, de même que le nombre d'actions nouvelles maximum susceptibles d'être créées par leur conversion. Dans cette même section sont détaillés les critères de performance associés à chaque type d'AGAP et AGA.

• 3.2.2.4.8 Bons de souscription (BSA)

Attribution de la période

20 000 BSA ont été attribués le 21 février 2023 au président du conseil d'administration, M. Alexandre Conroy, et intégralement souscrits par celui-ci au mois de juin 2023, au prix de 4,523 € par BSA.

6 000 BSA ont été attribués le 26 juin 2023 à la société Therabel Invest, administrateur indépendant de la Société et intégralement souscrits par celle-ci, le 29 août 2023, au prix de 3,318 € par BSA.

Tableau récapitulatif des BSA :

	Émis	Sous-crits	Caducs	Réserve	Exercés	Solde	% du capital existant	Caducité
BSA 2017 (AGM du 27 avril 2017)	12 000	12 000				12 000	0,05 %	15 mai 2027
BSA 2018 (AGM du 5 avril 2018)	10 000	10 000				10 000	0,04 %	11 juin 2028
BSA 2019 (AGM du 28 mars 2019)	6 000	6 000				6 000	0,02 %	24 juin 2029
BSA 2021 (AGM du 12 mai 2021)	12 000	12 000				12 000	0,05 %	14 juin 2031
BSA 2023 (AGM du 11 mai 2022)	20 000	20 000				20 000	0,08 %	21 février 2033
BSA 2023 (AGM du 11 mai 2023)	6 000	6 000				6 000	0,02 %	11 mai 2033

- 3.2.2.4.9 Autres détails du bilan

Avances conditionnées

Le poste d'avances conditionnées est constitué d'une part de l'avance remboursable reçue de Bpifrance, dont le montant total à la clôture de la période est de 14 507 309 euros (inchangé vs le 31 décembre 2022), et d'autre part de l'avance remboursable «France 2030 (Santé)» d'un montant de 2 318 047 euros perçue en 2023.

La première porte intérêts au taux contractuel de 5,59% et la seconde au taux de 3,56%. Les intérêts courus calculés selon la méthode de la capitalisation s'élèvent à 9,917 M€ pour la première et 0,023 M€ pour la seconde, 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 (en milliers d'euros)	Montant
Clients	13
Autres créances	87
Subvention à recevoir	20
Total	120

Charges à payer

Montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan (en milliers d'euros)	Montant
Royalties	42
Emprunts et dettes auprès des étab. de crédit	8 222
Emprunts et dettes financières diverses	9 940
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 629
Dettes fiscales et sociales	3 431
Autres dettes	105
Total	25 369

Charges et produits constatés d'avance

Charges constatées d'avance (en milliers d'euros)	Montant
Charges d'exploitation	1 222
Total	1 222

Le poste Charges constatées d'avance comprend essentiellement les loyers et des primes d'assurance correspondant à la période courant après le 31 décembre 2023.

Produits constatés d'avance (en milliers d'euros)	Montant
Produits d'exploitation	Néant
Total	Néant

Chiffre d'affaires (en milliers d'euros)	Montant
Chiffre d'affaire net	2 797
Total	2 797

Informations concernant les entreprises liées

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

Dettes fournisseurs et comptes rattachés (en milliers d'euros)	14
--	----

Les sociétés liées prises en compte, qui font partie du groupe Airbus, sont les suivantes :

- Matra Électronique.

Provision pour charges

- Forfait social (actions gratuites (AGA/AGAP)

La provision comptabilisée au titre du forfait social sur actions gratuites à la clôture est de 0,623 M€. Les hypothèses de calcul retenues ont été les suivantes :

- estimation d'un pourcentage d'atteinte de chacun des critères de performance pour les AGAP 2023 ;
- valeur d'une action ordinaire de 6,70 euros (cours de clôture du 31 décembre 2023) ;
- taux de la contribution employeur de 20%.

- Garantie commerciale

La Société peut accorder au Client dans le cadre de son Offre Commerciale le bénéfice d'une «garantie commerciale» d'une année (remplacement à titre gratuit d'un certain nombre de pièces détachées), dans des conditions limitées, définies contractuellement. Le montant de la provision correspondante s'élève à 0,208 M€ au 31 décembre 2023.

3.2.2.5 COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU COMPTE DE RÉSULTAT

- Ventes

La Société a enregistré un chiffre d'affaires de 2,797 M€ sur l'exercice 2023. Ce chiffre d'affaires correspond d'une part à la vente à titre commercial, de 7 systèmes Aeson® en Italie et en Allemagne ; et d'autre part à la vente de 10 systèmes Aeson®, dans le cadre de l'essai clinique EFICAS.

- Subventions d'exploitation

La Société a comptabilisé en 2023 dans son compte de résultat un montant total de subventions d'exploitation de 1,040 M€ se détaillant comme suit :

- 0,012 M€ au titre de l'aide aux employeurs d'apprentis.
- 0,125 M€ au titre de la subvention CAP23 octroyée à CARMAT pour un montant total de 1,4 M€ dans le cadre de l'appel à projets « Plan de relance pour l'industrie - Secteurs stratégiques ». Ce financement non dilutif contribue au programme d'industrialisation de CARMAT qui vise à dimensionner la production du cœur Aeson® pour sa phase commerciale.
- 0,902 M€ au titre du financement mixte total de 13,2 M€ accordé à CARMAT en avril 2023 dans le cadre du plan «France 2030 (Santé)».

- Subventions d'investissement

La Société a comptabilisé en 2023 en «produits exceptionnels» une quote-part de subvention d'investissement d'un montant total de 0,126 M€ se détaillant comme suit :

- 0,098 M€ au titre de la subvention CAP23 octroyée à CARMAT pour un montant total de 1,4 M€ dans le cadre de l'appel à projets «Plan de relance pour l'industrie - Secteurs stratégiques». Ce financement non dilutif contribue au programme d'industrialisation de CARMAT qui vise à dimensionner la production du cœur Aeson® pour sa phase commerciale.
- 0,028 M€ au titre du financement mixte total de 13,2 M€ accordé à CARMAT en avril 2023 dans le cadre du plan «France 2030 (Santé)».

- Frais de recherche appliquée et de développement

Les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges. Elles se sont élevées à 16,894 M€ au cours de l'exercice 2023.

- Crédit d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation

Le compte de résultat de l'exercice fait apparaître un crédit d'impôt d'un montant de 1,759 M€, correspondant au montant calculé du crédit impôt recherche au titre de l'année 2023.

- Honoraires du commissaire aux comptes

Le montant total des honoraires du commissaire aux comptes pris en charge sur l'exercice est de 0,154 M€ hors taxes et frais, décomposé de la manière suivante :

Honoraires HT (en milliers d'euros)	PWC
<u>Honoraires de certification des comptes</u>	111
<u>Honoraires SACC</u>	
- SACC requis par les textes	24
- Autres SACC	19
Total	154

- Produits et charges exceptionnels

Résultat Exceptionnel (en milliers d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
<u>Produits exceptionnels</u>		
- Cession d'actions propres	84	53
- QP subvention d'investissement virée au résultat	126	89
- Reprises sur dépréciations et provisions, transfert de charges	0	
- Régularisations diverses	41	92
Total	251	234
<u>Charges exceptionnelles</u>		
- Cession d'actions propres	98	90
- Dotations aux amortissements exceptionnels	3	67
- Régularisations et charges diverses	123	50
Total	225	208

- Informations concernant les sociétés liées

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

Autres achats et charges externes (en milliers d'euros)	137
---	-----

Les sociétés liées prises en compte, qui font toutes partie du groupe Airbus, sont les suivantes :

- Segula Matra Automotive,
- Matra Électronique.

3.2.2.6 ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

- Engagements financiers

Engagements donnés

- Avance remboursable Bpifrance

Un montant total de 14,507 M€ d'avance remboursable a été reçu de Bpifrance dont la dernière tranche de 1,451 M€ obtenue en juin 2019. Les intérêts courus correspondants s'élèvent à la fin de l'exercice à 9,917 M€. Cette somme est remboursable sous condition d'atteinte d'un chiffre d'affaires cumulé au moins égal à 38,000 M€. 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 M€.

- Contrat de redevances conclu avec le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense

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 2023. Dans le cadre de ce Contrat, la Société s'engage à verser au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense 2% du produit net des ventes du Cœur Artificiel « CARMAT » fabriqué et distribué par CARMAT SA, ce montant devant être réparti entre les deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ces redevances seront payables tous les 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 (États-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 bénéficiaire de ces redevances pour un montant de 30,000 M€ 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 M€ 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.

Aucune redevance n'a été payée ou n'est due au titre de 2023 par la Société au titre de ce Contrat.

- Accord de Royalties conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI)

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. Le taux de royalties varie de 0,25% à 1,50% en fonction du niveau de ventes annuel à la Société. À 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).

Le montant de 0,042 M€ dû au titre de l'année 2023 en application de cet accord de royalties a été comptabilisé sur l'exercice 2023.

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 tenant compte du plafonnement des barèmes de droits conformément à la convention collective de la Métallurgie. En application de la méthode 2 de la recommandation ANC 2013-02, la provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2023.

Les hypothèses de calcul retenues ont été les suivantes :

- méthode consistant, pour chaque salarié, à répartir la valeur actuarielle des prestations futures (VAPF) uniformément sur la durée de la période d'acquisition. La VAPF correspondant à la prime unique qu'il faudrait verser à la date d'évaluation pour que capitalisée au taux d'actualisation retenu, elle permette de payer les prestations futures si les hypothèses actuarielles se vérifiaient.

- départ à la retraite à l'initiative du salarié, à 64 ans (non-cadres) ou 67 ans (cadres) ;

- revalorisation annuelle des rémunérations entre 2,5% et 3,5% par an selon tranche d'âge ;

- taux de rotation dépendant de l'âge des salariés ;
- taux d'actualisation de 3,2% par an (contre un taux retenu de 3,6% au 31 décembre 2022).

Le montant global de la provision s'élève à 0,473 M€ à la

clôture de la période, en augmentation de 0,137 M€ 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 membres du conseil d'administration sous forme de rémunérations à raison du mandat administrateur (anciennement « jetons de présence ») s'élève à 0,118 M€ au titre de l'exercice (sommes inscrites sous la rubrique « Autres charges » du compte de résultat).

Le total des rémunérations versées au Président du Conseil d'Administration et Directeur Général de la Société sur l'exercice s'élève à 0,922 M€ et se décompose comme suit :

Rémunération des dirigeants (en milliers d'euros)	2023	2022
Salaires bruts	578	534
Avantages en nature	10	10
Bonus	334	155
Rémunérations totales	922	699

Accroissements et allègements dette future d'impôt

Nature des différences temporaires (en milliers d'euros)	Montant
Déficits reportables	488 604

Ce montant comprend :

- le report de la perte fiscale dégagée lors des exercices antérieurs et disponible au 1er janvier 2023, pour un montant de 433,159 M€ ;

- la perte fiscale dégagée au titre de l'exercice 2023, pour un montant de 55,445 M€.

Effectif fin de période

Personnel salarié	2023	2022
Cadres	131	132
Agents de maîtrise et techniciens	44	36
Employés	7	11
Total	182	179

3.3 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. CARMAT se fait par ailleurs assister en tant que de besoin par des

cabinets spécialisés réputés, notamment en matière juridique et fiscale, et en matière d'actuariat.

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. Une synthèse des résultats financiers, incluant un comparatif par rapport au budget approuvé annuellement par le conseil d'administration, est présentée régulièrement au comité de direction de la Société. Les différentes directions reçoivent également régulièrement des états de reporting financier relatifs à leur domaine d'activités préparés par le contrôle de gestion. Un point financier est présenté par le directeur administratif et financier, à chaque conseil d'administration.

CARMAT n'ayant pas encore atteint son point d'auto-financement, 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 pluri-annuel 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 la situation de trésorerie et les options de financement régulièrement partagées et discutées avec le conseil d'administration.

PUBLICATION DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

La Société publie en début d'année, son calendrier financier indicatif 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 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 le Commissaire aux Comptes de la Société, tandis que les comptes semestriels font l'objet d'un examen limité de sa 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.

CARMAT se fait assister en tant que de besoin par des conseils spécialisés de manière à s'assurer que l'information qu'elle publie est conforme aux exigences légales et réglementaires.

3.4 RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS 2023

À l'assemblée générale
CARMAT
36 avenue de l'Europe
Immeuble l'Etendard 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 2023, 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 du commissaire 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 prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2023 à la date d'émission de notre rapport.

INCERTITUDE SIGNIFICATIVE LIÉE À LA CONTINUITÉ D'EXPLOITATION

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans le paragraphe « Principes et conventions générales » de la note 3.2.2.3 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels.

JUSTIFICATION DES APPRÉCIATIONS

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice.

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.

Estimations comptables

La société constitue des dépréciations de ses stocks selon les modalités décrites dans le paragraphe « Stocks » de la note 3.2.2.3 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels. Nous avons procédé à l'appréciation de l'approche retenue par la société, sur la base des éléments disponibles à ce jour, et mis en œuvre des tests pour vérifier par sondage l'application de cette approche.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

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.441-16 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.

RESPONSABILITÉS 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.

RESPONSABILITÉS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES RELATIVES À 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.821-55 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 Lyon, le 30 avril 2024

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Gonzague Van Royen

- page blanche -

4

GOVERNEMENT 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 12 membres, dont 7 administrateurs indépendants. Il est présidé depuis le 21 décembre 2022 par Monsieur Alexandre Conroy.

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2023, a décidé la nomination de la société Therabel Invest, représentée par M. Laurent Kirsch en qualité d'administrateur de la Société pour un mandat de 3 ans. Therabel Invest est un administrateur indépendant selon les critères requis par le Code AFEP-MEDEF.

Au cours de l'exercice 2023, Mme Marie-Pierre Merle-Béral a remplacé M. Karl Hennessee en tant que représentant permanent de la société Matra Défense (groupe Airbus) ; et M. Paolo Rampulla a remplacé le Dr Antonino Ligresti en tant que représentant permanent de la société Sante Holdings.

La Société n'est pas soumise à l'obligation d'avoir à son conseil d'administration, des administrateurs représentant les salariés, ou des administrateurs représentant les actionnaires salariés.

Il est par ailleurs précisé que le Pr Alain Carpentier, président d'honneur, co-fondateur et ancien administrateur de la Société, est un invité permanent du conseil mais ne prend pas part aux votes.

Les tableaux ci-après détaillent 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 le signe « * » sont des sociétés cotées) :

	Informations personnelles			Expérience Nbre de mandats dans des sociétés cotées (y compris CARMAT)	Position au sein du Conseil			Comités
	Année de naissance	Sexe	Nationalité(s)		Nombre d'actions *	Date initiale de nomination	Échéance du mandat	
Alexandre Conroy (Président du conseil d'administration)**	1963	M	Française	0	Oui	21 déc. 2022	1 an	Participation à des comités
Stéphane Piat (Directeur général et administrateur)	1971	M	Française	174 165	Non	27 avril 2017	6 ans	
Matra Défense, représenté par Marie-Pierre Merle-Béral	1962	F	Française	0	Non	20 mars 2015	8 ans	Membre du comité des recrutements et des rémunérations
Pierre Bastid	1954	M	Française	12 020	Non	5 avril 2018	5 ans	
Santé Holdings SRL, représenté par Paolo Rampulla	1972	M	Italienne	0	Non	12 avril 2016	7 ans	Membre du comité des recrutements et des rémunérations
Jean-Luc Lemercier	1957	M	Française	0	Oui	2 janvier 2017	6 ans	Président du comité des recrutements et des rémunérations
Michael Mack	1947	M	Américaine	0	Oui	2 janvier 2017	6 ans	
André Muller	1963	M	Française	0	Oui	30 mars 2020	3 ans	Président du comité d'audit. Membre du comité des recrutements et des rémunérations

	Informations personnelles				Expérience	Position au sein du Conseil				Comités
	Année de naissance	Sexe	Nationalité(s)	Nombre d'actions *	Nbre de mandats dans des sociétés cotées (y compris CARMAT)	Indépendance	Date initiale de nomination	Échéance du mandat	Ancienneté au conseil	Participation à des comités
Florent Battistella	1960	M	Française	50 053	1	Oui	12 mai 2021	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	2 ans	
David Coti	1982	M	Française	0	1	Non	12 mai 2021	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	2 ans	Membre du comité d'audit
John B. Hernandez	1966	M	Américaine	0	2	Oui	12 mai 2021	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	2 ans	Membre du comité d'audit
Therabel Invest, représenté par M. Laurent Kirsch	1968	M	Belge	1 642	1	Oui	11 mai 2023	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2025	-	Membre du comité d'audit

* dans le cas de sociétés représentées par une personne physique, le nombre d'actions est relatif à cette personne physique.

** À compter du 21 décembre 2022.

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	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. Alexandre Conroy CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	Administrateur de Unither Pharmaceuticals	- Administrateur de Becton-Dickinson France et de Becton-Dickinson Holdings SAS - Executive Vice-Président, Président BD medical delivery solutions (jusqu'en janvier 2019) - Executive Vice-Président, Chief Integrated Supply Chain Officer (jusqu'en 2022)
M. Stéphane Piat CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	- Président du conseil d'administration de Triflo Cardiovascular Inc. - Membre du conseil d'administration d'Echosens - Président de GSPEL (SAS)	Néant
Matra Défense Représenté par Mme Marie-Pierre Merle-Béral Airbus SAS 2 rond-point Emile Dewoitine 31 700 Blagnac	Néant	Néant
M. Pierre Bastid Hougou 222, avenue Louise 1050 Bruxelles Belgique	- Administrateur de Hougou SA - Administrateur de Hougou Finance SA - Administrateur de Collectis * et de Pharnext * - Administrateur de Hebioso SA et de Nepteam SAS - Administrateur de Louise 342-344 SA - Administrateur de Batuque Hotelaria e Turismo SA, de Casino Royal SA et de East West SA (Cap Vert) - Administrateur de Hougou Développement SA	- Administrateur de Shango SA - Représentant permanent de Hebioso SA dans Hougou SA - Co-gérant de La Chartreuse BSC

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
<p>Sante Holdings SRL</p> <p>Représenté par M. Paolo Rampulla</p> <p>NCTM Via Andrea Doria 7 20124 Milan Italie</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur de Immobiliare Cosio S.R.L - Administrateur de Columbus Clinic Center S.R.L - Administrateur de SM Immobiliare E Agricola Societa' Semplice - Administrateur de Immobiliare 4810 SRL - Président du conseil d'administration de Fosber Societa' Per Azioni - Auditeur suppléant des sociétés : Metlac S.P.A, Metlac Holding S.R.L, RWM Italia S.P.A, QVC Italia S.R.L, Compass Group Italia S.P.A, WPP Marketing Communications (Italy) S.R.L, FED2INVEST S.P.A, Zobebe Holding S.P.A - En tant que représentant permanent de Sante Holdings SRL, Administrateur d'Abivax * 	<ul style="list-style-type: none"> - Liquidateur de Circassia S.R.L - Auditeur suppléant des sociétés : Everis Italia S.P.A, Corneliani S.R.L
<p>M. Jean-Luc Lemerrier</p> <p>Edwards Lifesciences Route de l'Etraz 70 1260 Nyon Suisse</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Corporate Vice-President EMEACLA & JAPAC de Edwards Lifesciences 	<p>Néant</p>
<p>Dr Michael Mack</p> <p>The Heart Hospital Baylor Plano 1100 Allied Drive 4708 Alliance - S. 500 TX 75093 Plano États-Unis</p>	<p>Néant</p>	<p>Néant</p>
<p>M. André Muller</p> <p>Riedmattstrasse 26 6052 Hergiswil Suisse</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur et Directeur Général Délégué en charge des finances, systèmes d'information et des achats groupe de Idorsia Pharmaceuticals Ltd * - Administrateur, Idorsia Pharmaceuticals Japan (Japon) - Administrateur, Idorsia Pharmaceuticals US Inc. (États-Unis) - Président, Chiron Investments AG (Suisse) 	<p>Néant</p>

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	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. David Coti Bratya SPRL Avenue de Floreal 156 1180 Uccle Belgique	- Directeur des investissements de Corely Belgium Sprl - Gérant de Bratya Sprl - Vice Président marketing de TBR - Membre du comité de gouvernance d'Investir & + - Représentant permanent du Président de Corely Belgium Sprl auprès d'Alpopack SAS	Néant
M. Florent Battistella CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Vélizy Villacoublay	- Président de Couch - Président de Nepteam - Gérant de Nisima - Administrateur de Gican - Administrateur d'Altawest - Membre du conseil de surveillance de BT2i	Néant
M. John B. Hernandez CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Vélizy Villacoublay	- Administrateur de ResMed *	Néant

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
<p>Therabel Invest</p> <p>Représenté par M. Laurent Kirsch</p> <p>Therabel Invest S.A.R.L 10, rue Nicolas Adames Luxembourg L-1114 Luxembourg</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Membre du Conseil de surveillance (Beiratsmitglied) de 4TEEN4 Pharmaceuticals G.M.B.H. (Berlin, Allemagne) - Administrateur de Therabel Pharma S.A.R.L (Luxembourg, Grand-Duche du Luxembourg) - Administrateur de Therabel Invest S.A.R.L (Luxembourg, Grand-Duche du Luxembourg) - Directeur de Therabel Healthcare Limited (Dublin, Irlande) - Directeur de Therabel Pharmaceuticals Limited (Dublin, Irlande) - Directeur de Therabel Pharma Deutschland G.M.B.H. i.l. (Leverkusen, Allemagne) - Directeur de Pharmasearch Limited (Loughrea, Irlande) - Administrateur de H.E.C S.R.L (Rhode Saint Géneise, Belgique) - Administrateur de Royal Etrier Belge S.C.R.L (Bruxelles, Belgique) - Administrateur du Cercle du Royal Etrier Belge A.S.B.L (Bruxelles, Belgique) - Administrateur de B.A.C.H.I A.S.B.L (Lasne, Belgique) - En tant que représentant permanent de Therabel Invest S.A.R.L : Administrateur de Flying Whales (FI Wh Holdco S.A.S) (Suresnes, France) 	<p>Néant</p>

* Société cotée

À la connaissance de la Société :

- il n'existe aucun lien familial entre les différents 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, liquidation ou placement d'entreprise sous administration judiciaire au cours des cinq dernières années ;
- aucun administrateur n'a fait l'objet d'une mise en cause 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 par ailleurs 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

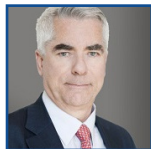
ALEXANDRE CONROY (ADMINISTRATEUR ET PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION)



Après des débuts dans l'industrie pharmaceutique et biotech, Alexandre Conroy a effectué l'essentiel de sa carrière au sein du groupe Becton Dickinson & Co (côté au NYSE). Au cours de ses 31 années passées au sein de cette organisation, il a notamment occupé les postes de président de la business-unit « Pharmaceutical Systems », président des régions Amériques et EMEA et président de la business-unit « Medication Delivery Solutions », dans des contextes de croissance, de redressement et d'intégration d'acquisitions. Entre 2019 et 2022, il a dirigé les opérations industrielles mondiales du groupe dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de ses impacts sur les chaînes d'approvisionnement.

Diplômé d'HEC (Paris), Alexandre Conroy a été membre du comité exécutif du groupe et « corporate officer » de Becton Dickinson & Co. Sa carrière l'a conduit à vivre en Argentine, aux États-Unis et en Europe.

PIERRE BASTID



Après avoir été manager au sein de Schneider Electric puis de Valeo, Pierre Bastid est devenu en 1998 Vice-Président de Thomson Télévision Components France (Groupe Thomson Multimédia). En 2004, il a participé via la structure Magenta Participations, au rachat de Alstom Power Conversion, devenu ensuite Converteam Group, puis vendu à General Electric en 2011.

Depuis cette date, Pierre Bastid gère son patrimoine, résultant en particulier de la vente des parts qu'il détenait dans Converteam.

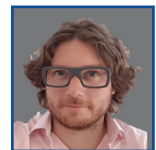
FLORENT BATTISTELLA



Florent Battistella, est ingénieur diplômé de l'INSA Toulouse, et titulaire d'un Doctorat en physique des solides, de l'Université Paul Sabatier de Toulouse.

Après plusieurs années en tant que chercheur, il a poursuivi sa carrière dans des fonctions de production, chez IBM (fabrication de semi-conducteurs), puis dans le secteur automobile chez Valéo, et enfin chez Solectron (fabrication de produits électroniques) où il était Vice-Président Opérations, en charge de 9 sites européens. De 2004 à 2011, il a été Vice-CEO, puis Chief Operating Officer et enfin CEO des pays émergents chez Converteam, société sous LBO acquise par General Electric en 2011. Il a fondé ensuite une société détenant des participations dans différentes entreprises, notamment dans le secteur naval et le secteur aéronautique.

DAVID COTI



David Coti est titulaire d'un double diplôme en commerce international (ESSEC International et Université de Plekhanov à Moscou).

Il a débuté sa carrière en créant dans les années 2000 une société de distribution dans la CEI (Communauté des États Indépendants). Investisseur particulièrement intéressé par les marchés émergents, les sciences de la vie, les biotechnologies et les « clean technologies », il gère depuis 2015 différents family-offices, dont ceux de la famille Gaspard (Bratya SPRL et Corely SPRL), propriétaire du groupe Lyreco. Il est également, depuis 2016, Vice-Président marketing de la société TBR, spécialisée dans le marketing digital. Il est enfin membre du comité de gouvernance d'Investir &+, structure d'investissement qui accompagne, dans leur croissance, des entrepreneurs développant exclusivement des projets à fort impact social ou environnemental.

MARIE-PIERRE BERALreprésentant **Matra Défense (groupe Airbus)**

Marie-Pierre Merle-Béral a fait l'essentiel de sa carrière au sein du groupe Airbus, en France et aux Etats-Unis, notamment dans des fonctions commerciales et de gouvernance d'importance croissante, sur des périmètres internationaux. Elle est actuellement responsable de la lutte contre le blanchiment de capitaux, pour l'ensemble de ce groupe. Marie-Pierre Merle-Béral est diplômée de l'Institut Supérieur de Gestion (Paris), et titulaire d'un MBA de l'University School of Management de San Francisco et de l'International Management University of Asia (Tokyo).

JOHN B. HERNANDEZ

John B. Hernandez est titulaire d'un Bachelor en sciences politiques de l'université Chapel Hill (Caroline du Nord), et d'une maîtrise et d'un doctorat en politiques de santé de l'école supérieure Pardee RAND (Californie).



John B. Hernandez, est actuellement Directeur clinique et Chef de la recherche clinique et des affaires médico-économiques chez Google. Auparavant, il a été de 2016 à 2018 Chef des affaires médico-économiques et de l'accès au marché chez Verily (anciennement Google Life Sciences). Avant de rejoindre Google en 2016, il a occupé des postes de direction dans de grandes entreprises de dispositifs médicaux, notamment Boston Scientific, puis Abbott Vascular, où il a été vice-président de la recherche médico-économique de 2010 à 2016. Auparavant, il a été chercheur en services de santé à la RAND Corporation, consultant chez PriceWaterhouseCoopers et directeur d'e-Clinical chez Quintiles (aujourd'hui IQVIA).

LAURENT KIRSCHreprésentant **Therabel Invest**

Laurent Kirsch dispose d'une expertise reconnue dans le secteur des industries de santé au plan international. Il apporte aussi au conseil son expérience en matière financière et en tant qu'administrateur d'autres organisations.

Laurent Kirsch est actuellement directeur général du groupe Therabel Pharma, et avait auparavant occupé en particulier au sein du groupe Abbott, les postes de Président France et avant cela administrateur-délégué Belgique-Luxembourg, de directeur de la business-unit «Primary Care» en Italie et de directeur commercial Europe. Avant de rejoindre Abbott, il avait également exercé différentes fonctions dans le groupe Schering-Plough (maintenant Merck Inc.) et chez Deloitte. Laurent Kirsch est titulaire d'un MBA (économie et finance) de la Haute Ecole «Groupe ICHEC - Saint-Louis - ISFSC»,

Bruxelles.

JEAN-LUC LEMERCIER

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



Disposant de plus de 30 ans d'expérience et d'un leadership reconnu dans l'industrie du dispositif médical, Jean-Luc Lemerrier a exercé différentes fonctions stratégiques dans le domaine de la cardiologie, notamment au sein du groupe Johnson & Johnson Cordis dont il a notamment créé et dirigé la division Structural Heart Disease. Depuis 2017, il occupe le poste de Corporate Vice-Président EMEA, Canada & Amérique Latine chez Edwards Lifesciences

DOCTEUR MICHAEL MACK

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).



Chirurgien cardiaque de renommée internationale, le Docteur Michael Mack dispose d'une longue expérience dans l'introduction de dispositifs médicaux et de procédures innovantes 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 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) pour «l'œuvre d'une vie».

ANDRÉ MULLER

Diplômé de l'EM Lyon, André Muller apporte au conseil sa large expérience dans le secteur de la santé en tant que directeur financier, administrateur et investisseur.



André Muller a notamment exercé la fonction de Directeur Général Délégué en charge des Finances chez Actéliion, société de biotechnologie suisse, rachetée en 2017 par le groupe pharmaceutique américain Johnson & Johnson. Il a également contribué à la fondation et a mené l'introduction en bourse d'Idorsia Ltd, spin-off de l'activité R&D clinique d'Actéliion. Il est actuellement Directeur Général Délégué en charge des finances, systèmes d'information et des achats groupe de la société biopharmaceutique

IDORSIA Ltd, société suisse cotée en bourse.

STEPHANE PIAT



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.

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

Stéphane Piat a notamment travaillé au sein des groupes Becton Dickinson & Co et Johnson & Johnson, avant de rejoindre en 2007 Abbott Vascular Mid-Size Europe en qualité de Directeur Général. Il a ensuite été nommé Directeur Général pour la zone EMEA de la société Evalve, où il a notamment été en charge du développement clinique et

commercial de Mitraclip, nouveau produit de cardiologie interventionnelle. En 2014, il est devenu Division Vice-Président, Global Market Development, au sein de la division Structural Heart d'Abbott Vascular.

PAOLO RAMPULLA représentant Sante Holdings



Paolo Rampulla est un spécialiste reconnu du droit fiscal, notamment en matière de fusions & acquisitions, de «private equity» de fiscalité internationale et de fiscalité des instruments financiers ; et plus particulièrement dans les secteurs de la santé et des sciences de la vie, de l'automobile et de l'énergie.

De nationalité italienne, Paolo Rampulla est titulaire d'un Master en droit fiscal de l'Ipsoa School de Milan (Italie), et diplômé en économie de l'Université Luigi Bocconi (Milan, Italie).

4.1.3 MEMBRES DE LA DIRECTION

STEPHANE PIAT DIRECTEUR GÉNÉRAL

Cf section 4.1.2

PASCALE D'ARBONNEAU DIRECTEUR ADMINISTRATIF ET FINANCIER



Après un début de carrière chez Coopers & Lybrand (maintenant PWC), Pascale d'Arbonneau a rejoint l'industrie pharmaceutique en tant que Directrice Finances & IT de la filiale française de la joint-venture Johnson & Johnson - MSD. Elle a ensuite réalisé l'essentiel de sa carrière (1999-2016) au sein du groupe pharmaceutique GlaxoSmithKline : elle débute au poste de Directrice du contrôle de gestion France avant d'occuper ensuite plusieurs postes à haute responsabilité au sein du Groupe (Vice-présidente du contrôle financier Pharma Europe, Vice-présidente et Directrice Financière Europe de l'Ouest ; puis 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.

Pascale d'Arbonneau est diplômée de l'ESCP, titulaire d'un DEA de Gestion et du diplôme d'Études Supérieures Comptables et Financières. Elle est également maître de conférences à l'Université Paris Diderot.

FRANCESCO ARECCHI DIRECTEUR DU DEVELOPPEMENT DU MARCHÉ MONDIAL



Professionnel du marketing disposant d'une solide expérience acquise au sein de sociétés internationales leaders dans le secteur de la santé, Francesco Arecchi a rejoint CARMAT en septembre 2017. Francesco Arecchi a effectué 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 diverses fonctions en ventes et marketing de produits de rupture en cardiologie (tels que Cypher et MitraClip).

Avant de rejoindre CARMAT, il était Directeur produits de la division EMEA Structural Heart d'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 DIRECTEUR DES RESSOURCES HUMAINES



Raouia dispose de plus de 20 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, elle rejoint Morgan Stanley, où elle a occupé pendant plus de 7 ans plusieurs fonctions dans les domaines du contrôle de gestion sociale, de la paie et des ressources humaines. Raouia a rejoint CARMAT en février 2011 au poste de Responsable Administratif, Financier et Ressources Humaines, et se concentre depuis 2012 sur les ressources humaines.

Raouia est titulaire d'un Master RH de l'ESSEC Business School et d'un diplôme comptable et financier.

THIERRY DUPOUX
DIRECTEUR QUALITÉ ET AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES



Thierry Dupoux est un professionnel expérimenté dans le domaine des dispositifs médicaux avec une expertise forte en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires. 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 était Supply Chain Quality & Compliance Manager pour l'usine de Buc (France) dans son dernier poste. En 2006, il a rejoint le Groupe Sorin, aujourd'hui LivaNova, leader mondial de la chirurgie cardiaque et de la neuromodulation. Au cours de ses 12 dernières années chez LivaNova, il a occupé 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.

ALEXANDRE ELEONORE
DIRECTEUR INDUSTRIEL



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 Belfort Montbéliard), 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 y est devenu Vice-Président Opérations & Service Client, y mettant en œuvre des plans d'amélioration des coûts. Il a rejoint CARMAT en tant que Directeur Industriel en Novembre 2019.

MARC GRIMME
DIRECTEUR DE LA RECHERCHE ET
DU DÉVELOPPEMENT



Marc Grimmé conduit depuis 1996 l'ensemble des études techniques du programme de développement du cœur artificiel CARMAT. Marc a débuté sa carrière en 1991 chez MBDA France, où il était notamment en charge de l'ensemble des activités liées au développement d'équipements électroniques critiques (études amont, mise en série, phases de conception).

Marc Grimmé est diplômé de l'Institut Supérieur d'Électronique et du Numérique.

DOCTEUR PIET JANSEN
DIRECTEUR MÉDICAL



Le Dr Petrus Jansen (« Piet » Jansen) dispose d'une expérience de plus de 25 ans à des postes de direction dans l'industrie du dispositif d'assistance mécanique. Il a commencé sa carrière en 1997 comme directeur de la recherche clinique pour la Division Novacor d'Edwards Lifesciences, société américaine spécialisée dans les innovations médicales pour les cardiopathies structurelles.

En 2001, il a été nommé Vice-Président de Jarvik Heart Inc. à New-York, où il était responsable des programmes cliniques. De 2004 à 2009, il a été 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, aux Pays-Bas.

PR CHRISTIAN LATREMOUILLE
DIRECTEUR DES AFFAIRES
CHIRURGICALES



Avant de rejoindre CARMAT en 2021, Christian Latremouille était, depuis 2017, le Chef de Service du Service de Chirurgie cardiaque de l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris. Auparavant, il avait été notamment responsable du programme de transplantation cardiaque au sein du service de Chirurgie Cardiaque du Professeur Alain Carpentier à l'Hôpital Broussais à Paris, et Professeur Agrégé à l'Université Paris-Descartes. Il s'était également vu confier la phase du développement préclinique du cœur artificiel total bioprothétique CARMAT.

Le Pr Christian Latremouille est Docteur en Médecine, spécialisé en chirurgie cardiaque, et Professeur des Universités à l'Université de Paris.

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 ou autres devoirs 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 ou autres devoirs des membres du comité d'audit et du comité des rémunérations et l'intérêt de la Société.

Le règlement intérieur du conseil d'administration détaille les obligations des membres du conseil (se référer au paragraphe 4.4.2 du présent document). Ces obligations visent

en particulier à prévenir toute situation de conflit d'intérêt ou d'usage inapproprié d'informations privilégiées.

À la date du présent document d'enregistrement universel, il n'existe aucun contrat de services autre que ceux reportés le cas échéant en tant que conventions réglementées 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 4.6 du présent document. Les informations financières relatives aux entreprises liées sont présentées en annexe des états financiers (se référer à la section 3.2.2 du présent document).

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 2023, à l'exception de l'obligation pour le directeur général, Monsieur Stéphane Piat,

de conserver au nominatif (i) un certain pourcentage des actions ordinaires ayant résulté ou qui résulteront, le cas échéant, de la conversion des actions de préférence («AGAP») qui lui ont été attribuées gratuitement en 2017, 2018, 2019, 2020, 2022 et 2023 et (ii) un certain pourcentage des actions gratuites qui lui ont été attribuées en 2021, 2022 et 2023 (se référer à la section 4.5.1 du présent document).

4.3 COMITÉS SPÉCIALISÉS

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 2023, le comité d'audit s'est réuni deux fois, notamment pour examiner les comptes établis au titre de l'exercice 2022, et ceux relatifs au premier semestre 2023, et pour analyser les besoins et les options de financement de la Société.

A la date du présent document d'enregistrement universel, le comité d'audit est composé de M. André Muller, administrateur indépendant et président du comité d'audit, de M. John B. Hernandez et de M. Laurent Kirsch, administrateurs indépendants, et de M. David Coti, administrateur.

4.3.2 COMITÉ DES RECRUTEMENTS ET DES RÉMUNÉRATIONS

La Société 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 :

- M. Jean-Luc Lemercier, administrateur indépendant et président du comité des recrutements et des rémunérations ;
- M. André Muller, administrateur indépendant ;
- Sante Holdings SRL, administrateur représenté par M. Paolo Rampulla, et
- Matra Défense, administrateur représenté par Mme Marie-Pierre Merle-Béral.

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 sont 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, tel que mis à jour en décembre 2022.

Les principales recommandations non appliquées sont les suivantes :

Recommandation écartées	Justifications
Évaluation du conseil d'administration	Il n'existe pas de système formalisé pour mesurer la contribution individuelle de chaque administrateur. Justification : Le fonctionnement du conseil est régulièrement évalué de manière globale.
Équilibre souhaitable en matière de composition du conseil d'administration en termes de diversité (représentation des femmes et des hommes, nationalités, etc.)	La Société 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. Elle se fixe toutefois pour objectif de diversifier progressivement dans le futur la composition de son conseil.
Rémunération des dirigeants mandataires sociaux	Les critères <i>quantifiables</i> qui sous-tendent la rémunération variable annuelle des dirigeants mandataires sociaux exécutifs ne sont pas systématiquement prépondérants. Justification : Compte tenu du stade de développement de la Société, il a été jugé que la prépondérance de critères qualitatifs pouvait certaines années être pertinente.
Rémunération de long terme des dirigeants mandataires sociaux exécutifs	Les résolutions d'autorisation des plans d'attribution d'actions gratuites proposées au vote de l'assemblée générale ne mentionnent pas le pourcentage maximum de l'enveloppe totale pouvant être attribué aux dirigeants mandataires sociaux. Justification : Il a été jugé que le conseil d'administration est le plus à même de déterminer le nombre pertinent d'actions gratuites devant être attribué au directeur général de la Société.

4.4.2 RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration a adopté 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 mis à jour pour la dernière fois en juin 2021. Il est disponible sur demande auprès du siège social de la Société.

En sus du respect des dispositions légales, réglementaires et statutaires applicables au conseil, le conseil d'administration a vocation selon ce règlement 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,
- veiller à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés.

Le règlement intérieur du conseil d'administration détaille également les obligations des membres du conseil : obligations générales, obligations de loyauté, obligations de révélation, obligations d'abstention d'intervention sur les titres de la Société durant certaines fenêtres négatives, obligations liées à la détention d'informations privilégiées, obligations relatives à la détention d'instruments financiers émis par la Société, obligation de diligence, obligation et droit d'information.

Ces obligations visent en particulier à prévenir tout situation de conflit d'intérêt ou d'usage inapproprié d'informations privilégiées.

4.4.3 ACTIVITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Au cours de l'exercice 2023, le conseil d'administration s'est réuni 19 fois. Outre ses missions classiques de gouvernance, en ce compris l'approbation des comptes annuels de l'exercice 2022 et de ceux du premier semestre 2023, les travaux du conseil ont notamment porté sur :

- l'orientation et la poursuite du développement du cœur artificiel ;
- le plan stratégique de la Société ;
- le plan industriel de la Société ;
- le développement commercial d'Aeson®

- la situation financière et le financement de la Société ;
- l'évolution de la gouvernance de la Société.

Par ailleurs, le conseil d'administration et son fonctionnement ont fait l'objet en 2023 d'une évaluation approfondie avec le concours d'un cabinet externe spécialisé.

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 2023)	Nombre de réunions applicables	Nombre de présence aux réunions
Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration	19	18
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	19	19
Matra Défense - Administrateur	19	19
Pierre Bastid - Administrateur	19	17
Therabel Invest - Administrateur (depuis le 11 mai 2023)	17	17
Santé Holdings SRL - Administrateur	19	18
Jean Luc Lemercier - Administrateur	19	8
Michael Mack - Administrateur	19	16
André Muller - Administrateur	19	14
Florent Battistella - Administrateur	19	13
David Coti - Administrateur	19	15
John B. Hernandez - Administrateur	19	15

4.4.4 DISSOCIATION DES MANDATS DE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le conseil d'administration a opté pour une dissociation des mandats de président du conseil d'administration et de directeur général. Il est précisé que la Société n'a pas de directeurs délégués.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance 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.

A 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 corporels 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 appartenant à la Société ;
- toute décision de prise de participation dans une société cotée ou non.

Par ailleurs, le conseil d'administration doit approuver de façon préalable les décisions et engagements suivants, étant précisé que les seuils mentionnés ci-après dans les dites 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'acquiescer 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.

4.4.5 ADMINISTRATEURS INDÉPENDANTS

La Société dispose de 7 administrateurs indépendants, à savoir : Messieurs Alexandre Conroy, Jean-Luc Lemercier, Michael Mack, André Muller, Florent Battistella, John B. Hernandez, et la société Therabel Invest, dont elle considère qu'ils répondent, depuis leur nomination, aux critères posés par le code AFEP-MEDEF à savoir :

- ne pas être, ni avoir été au cours des cinq années précédentes (critère 1) :
 - salarié ou dirigeant mandataire social exécutif de la Société ;
 - salarié, dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur d'une société que la Société consolide ;
 - salarié, dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur de la société mère de la Société ou d'une société consolidée par cette mère ;
- ne pas être dirigeant mandataire social exécutif d'une société dans laquelle la Société détient directement ou indirectement un mandat d'administrateur ou dans laquelle un salarié désigné en tant que tel ou un dirigeant mandataire social exécutif de la Société (actuel ou l'ayant été depuis moins de cinq ans) détient un mandat d'administrateur (critère 2) ;
- ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaires, banquier de financement, conseil significatif de la Société ou de son groupe ou pour lequel la Société ou son groupe représente une part significative de l'activité (critère 3) ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social (critère 4) ;
- ne pas avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des cinq années précédentes (critère 5) ;
- ne pas être administrateur de la Société depuis plus de douze ans (critère 6) ;
- ne pas avoir de liens particuliers d'intérêt avec la Société, sa direction ou son groupe (actionnaire significatif, salarié, autre), qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement (critère 7) ;
- pour les dirigeants mandataires sociaux non exécutifs, ne pas percevoir de rémunération variable en numéraire ou des titres, ou toute rémunération liée à la performance de la Société ou du groupe (critère 8) ;
- par ailleurs, le conseil d'administration peut estimer qu'un administrateur, bien que remplissant les critères ci-dessus, ne doit pas être qualifié d'administrateur indépendant compte tenu de sa situation particulière dans la Société, eu égard à son actionnariat ou pour tout autre motif. Inversement, le conseil peut estimer qu'un administrateur ne remplissant pas lesdits critères est cependant indépendant. En particulier, des actionnaires importants de la Société ou de sa mère peuvent être considérés comme indépendants dès lors que ces actionnaires ne participent pas au contrôle de la Société (critère 9).

Le tableau ci-dessous synthétise l'évaluation de l'indépendance des membres du conseil au 31 décembre 2023 :

Critères...	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Qualification retenue
Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration	X	X	X	X	X	X	X	n/a	n/a	Indépendant
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur		X	X	X	X	X	X	n/a	n/a	Non indépendant
Matra Défense, représenté par Marie-Pierre Merle-Béral	X	X	X	X	X	X		X	n/a	Non indépendant
Pierre Bastid	X	X	X	X	X	X		X	n/a	Non indépendant
Santé Holdings SRL, représenté par Paolo Rampulla	X	X	X	X	X	X		X	n/a	Non indépendant
Jean Luc Lemercier	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
Michael Mack	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
André Muller	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
Florent Battistella	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
David Coti	X	X	X	X	X	X		X	n/a	Non indépendant
John B. Hernandez	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
Therabel Invest, représenté par Laurent Kirsch	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant

4.4.6 CONTRÔLE INTERNE ET GESTION DES RISQUES

La Société dispose de procédures de contrôle interne, en particulier dans les domaines administratif, comptable et financier, afin notamment de garantir la mise en œuvre de ses orientations stratégiques et la qualité de son information financière.

Comité des risques

La Société a par ailleurs mis en place à partir de janvier 2020, un comité des risques composé notamment de l'ensemble de son comité de direction, qui a vocation à identifier les principaux risques auxquels est exposée la Société et à s'assurer de la définition et de la mise en œuvre de plans de mitigation appropriés. Ce comité se réunit au moins deux fois par an.

Comité industriel

Compte tenu du caractère crucial pour la Société, des enjeux de production, CARMAT a également mis en place un comité industriel qui se réunit régulièrement durant l'année.

Présidé par M. Pierre Bastid, ce comité comprend en outre trois autres administrateurs (MM. Florent Batistella, Alexandre Conroy et David Coti), ainsi que le directeur général, le directeur industriel, le directeur R&D, le directeur qualité et le directeur administratif et financier de la Société.

4.4.7 CODE DE DÉONTOLOGIE ET DE CONDUITE PROFESSIONNELLE

Le conseil d'administration a adopté le 7 septembre 2020 un code de déontologie et de conduite professionnelle (ou «code of ethics & business conduct»), entré en vigueur le 1er décembre 2020, qui s'applique notamment à l'ensemble des collaborateurs et administrateurs de la Société. Ce code a été mis à jour pour la dernière fois en juin 2023.

Ce code, consultable sur le site internet de la Société, détermine notamment les lignes directrices auxquelles les personnes au service de CARMAT sont tenues de se conformer dans la conduite de leurs activités professionnelles, et les sanctions auxquelles elles s'exposent en cas de non-respect de celles-ci.

Ces lignes directrices recouvrent les thèmes suivants : respect des lois, règles et réglementations ; conflits d'intérêt ; protection et utilisation appropriée des ressources et actifs de la Société ; confidentialité et gestion des informations (en ce compris celles des informations privilégiées) ; corruption, pots de vin et autres paiements ou cadeaux indus ; activités et contributions politiques ; cadre de travail ; exactitude des registres (en ce compris les données comptables et financières) ; qualité des informations données au public ; intégrité clinique et scientifiques, et interactions avec les professionnels de santé ; commerce international ; et anti-blanchiment d'argent.

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 exécutif (en euros) :

Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration (à compter du 21 décembre 2022)	Exercice 2022	Exercice 2023
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	3 500	115 000
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)	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (détaillées au tableau 6)	-	-
TOTAL	3 500	115 000

Stéphane Piat - Administrateur et Directeur général	Exercice 2022	Exercice 2023
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2) *	778 165	550 727
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) **	2 431 004	1 846 279
TOTAL	3 209 169	2 397 006

* Avantages en nature compris. M. Stéphane Piat a bénéficié d'une augmentation de sa rémunération fixe de 7% en 2023. Il bénéficie en outre d'une rémunération variable (sur objectifs validés par le conseil d'administration) dont le % maximal est de 70%. Au titre de 2023, le % d'atteinte de ces objectifs, tel que validé par le comité des rémunérations a été de 25% (ce % était de 109,5% au titre de 2022). Le détail des objectifs et leur niveau de réalisation ne sont pas rendus publics pour des questions de confidentialité.

** Les actions gratuites attribuées au cours de l'exercice 2023 sont pour certaines (AGAP 2023) soumises à conditions de performance. Leurs valeurs au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2022 correspondent au cours de l'action et à l'estimation faite par la société à ces mêmes dates de la probabilité d'atteinte estimée, s'il y a lieu, des critères de performance. Au minimum 15% du nombre d'actions ordinaires résultant de la conversion des actions de préférence attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat en 2023, et 15% des actions ordinaires qui lui ont été attribuées en 2023 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 exécutif (en euros)

Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration (à compter du 21 décembre 2022)	Exercice 2022		Exercice 2023	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Rémunération fixe ****	3 500	0	115 000	118 871
Rémunération variable annuelle	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération allouée aux administrateurs (anciennement jetons de présence)	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-
TOTAL	3 500	0	115 000	118 871

(1) : au titre de l'exercice

(2) : durant l'exercice (y compris concernant l'exercice précédent)

**** : Rémunération au titre de sa fonction de président du conseil d'administration (M. Alexandre Conroy n'est pas lié à la Société par un contrat de travail) - Cf. Section 4.6 (conventions réglementées).

Stéphane Piat - Administrateur et Directeur général	Exercice 2022		Exercice 2023	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Rémunération fixe **	433 725	433 725	458 855	458 855
Rémunération variable annuelle **	334 169	155 000	81 635	334 169
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature ***	10 271	10 271	10 237	10 237
TOTAL	778 165	598 996	550 727	803 261

(1) : au titre de l'exercice

(2) : durant l'exercice (y compris concernant l'exercice précédent)

** : M. Stéphane Piat a bénéficié d'une augmentation de sa rémunération fixe de 7% en 2023. Il bénéficie en outre d'une rémunération variable (sur objectifs validés par le conseil d'administration) dont le % maximal est de 70%. Au titre de 2023, le % d'atteinte de ces objectifs, tel que validé par le comité des rémunérations a été de 25% (ce % était de 109,5% au titre de 2022). Le détail des objectifs et leur niveau de réalisation ne sont pas rendus publics pour des questions de confidentialité.

*** : véhicule de fonction

Tableau 3 : Tableau sur les rémunérations allouées aux administrateurs et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non exécutifs

Tableau 3	Montants versés au cours de l'exercice 2022	Montants versés au cours de l'exercice 2023
Therabel Invest - Administrateur (depuis le 11 mai 2023)		
Rémunération allouée aux administrateurs*	0	0
Autres rémunérations	0	0
Matra Défense (groupe Airbus) - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	9 000	2 000
Autres rémunérations	0	0
Henri Lachmann - Administrateur (jusqu'au 11 mai 2022)		
Rémunération allouée aux administrateurs *	16 000	0
Autres rémunérations	0	0
Pierre Bastid - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	48 000	16 000
Autres rémunérations	0	0
Sante Holdings SRL - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	44 000	16 000
Autres rémunérations	0	0
Jean-Luc Lemerrier - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	36 000	8 000
Autres rémunérations	0	0
André Muller - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	40 000	16 000
Autres rémunérations	0	0
Florent Battistella - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	24 000	16 000
Autres rémunérations	0	0
David Coti - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	11 000	4 000
Autres rémunérations	0	0
John B. Hernandez - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	48 000	20 000
Autres rémunérations	0	0
Michael Mack - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	48 000	20 000
Autres rémunérations	0	0

* Le terme « rémunération allouée aux administrateurs » remplace le terme « jetons de présence » précédemment utilisé.

Tableau 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos au 31 décembre 2023

Aucune option n'a été attribuée lors de l'exercice 2023.

Tableau 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos au 31 décembre 2023

Aucune option n'a été levée lors de l'exercice 2023.

Tableau 6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant l'exercice 2023

Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe		N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'actions gratuites attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions *	Date d'attribution	Date d'acquisition définitive	Fin de la période de conservation	Conditions de performance
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGA juin 2023	dont free shares 2023-1	102 850	689 095 euros	26 juin 2023	26 juin 2024	26 juin 2026	N/A
		dont free shares 2023-2	76 849	514 888 euros	26 juin 2023	26 juin 2025	26 juin 2026	N/A
		dont free shares 2023-3	50 848	340 682 euros	26 juin 2023	26 juin 2026	26 juin 2026	N/A
	Plan AGAP 2023	AGAP 2023	763	301 614 euros	26 juin 2023	26 juin 2024	26 juin 2026	Cf. Section 5.2.5
TOTAL			231 310	1 846 279 euros				

* Valorisation au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2023 (soit 6,70 euros) pondérée de l'estimation faite par la Société quant à la probabilité d'atteinte des critères de performance associés aux AGAP. Au minimum 15% du nombre de ces actions ordinaires doivent être conservés au nominatif par Stéphane Piat 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.

Tableaux 7 et 7 bis : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social exécutif durant l'exercice clos le 31 décembre 2023

Tableau 7 : Actions acquises définitivement par les bénéficiaires au cours de l'exercice

Nom du mandataire social	N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'AGA/Actions ordinaires acquises définitivement au cours de l'exercice	
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGA 2021 du 14 juin 2021	Free-shares 21-2	27 000
	Plan AGA juin 2022 du 27 juin 2022		
		Free-shares 22-1	40 844
	Plan AGAP 2022 du 27 juin 2022		
		AGAP 2022-1	1 783
TOTAL			69 627

Tableau 7 bis : Actions de préférence (AGAP) devenues convertibles en actions ordinaires au cours de l'exercice 2023

Aucune action de préférence n'est devenue convertible en actions ordinaires au cours de l'exercice.

Tableau 8 : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions (concernant les administrateurs dirigeants ou non dirigeants)⁰¹

Tableau 8	BSA-2017- Membre du conseil d'admini- stration	BSA-2021- Administra- teurs	BSA-2023- Président du conseil d'ad- ministration	BSA-2023- Administra- teurs
Date du conseil d'administration	15 mai 2017	14 juin 2021	21 février 2023	26 juin 2023
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées	12 000	12 000	20 000	6 000
Dont nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux (dirigeants et non dirigeants)				
Jean-Luc Lemercier *	6 000			
Michael Mack *	6 000			
Florent Battistella *		6 000		
John B. Hernandez *		6 000		
Alexandre Conroy *			20 000	
Therabel Invest *				6 000
Point de départ d'exercice des options	15 mai 2017	12 mai 2021	21 décembre 2022	11 mai 2023
Date d'expiration	15 mai 2027	14 juin 2031	21 février 2033	11 mai 2033
Prix d'exercice	30,10 euros (Note 1)	24,57 euros (Note 1)	10,94 euros (Note 1)	7,58 euros (Note 1)
Modalités d'exercice (lorsque le plan comprend plusieurs tranches)	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 2023	0	0	0	0
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques	0	0	0	0
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	12 000	12 000	20 000	6 000

* Mandataire social à la date de publication du présent document.

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.

01 À l'exception des attributions dont l'expiration est antérieure à 2023.

Tableau 9 : Instruments dilutifs consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux et options levées par ces derniers durant l'exercice 2023

Options de souscription ou d'achat d'actions consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers*	Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré
Options consenties, <u>durant l'exercice</u> , par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	Néant	Néant
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, levées <u>durant l'exercice</u> , par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)	Néant	Néant

* Y compris également les autres instruments financiers donnant accès au capital (BSA, BSAR, BSPCE, ...).

Tableau 10 : Historique des attributions gratuites d'actions (information globale)

Plans d'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'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	270	1 800	3 180	50	200	310
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux:	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 ou AGA	15 mai 2018			25 septembre 2018		
Période de convertibilité AGAP 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 ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	270	1 800	3 180	50	200	310
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	27 000	36 000	105 600	5 000	4 000	11 350
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	0	0	59 400	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

Catégorie d'AGAP	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02	AGAP 2018-03	AGAP 2018-03
Date du conseil d'administration	16 avril 2018		27 septembre 2018	11 février 2019
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	580	11 500	370	370
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	580	7 500	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	500	7 500	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	16 avril 2019		27 septembre 2019	11 février 2020
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 16 avril 2021 au 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 cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	580	11 300	370	370
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	200	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	20 000	14 500	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	38 000	151 750	27 750	27 750

* 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

Catégorie d'AGAP	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03
Date du conseil d'administration	1er avril 2019			23 septembre 2019		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	4 760	4 760	2 380	2 240	2 240	220
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	1er avril 2020			23 septembre 2020		
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 1er avril 2024 au 30 juin 2027	Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 23 sept. 2024 au 23 déc. 2027	Du 23 septembre 2022 au 23 décembre 2027	
Date de fin de période de conservation	1er avril 2024	1er avril 2022		23 sept. 2024	23 septembre 2022	
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	4 240	4 640	2 320	2 020	2 240	220
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	120	120	60	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	400	0	0	220	0	0
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	0	2 000	0	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	46 400	44 400	0	22 400	22 400	0

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGAP 2019 (suite)

Catégorie d'AGAP	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03
Date du conseil d'administration	2 décembre 2019		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	1000	1000	1000
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	0	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	0	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	2 décembre 2020		
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 2 déc. 2024 au 1er mars 2028	Du 2 décembre 2022 au 1er mars 2028	
Date de fin de période de conservation	2 décembre 2024	2 décembre 2022	
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	1000	1000	1000
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	10 000	10 000	0

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGAP 2020

Catégorie d'AGAP	AGAP 2020-01	AGAP 2020-02	AGAP 2020-01
Date du conseil d'administration	2 décembre 2020		22 mars 2021
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	2 240	900	120
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux:	800	500	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	800	500	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	18 décembre 2021		22 mars 2022
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires *	Du 18 déc. 2024 au 18 mars 2029	Du 18 déc. 2025 au 18 mars 2029	Du 22 mars 2025 au 22 juin 2029
Date de fin de période de conservation	17 déc. 2024	17 déc. 2025	22 mars 2024
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	2 040	820	120
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	200	80	0
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	224 000	90 000	12 000

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGA 2021

Catégorie d'AGA	AGA 2021-01	AGA 2021-02	AGA 2021-03
Date du conseil d'administration	14 juin 2021		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	39 000	58 500	117 500
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux:	18 000	27 000	45 000
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	18 000	27 000	45 000
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	14 juin 2022	14 juin 2023	14 juin 2024
Date de fin de période de conservation	14 juin 2024	14 juin 2024	14 juin 2024
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	39 000	58 500	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	0	0	117 500
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	39 000	58 500	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	0	0	117 500

Plans d'AGAP 2022

Catégorie d'AGAP	AGAP 2022
Date du conseil d'administration	27 juin 2022
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	4 654
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	1 783
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	1 783
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	27 juin 2023
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 27 juin 2025 au 27 septembre 2030
Date de fin de période de conservation	27 juin 2025
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	4 258
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	396
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	461 142

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGA 2022

Catégorie d'AGA	AGA 2022-01	AGA 2022-02	AGA 2022-03	AGA juin 2022-01	AGA juin 2022-02	AGA juin 2022-03
Date du conseil d'administration	14 février 2022			27 juin 2022		
Nombre total d'actions (AGA) attribuées gratuitement	5 980	8 970	19 850	97 587	97 587	124 816
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	0	0	0	40 844	40 844	40 844
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	0	0	0	40 844	40 844	40 844
Date d'acquisition définitive des AGA	14 février 2023	14 février 2024	14 février 2025	27 juin 2023	27 juin 2024	27 juin 2025
Date de fin de période de conservation	14 février 2025	14 février 2025	14 février 2025	27 juin 2025	27 juin 2025	27 juin 2025
Nombre cumulé d'actions (AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	5 980	0	0	97 587	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	0	8 970	19 850	0	97 587	124 816
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	5 980	0	0	97 587	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	0	8 970	19 850	0	97 587	124 816

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Plans d'AGAP 2023

Catégorie d'AGAP	AGAP 2023
Date du conseil d'administration	26 juin 2023
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	2 171
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	763
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	763
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	26 juin 2024
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 26 juin 2025 au 26 septembre 2031
Date de fin de période de conservation	26 juin 2026
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	2 171
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	217 100

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGA 2023

Catégorie d'AGA	AGA 2023-01	AGA 2023-02	AGA 2023-03
Date du conseil d'administration	26 juin 2023		
Nombre total d'actions (AGA) attribuées gratuitement	250 989	194 643	191 330
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	102 850	76 849	50 848
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	102 850	76 849	50 848
Date d'acquisition définitive des AGA	26 juin 2024	26 juin 2025	26 juin 2026
Date de fin de période de conservation	27 juin 2026	27 juin 2026	27 juin 2026
Nombre cumulé d'actions (AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2023	250 989	194 643	191 330
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2023	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	250 989	194 643	191 330

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Tableau 10 bis : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Le tableau suivant synthétise la situation de M. Stéphane Piat, administrateur et directeur général de la Société, au regard de l'ensemble des AGAP et AGA qui lui ont été attribuées depuis le début de ses fonctions de directeur général

le 1^{er} septembre 2016. Il est précisé que M. Stéphane Piat n'a par ailleurs bénéficié d'aucun autre instrument (BSA, BCE, options de souscription d'actions etc) donnant accès au capital de la Société.

Les différentes attributions sont par ailleurs détaillées à la suite de ce tableau.

Plan	Type ⁽¹⁾	Date d'attribution ⁽²⁾	Nb max. possible d'AO ⁽³⁾	Date d'obtention ⁽⁴⁾	Nb réel d'AO obtenues ⁽⁵⁾	Valeur indicative des actions acquises en euros ⁽⁷⁾	Date de disponibilité ⁽⁶⁾
AGAP 2017-01	AGAP	15 mai 2017	18 000	15 mai 2020	18 000	120 600	15 mai 2020
AGAP 2017-02	AGAP	15 mai 2017	20 000	15 mai 2020	20 000	134 000	15 mai 2020
AGAP 2017-03	AGAP	15 mai 2017	172 000	15 mai 2020	94 600	633 820	15 mai 2020
AGAP 2018-01	AGAP	16 avril 2018	50 000	16 avril 2021	50 000	335 000	16 avril 2021
AGAP 2018-02	AGAP	16 avril 2018	150 000	16 avril 2021	112 500	753 750	16 avril 2021
AGAP 2019-01	AGAP	1 ^{er} avril 2019	26 400	1 ^{er} avril 2024	non déterminé	-	1 ^{er} avril 2024
AGAP 2019-02	AGAP	1 ^{er} avril 2019	26 400	1 ^{er} avril 2022	26 400	176 880	1 ^{er} avril 2022
AGAP 2019-03	AGAP	1 ^{er} avril 2019	13 200	1 ^{er} avril 2022	-	-	N/A
AGAP 2019-01	AGAP	23 sept. 2019	18 000	23 sept. 2024	non déterminé	-	23 sept. 2024
AGAP 2019-02	AGAP	23 sept. 2019	18 000	23 sept. 2022	18 000	120 600	23 sept. 2022
AGAP 2019-03	AGAP	23 sept. 2019	1 500	23 sept. 2022	-	-	N/A
AGAP 2020-01	AGAP	18 déc. 2020	80 000	18 déc. 2024	non déterminé	-	18 déc. 2024
AGAP 2020-02	AGAP	18 déc. 2020	50 000	18 déc. 2025	non déterminé	-	18 déc. 2025
AGA 2021-01	AGA	14 juin 2021	18 000	14 juin 2022	18 000	120 600	14 juin 2024
AGA 2021-02	AGA	14 juin 2021	27 000	14 juin 2023	27 000	180 900	14 juin 2024
AGA 2021-03	AGA	14 juin 2021	45 000	14 juin 2024	non déterminé	-	14 juin 2024
AGA juin 2022-01	AGA	27 juin 2022	40 844	27 juin 2023	40 844	273 655	27 juin 2025
AGA juin 2022-02	AGA	27 juin 2022	40 844	27 juin 2024	non déterminé	-	27 juin 2025
AGA juin 2022-03	AGA	27 juin 2022	40 844	27 juin 2025	non déterminé	-	27 juin 2025
AGAP 2022	AGAP	27 juin 2022	178 300	27 juin 2025	non déterminé	-	27 juin 2025

Plan	Type ⁽¹⁾	Date d'attribution ⁽²⁾	Nb max. possible d'AO ⁽³⁾	Date d'obtention ⁽⁴⁾	Nb réel d'AO obtenues ⁽⁵⁾	Valeur indicative des actions acquises en euros ⁽⁷⁾	Date de disponibilité ⁽⁶⁾
AGAP 2023	AGAP	26 juin 2023	76 300	26 juin 2026	non déterminé	-	26 juin 2026
AGA 2023-01	AGA	26 juin 2023	102 850	26 juin 2024	non déterminé	-	26 juin 2026
AGA 2023-02	AGA	26 juin 2023	76 849	26 juin 2025	non déterminé	-	26 juin 2026
AGA 2023-03	AGA	26 juin 2023	50 848	26 juin 2026	non déterminé	-	26 juin 2026
TOTAL (au 31 déc. 2023)			1 341 179		425 344	2 849 805	

(1) «AGA» = attribution d'actions non soumises à conditions de performance ; «AGAP» = attribution d'actions soumises à conditions de performance.

(2) Correspond à la date d'attribution initiale (dite «provisionnelle»);

(3) Correspond au nombre maximum d'actions ordinaires auquel peut donner droit l'attribution (en supposant, pour les AGAP, une atteinte à 100% des conditions de performance).

(4) Date d'obtention : pour les AGA, correspond à la date d'acquisition définitive ; pour les AGAP, correspond à la date de convertibilité (date à laquelle les critères de performance sont évalués et à partir de laquelle les AGAP peuvent être converties en actions ordinaires).

(5) Correspond au nombre réel d'actions ordinaires obtenu à la date d'obtention (en tenant compte pour les AGAP, de la réalisation des critères de performance).

(6) Date à laquelle le bénéficiaire peut effectivement disposer des actions (fin de la période de conservation pour les AGA ; date de convertibilité pour les AGAP).

(7) Au cours de bourse du 31 décembre 2023 soit 6,70 €.

Tableau 10 bis : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 1 du tableau 10 bis Catégorie d'AGAP	Plan AGAP 2017			Plan AGAP 2018	
	AGAP 2017-01	AGAP 2017-02	AGAP 2017-03	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02
Date d'attribution provisionnelle	15 mai 2017			16 avril 2018	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	180	1 000	1 720	500	7 500
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	18 000	20 000	172 000	50 000	150 000
Date d'acquisition définitive Des AGAP ou AGA	15 mai 2018			16 avril 2019	
Date de convertibilité des AGAP/ de disponibilité des AGA	15 mai 2020			16 avril 2021	
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires	Du 15 mai 2020 au 15 mai 2025			Du 16 avril 2021 au 16 avril 2026	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	180	1 000	1 720	500	7 500
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2023	180	1 000	1 720	500	7 500
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité	100 %	100 %	55 %	100 %	75 %
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit	18 000	20 000	94 600	50 000	112 500
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2023	18 000	20 000	38 500	20 000	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	0	0	56 100	30 000	112 500

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 2 du tableau 10 bis	Plan AGAP 2019			Plan AGAP 2019		
	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-02
Date d'attribution provisionnelle	1er avril 2019			23 septembre 2019		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	26 400	26 400	13 200	18 000	18 000	1 500
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	1er avril 2020			23 septembre 2020		
Date de convertibilité des AGAP / de disponibilité des AGA	1er avril 2024	1er avril 2022		23 septembre 2024	23 septembre 2022	
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires*	Du 1er avril 2024 au 30 juin 2027	Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 23 sept. 2024 au 23 déc. 2027	Du 23 sept. 2022 au 23 déc. 2027	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2023		2 640	1 320		1 800	150
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité		100%	0%		100%	0%
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit		26 400	0		18 000	0
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2023		0	0		0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	26 400	26 400	0	18 000	18 000	0

* : Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 3 du tableau 10 bis	Plan AGAP 2020	
	AGAP 2020-01	AGAP 2020-02
Catégorie d'AGAP ou AGA		
Date d'attribution provisionnelle	18 décembre 2020	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	800	500
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	80 000	50 000
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	18 décembre 2021	
Date de convertibilité des AGAP / de disponibilité des AGA	18 décembre 2024	18 décembre 2025
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires*	Du 18 déc.2024 au 18 mars 2029	Du 18 déc.2025 au 18 mars 2029
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	800	500
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2023		
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité		
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit		
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2023		
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	80 000	50 000

* : Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 4 du tableau 10 bis	Plan AGA 2021		
	AGA 2021-01	AGA 2021-02	AGA 2021-03
Catégorie d'AGA ou AGAP			
Date d'attribution provisionnelle	14 juin 2021		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	18 000	27 000	45 000
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	18 000	27 000	45 000
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	14 juin 2022	14 juin 2023	14 juin 2024
Date de disponibilité des AGA	14 juin 2024		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	18 000	27 000	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2023			
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit			
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2023			
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023	0	0	45 000

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 5 du tableau 10 bis Catégorie d'AGA ou AGAP	Plan AGA juin 2022			Plan AGAP 2022
	AGA juin 2022-01	AGA juin 2022-02	AGA juin 2022-03	AGAP 2022
Date d'attribution provisionnelle		27 juin 2022		27 juin 2022
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	40 844	40 844	40 844	1 783
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	40 844	40 844	40 844	178 300
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	27 juin 2023	27 juin 2024	27 juin 2025	27 juin 2023
Date de convertibilité des AGAP / disponibilité des AGA		27 juin 2025		27 juin 2025
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires *		N/A		Du 27 juin 2025 au 27 septembre 2030
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	40 844	0	0	1 783
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2023				
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité				
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit				
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2023				
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	0	40 844	40 844	178 300

*: Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 bis (suite): Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 6 du tableau 10 bis	Plan AGA juin 2023			Plan AGAP 2023
	AGA juin 2023-01	AGA juin 2023-02	AGA juin 2023-03	AGAP 2023
Date d'attribution provisionnelle		26 juin 2023		26 juin 2023
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	102 850	76 849	50 848	763
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	102 850	76 849	50 848	76 300
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	26 juin 2024	26 juin 2025	26 juin 2026	26 juin 2024
Date de convertibilité des AGAP / disponibilité des AGA	26 juin 2026	26 juin 2026	26 juin 2026	26 juin 2026
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires *		N/A		Du 26 juin 2026 au 26 septembre 2031
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2023	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2023				
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité				
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit				
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2023				
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2023 **	102 850	76 849	50 848	76 300

*: Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 ter: Attributions d'actions gratuites consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et actions devenues disponibles pour ces derniers en 2023

Actions gratuites consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et actions devenues disponibles pour ces derniers	Nombre total d'actions (AGAP* et AGA) attribuées / d'actions devenues disponibles	dont AGAP 2023	dont AGA juin 2023	dont AGAP 2022	dont AGA juin 22-01	dont AGA 2022-01	dont AGA 2021-02
---	---	----------------	--------------------	----------------	---------------------	------------------	------------------

Actions gratuites (AGAP et AGA) attribuées** durant l'exercice, par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions ainsi consenties est le plus élevé (information globale)

361 469	1 254	360 215					
---------	-------	---------	--	--	--	--	--

Actions gratuites (AGAP et AGA) sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, devenues disponibles *** durant l'exercice, pour les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'AGAP et AGA devenu ainsi disponibles est le plus élevé (information globale)

92 338			2 475	56 743	1 620	31 500	
--------	--	--	-------	--------	-------	--------	--

* se référer aux sections 5.2.5 et 5.4.3 pour les caractéristiques et conditions de performance attachées aux différentes AGAP.

** Attribution provisionnelle.

*** AGAP / AGA définitivement acquises durant l'exercice.

Tableau 11: Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

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	
Alexandre Conroy, président du conseil d'administration		X *		X		X		X	
Date début de mandat								21 décembre 2022	
Date fin de mandat								AG statuant sur l'exercice clos au 31 décembre 2024	
Stéphane Piat, directeur général		X		X	X *		X *		
Date début de mandat								27 avril 2017	
Date fin de mandat								AG statuant sur l'exercice clos au 31 décembre 2024	

*: Se reporter à la Section 4.6 (Conventions réglementées).

Tableau 12: BSA, BCE et Options de souscriptions d'actions émis par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux, non caducs et non exercés au 31 décembre 2023

Titulaire / Nombre d'actions *	BSA-2017-Membres du conseil d'administration	BSA-2019-Consultant	BSA-2021-Administrateurs	BSA-2023-Président du conseil d'administration	BSA-2023-Administrateurs
Jean-Luc Lemerrier Administrateur	6 000	-	-	-	-
Michael Mack Administrateur	6 000	-	-	-	-
André Muller Administrateur	-	6 000	-	-	-
Florent Battistella Administrateur	-	-	6 000	-	-
John B. Hernandez Administrateur	-	-	6 000	-	-
Alexandre Conroy Président du conseil d'administration	-	-	-	20 000	-
Therabel Invest 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

Il est à noter que M. André Muller, administrateur de la Société depuis le 30 mars 2020, s'était vu attribuer par la Société le 24 juin 2019, 6 000 BSA au titre de son activité de consultant (se référer à la section 5.2.5 – Tableau « BSA-2019-Consultant »).

4.5.2 POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le 26 février 2024, le conseil d'administration a mis à jour la politique de rémunération des administrateurs au titre de leur activité au sein du conseil d'administration, applicable rétroactivement au 1er juin 2023 :

- pour les administrateurs indépendants, personnes physiques : 8 000 euros par séance à laquelle ils assisteront que ce soit physiquement ou à distance auxquels s'ajouteront 4 000 euros par séance pour les seuls administrateurs localisés aux États-Unis afin de tenir compte du temps de voyage en cas de présence physique,
- pour les autres administrateurs : pas de rémunération ;

étant précisé que le président du conseil d'administration et le directeur général continueront de ne percevoir aucune rémunération au titre de leur mandat d'administrateur.

Les administrateurs indépendants, personnes physiques, membres des comités d'audit et de rémunération percevront chacun, en plus des montants indiqués ci-dessus, 4 000 euros par an ;

étant précisé que le président du conseil d'administration et le directeur général ne percevront pas de rémunération pour leur fonctions éventuelles au sein des comités.

Dans l'hypothèse où de nouveaux administrateurs indépendants seraient nommés⁰¹, ceux-ci se verraient attribuer 6 000 BSA chacun en début de mandat, exerçables par tiers sur trois ans.

Par ailleurs, M. Alexandre Conroy, bénéficie au titre de ses fonctions d'administrateur et de président du conseil d'administration de la Société, d'une rémunération et de BSA tels que décrits en Section 4.6 « Conventions réglementées ».

01 Ceci ne s'applique pas au président du conseil d'administration, même s'il est indépendant.

4.5.3 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 1 de la recommandation ANC 2013-02, une provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2023 (Cf. Annexe 3.2.2.6 des états financiers en section 3 du présent document).

4.5.4 DÉCLARATION RELATIVE AUX CONTRATS DE SERVICES

A la date de publication du présent document, 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 4.6 (« Conventions réglementées »).

4.6 CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

4.6.1 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), il a été convenu suite aux apports réalisés à la création de la Société, 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, et ceci 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 PVIC 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).

CONVENTION D'INDEMNITÉS DE DÉPART ET D'ENGAGEMENT DE NON-CONCURRENCE ENTRE LA SOCIÉTÉ ET M. STÉPHANE PIAT

Lors de sa séance du 13 septembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Stéphane Piat, administrateur et directeur général de la société, bénéficierait d'une indemnité pouvant représenter jusqu'à 18 mois de rémunération (fixe et variable) en cas de cessation contrainte de ses fonctions. Une convention a été signée à cet effet à cette même date entre la Société et M. Stéphane Piat, prévoyant

également à la charge de ce dernier divers engagements d'exclusivité, de non-concurrence, de non-sollicitation et de confidentialité, ainsi qu'en matière de propriété intellectuelle. Une indemnité mensuelle d'un montant égal à 40% de sa rémunération fixe mensuelle pourrait lui être versée au titre de l'engagement de non-concurrence au cours des 12 mois suivant son départ de la société. La société estime que le montant et les modalités de versement de ces indemnités sont appropriés compte tenu du caractère hautement sensible et risqué de ses activités.

CONTRAT DE MANAGEMENT ENTRE LA SOCIÉTÉ ET M. ALEXANDRE CONROY

Lors de sa séance du 21 décembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Alexandre Conroy, bénéficierait au titre de ses fonctions de Président du conseil d'administration de Carmat, et de la cession au profit de la Société des éventuels travaux et droits de propriété intellectuelle prévue à l'article 5 du Contrat, d'une rémunération initiale annuelle brute de 120 000 euros (pouvant être modifiée ultérieurement dans les conditions prévues par la loi et les règlements applicables). Un contrat a été signé à cet effet à la même date entre la Société et M. Alexandre Conroy, déterminant en outre notamment : les principales modalités d'exercice des fonctions d'administrateur et de président du conseil d'administration de la Société par M. Alexandre Conroy (ensemble, les « Fonctions »), les obligations à sa charge, notamment en matière de confidentialité et d'engagement de non-concurrence ; et prévoyant également que M. Alexandre Conroy souscrirait à des bons de souscription d'actions de la Société dont l'émission serait décidée au cours du 1er semestre 2023 par le conseil d'administration de la Société au vu du rapport d'un expert indépendant (étant précisé qu'une telle émission a été effectivement décidée par le conseil d'administration de la Société du 21 février 2023). Le contrat est conclu pour toute la durée des Fonctions. Dans le contexte de la situation financière de la Société, ce contrat a sur proposition de M. Alexandre Conroy, fait l'objet d'un avenant (ci-après l'« Avenant ») signé le 18 décembre 2023, réduisant la rémunération initialement prévue à 5 000 euros brut par mois, à compter du 1er décembre 2023 (soit 60 000 euros bruts sur une base annuelle). Les termes de cet Avenant ont été approuvés par le conseil d'administration de CARMAT lors de sa séance du 12 janvier 2024.

La Société estime que les termes du contrat initial et de son Avenant, et en particulier la rémunération prévue sont appropriés compte tenu des Fonctions de M. Alexandre Conroy et de la situation financière de la Société.

4.6.2 RAPPORT SPÉCIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

À l'assemblée générale
CARMAT SA
36, avenue de l'Europe
Immeuble l'Etendard Energy III
78140 Vélizy-Villacoublay

En notre qualité de commissaire 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, 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 SOUMISES À L'APPROBATION DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article L.225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

- Avenant au contrat de management entre la Société CARMAT et M. Alexandre Conroy

Avec : M. Alexandre Conroy, Président du conseil d'administration de votre Société.

Nature et objet : Lors de sa séance du 21 décembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Alexandre Conroy, bénéficierait au titre de ses fonctions de Président du conseil d'administration de Carmat, et de la cession au profit de la Société des éventuels travaux et droits de propriété intellectuelle prévue à l'article 5 du Contrat, d'une rémunération initiale annuelle brute de 120 000 euros (pouvant être modifiée ultérieurement dans les conditions prévues par la loi et les règlements applicables). Un contrat a été signé à cet effet à la même date entre la Société et M. Alexandre Conroy, déterminant en outre notamment : les principales modalités d'exercice des fonctions d'administrateur et de président du conseil d'administration. Le contrat est conclu pour toute la durée des fonctions.

Dans le contexte de la situation financière de la Société, ce contrat a sur proposition de M. Alexandre Conroy, fait l'objet d'un avenant signé le 18 décembre 2023, réduisant la rémunération initialement prévue à 5 000 euros brut par mois, à compter du 1^{er} décembre 2023 (soit 60 000 euros brut sur une base annuelle). Les termes de cet avenant ont été approuvés par le conseil d'administration de votre Société lors de sa séance du 12 janvier 2024.

Modalités : un montant total de 118 870,97 euros a été versé à M. Alexandre Conroy durant l'exercice 2023 au titre de ce Contrat (y compris 5 000 euros en application de l'avenant).

Motifs justifiant de son intérêt pour la Société : la Société estime que les termes du contrat initial et de son avenant, et en particulier la rémunération prévue sont appropriés compte tenu des fonctions de M. Alexandre Conroy et de la situation financière de la Société.

CONVENTIONS DÉJÀ APPROUVÉES PAR L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

- Contrat de management entre la Société CARMAT et M. Alexandre Conroy

Avec : M. Alexandre Conroy, Président du conseil d'administration de votre Société.

Nature et objet : Lors de sa séance du 21 décembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Alexandre Conroy, bénéficierait au titre de ses fonctions de Président du conseil d'administration de CARMAT, et de la cession au profit de la Société des éventuels travaux et droits de propriété intellectuelle prévue à l'article 5 du contrat, d'une rémunération initiale annuelle brute de 120 000 euros (pouvant être modifiée ultérieurement dans les conditions prévues par la loi et les règlements applicables). Un contrat a été signé à cet effet le 21 décembre 2022 entre la Société et M. Alexandre Conroy, les obligations à sa charge, notamment en matière de confidentialité et d'engagement de non-concurrence ; et prévoyant également que M. Alexandre Conroy souscrirait à des bons de souscription d'actions de la Société dont l'émission serait décidée au cours du 1^{er} semestre 2023 par un conseil d'administration de la Société au vu du rapport d'un expert indépendant. Le contrat est conclu pour toute la durée des fonctions. Il est précisé que ce contrat a fait en date du 18 décembre 2023, l'objet d'un avenant mentionné ci-dessus.

Modalités : Un montant total de 118 870,97 euros a été versé à M. Alexandre Conroy durant l'exercice 2023 au titre de contrat (y compris 5 000 euros en application de l'avenant).

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, 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 redevances entre la Société CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense

Avec : le professeur Alain Carpentier et Matra Défense, actionnaires fondateurs de votre Société.

Nature et objet : votre Société a signé en date du 24 juin 2008 un contrat de redevances avec le professeur Alain Carpentier et Matra Défense. Ce contrat a été modifié par avenant le 5 février 2010. 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 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» après obtention du marquage CE et de l'autorisation

de la FDA 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.

Modalités : au cours de l'exercice 2023, aucune redevance n'est due et n'a été payée par la Société au titre de ce contrat.

- Convention d'indemnité de départ et d'engagement de non-concurrence entre la société CARMAT et M. Stéphane Piat

Avec : M. Stéphane Piat administrateur et directeur général de votre Société.

Nature et objet : Cette convention autorisée par votre conseil d'administration le 13 septembre 2022 a été signée à la même date. Votre conseil d'administration a décidé que M. Stéphane Piat, sur proposition du comité des recrutements et des rémunérations, bénéficierait d'une indemnité pouvant représenter jusqu'à 18 mois de rémunération (fixe et variable) en cas de cessation contrainte de ses fonctions. Cette convention prévoit également à la charge de M. Stéphane Piat divers engagements d'exclusivité, de non-concurrence, de non-sollicitation et de confidentialité, ainsi qu'en matière de propriété intellectuelle. Une indemnité mensuelle d'un montant égal à 40% de sa rémunération fixe mensuelle pourrait lui être versée au titre de l'engagement de non-concurrence au cours des 12 mois suivant son départ de la Société. La Société estime que le montant et les modalités de versement de ces indemnités sont appropriés compte tenu du caractère hautement sensible et risqué de ses activités.

Modalités : Au cours de l'exercice 2023, aucun montant n'a été versé par la Société au titre de cette convention.

Fait à Lyon, le 30 avril 2024

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Gonzague Van Royen

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 - NUMÉRO LEI

La Société est immatriculée au registre du commerce et 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.

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 ET CAPITAUX PROPRES

Capital social :

Au 31 décembre 2023, le capital social, entièrement libéré, s'élève à 991 521,44 €, divisé en 24 788 036 actions d'une valeur nominale de 0,04 € chacune, incluant :

- 24 749 788 actions ordinaires,
- 38 248 actions de préférence.

Les actions de préférence se décomposent comme suit :

- 1 260 actions de préférence de catégorie 2017-03,
- 380 actions de préférence de catégorie 2018-01,
- 10 150 actions de préférence de catégorie 2018-02,
- 740 actions de préférence de catégorie 2018-03,
- 7 260 actions de préférence de catégorie 2019-01,
- 7 680 actions de préférence de catégorie 2019-02,
- 3 540 actions de préférence de catégorie 2019-03,
- 2 160 actions de préférence de catégorie 2020-01,
- 820 actions de préférence de catégorie 2020-02,
- 4 258 actions de préférence de catégorie 2022,

- zéro action de préférence de catégorie 2023.

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 »).

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 »).

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 dispositions des statuts relatives aux « AGAP 2019-01 » ont été modifiées par l'assemblée générale du 12 mai 2021.

L'assemblée générale du 30 mars 2020 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, deux nouvelles catégories d'actions de préférence dénommée « AGAP 2020-01 » et « AGAP 2020-02 » (ci-après dénommée les « Actions de Préférence 2020 »).

L'assemblée générale du 11 mai 2022 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, une nouvelle catégorie d'actions de préférence dénommée « AGAP 2022 » (ci-après dénommée les « Actions de Préférence 2022 »).

L'assemblée générale du 11 mai 2023 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, une nouvelle catégorie d'actions de préférence dénommée « AGAP 2023 » (ci-après dénommée les « Actions de Préférence 2023 »).

Les Actions de préférence 2017, 2018, 2019, 2020, 2022 et 2023 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 5.4.2 du présent document.

Les différentes attributions d'Actions de préférence sont détaillées à la section 4.5 du présent document.

Capitaux propres :

Au 31 décembre 2023, les capitaux propres sont débiteurs et sont inférieurs à la moitié du capital social (cf. section 3 du présent document). Conformément aux dispositions légales, le conseil d'administration convoquera donc l'assemblée générale extraordinaire dans les quatre mois qui suivent l'approbation des comptes ayant fait apparaître la perte, à l'effet de décider s'il y a lieu à dissolution anticipée de la Société.

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 2023, la Société détenait 6 474 de ses propres actions, soit 0,026% de son capital social. La valeur comptable de ces actions était de 41 milliers d'euros.

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2023, 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.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, et dans le cadre des autorisations reçues de l'assemblée générale, la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions dans le cadre du contrat de liquidité conclu avec un prestataire de services financiers indépendant :

- achat de 289 414 actions au cours moyen de 6,91 euros ;
- vente de 298 497 actions au cours moyen de 6,93 euros.

5.2.4.1: Caractéristiques de l'autorisation:

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 la pratique de marché admise par l'Autorité des Marchés Financiers en matière de contrat de liquidité sur actions ;
- 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 dans le respect de la réglementation applicable ;
- réaliser des prêts de consommation dans le cadre de la mise en place d'une ligne de financement en fonds propres (equity line, PACEO ou équivalent par le biais notamment de l'émission de bons ou d'obligations) ;
- 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: 150 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.

5.2.4.2: Contrat de liquidité conclu avec Gilbert Dupont:

Le contrat de liquidité susvisé, conclu pour une durée de 12 mois, renouvelable annuellement par tacite reconduction, porte sur les actions de la Société cotées sur le marché d'Euronext Growth à Paris. A la signature du contrat de liquidité, un montant de 123 414,37 euros et un nombre de 3 160 actions de la Société ont été affectés au compte de liquidité.

5.2.4.3: Attributions d'actions aux salariés:

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, la Société n'a procédé à aucun rachat de ses propres actions en vue de les attribuer à ses salariés dans le cadre d'un programme 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.

5.2.4.4: Bilan des opérations de rachat d'actions

Le programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale mixte des actionnaires du 11 mai 2023 a été utilisé exclusivement dans le cadre d'un contrat de liquidité conclu avec Gilbert Dupont.

Au 31 décembre 2023, les moyens figurant au compte de liquidité mis en place dans le cadre de ce contrat représentaient 74 milliers d'euros et 6 474 actions de la Société.

5.2.5 AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL

À la date du 31 décembre 2023, l'exercice ou la conversion de l'ensemble des titres donnant accès au capital permettrait la création nette de 2 505 907 actions de la Société, représentant 10,1% du capital social émis actuel et 9,2%

du capital social après émission de ces actions nouvelles.

Ainsi, pour un actionnaire détenant 1% du capital social actuel, sa participation passerait à 0,908% en cas d'exercice de l'ensemble de ces titres.

Type d'instruments	Nombre d'actions nouvelles susceptibles d'être créées (au 31 décembre 2023)
<u>Outils d'incentive Management, Consultants et Membres du conseil d'administration</u>	
- BSA-2017-Membres du conseil d'administration	12 000
- BSA-2018-Consultant	10 000
- BSA-2019-Consultant	6 000
- BSA-2021-Membres du conseil d'administration	12 000
- BSA-2023-Président du conseil d'administration	20 000
- BSA-2023-Administrateurs	6 000
- Actions de préférence 2017	58 320
- Actions de préférence 2018	233 980
- Actions de préférence 2019	140 660
- Actions de préférence 2020	323 020
- Actions de préférence 2022	461 142
- Actions de préférence 2023	217 100
- Actions gratuites 2021	117 500
- Actions gratuites 2022	28 820
- Actions gratuites juin 2022	222 403
- Actions gratuites 2023	636 962

<u>Total outils d'incentive</u>	2 505 907

<u>Total outil de financement</u>	0

<u>Total</u>	2 505 907

Les tableaux ci-après détaillent l'ensemble des titres donnant accès au capital de la Société émis, attribués (en vigueur au 31 décembre 2023 ou ayant été en vigueur durant l'exercice 2023) permettant la souscription nette de 2 505 907 actions nouvelles.

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 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 pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- les 10 000 bons de souscription pourront être exercés à partir du 1 ^{er} février 2021 ; - en tout état de cause, au plus tard le 11 juin 2028.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	10 000

Le conseil d'administration du 2 décembre 2020 a modifié les conditions d'exercice des BSA-2018-Consultant, autorisant le bénéficiaire à exercer la totalité des BSA nonobstant la cessation de son contrat de collaboration, sous réserve que le bénéficiaire ait rejoint CARMAT en tant que salarié au plus tard le 1er avril 2021, ce qu'il a fait le 1er février 2021.

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 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

Type de titres	BSA-2021-Administrateurs
Nombre de BSA émis et souscrits à 6,00 € / bon émis	12 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	12 000
Date de l'assemblée générale	12 mai 2021
Date du conseil d'administration	14 juin 2021
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	24,57 euros
Date limite d'exercice des BSA	14 juin 2031
Parité	1 BSA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- à hauteur de 4000 BSA à partir du 12 mai 2022, à hauteur de 4000 BSA supplémentaires à partir du 12 mai 2023, et à hauteur de 4000 BSA supplémentaires à partir du 12 mai 2024. Et en tout état de cause au plus tard le 14 juin 2031.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	12 000

Type de titres	BSA-2023-Président du conseil d'administration
Nombre de BSA émis et souscrits à 4,523 € / bon émis	20 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	20 000
Date de l'assemblée générale	11 mai 2022
Date du conseil d'administration	21 février 2023
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	10,94 euros
Date limite d'exercice des BSA	21 février 2033
Parité	1 BSA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- à hauteur d'un tiers à partir du 21 décembre 2023, à hauteur d'un tiers supplémentaire à partir du 21 décembre 2024, et à hauteur d'un nouveau tiers supplémentaire à partir du 21 décembre 2025. Et en tout état de cause au plus tard le 21 février 2033.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	20 000

Le prix de souscription du BSA a été déterminé à sa juste valeur par un actuaire indépendant.

Type de titres	BSA-2023-Administrateurs
Nombre de BSA émis et souscrits à 3,318 € / 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	11 mai 2023
Date du conseil d'administration	26 juin 2023
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	7,58 euros
Date limite d'exercice des BSA	11 mai 2033
Parité	1 BSA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- à hauteur d'un tiers à partir du 11 mai 2024, à hauteur d'un tiers supplémentaire à partir du 11 mai 2025, et à hauteur d'un nouveau tiers supplémentaire à partir du 11 mai 2026. Et en tout état de cause au plus tard le 11 mai 2033.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	6 000

Le prix de souscription du BSA a été déterminé à sa juste valeur par un actuaire indépendant.

ACTIONS DE PRÉFÉRENCE (ACTIONS DE PRÉFÉRENCE GRATUITES SOUMISES A CONDITION DE PERFORMANCE, SUR UN DELAI DE 3 À 5 ANS)

Les AGAP (AGAP 2017, AGAP 2018, AGAP 2019, AGAP 2020, AGAP 2022 et AGAP 2023) sont des actions de préférence soumises à conditions de performance sur une période de 3 à 5 ans. Le mécanisme général des AGAP est le suivant :

- A une date t , le bénéficiaire se voit attribuer provisionnellement un certain nombre d'AGAP, auxquels sont associés des critères de performance. Chaque AGAP est convertible en un nombre maximal d'actions ordinaires (par exemple 100).
- A la date $t+12$ mois, le bénéficiaire devient propriétaire effectif de ces AGAP sous réserve qu'il soit encore présent dans la Société à cette date. On parle alors d'attribution ou d'acquisition définitive. Si le bénéficiaire n'est plus présent dans la Société, ses AGAP deviennent caduques.
- À la date $t+x$ mois (ou x varie de 36 à 60 mois selon les AGAP), appelée date de convertibilité, les AGAP deviennent convertibles en un nombre d'actions

ordinaires qui est fonction du degré de réalisation de critères de performance pré-définis. La détermination du degré d'atteinte des critères de performance est faite par le Conseil d'Administration. Si tous les critères sont atteints, les AGAP deviennent convertibles en un nombre maximal prévu (dans notre exemple : 100). Si aucun critère n'est atteint, les AGAP ne sont pas convertibles en actions ordinaires. Si certains critères sont atteints et d'autres non, les AGAP deviennent convertibles en un nombre d'actions ordinaires fonction du degré d'atteinte des objectifs (dans notre exemple, si le degré d'atteinte des objectifs est de 60%, alors chaque AGAP pourra être convertie en 60 actions ordinaires).

- Les AGAP peuvent être converties en actions ordinaires, sur demande du bénéficiaire, pendant la période dite de convertibilité, soit en règle générale pendant une période de 3 à 5 ans après leur date de convertibilité.

Pour plus d'informations sur les droits attachés aux actions de préférence émises par la Société, se référer à l'article 12.2 des statuts reproduit dans le présent document en section 5.4.2.

AGAP 2017	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
	Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement	320	2 000	3 490
	Nombre d'actions de préférence caduques	0	0	0
	Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement	320	2 000	3 490
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	320	2 000	2 230
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	0	0	1 080
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0	0	180
	Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement	0	0	0
	Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023 *	0	0	59 400
	Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023	0	0	58 320

* Selon ratios de conversion décidés par le Conseil d'Administration (cf paragraphe ci-dessous).

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion.

Le conseil d'administration a constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2017 :

- pour les AGAP 2017-01, l'unique critère de performance avait été atteint, de sorte que chaque AGAP 2017-01 pourrait être convertie en 100 actions ordinaires;
- pour les AGAP 2017-02, l'unique critère de performance avait été atteint, de sorte que chaque AGAP 2017-02 pourrait être convertie en 20 actions ordinaires;
- pour les AGAP 2017-03, les critères de performance avaient été atteints à 55%, de sorte que chaque AGAP 2017-03 pourrait être convertie en 55 actions ordinaires.

AGAP 2018	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		580	11 500	740
Nombre d'actions de préférence caduques		0	200	0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		580	11 300	740
- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires		200	1 150	0
- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires		380	10 150	740
- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires		0	0	0
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		0	0	0
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023 *		38 000	151 750	55 500
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		37 620	141 600	54 760

* Selon ratios de conversion décidés par le conseil d'administration (cf paragraphe ci-dessous).

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion

Le conseil d'administration a constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2018 :

- pour les AGAP 2018-01, l'unique critère de performance avait été atteint, de sorte que chaque AGAP 2018-01 pourrait être convertie en 100 actions ordinaires ;
- pour les AGAP 2018-02 et 2018-03, les critères de performance avait été atteints à 75%, de sorte que chaque AGAP 2018-02 pourrait être convertie en 15 actions ordinaires et que chaque AGAP 2018-03 pouvait être convertie en 75 actions ordinaires.

AGAP 2019 (actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement	8 000	8 000	3 600
Nombre d'actions de préférence caduques	120	120	60
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement	7 260	7 880	3 540
- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0	200	0
- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	7 260	7 680	0
- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0	0	3 540
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement	620	0	0
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023 *	78 800	76 800	0
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023	71 540	69 120	0

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion

AGAP 2019		Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance
Tranches d'actions de préférence	Critères de performance	
Tranche 1	Réalisation avec succès du premier patient traité aux États-Unis de l'étude pivot US faisant suite à la conclusion positive de l'étude Early Feasibility Study	10
Tranche 2	Obtention du marquage CE avec un inventaire suffisant pour supporter le lancement commercial	10
Tranche 3	Facturation et implantation de 5 prothèses dans les 4 mois suivant le marquage CE	10

Le conseil d'administration a constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2019-02, l'unique critère de performance avait été atteint de sorte que chaque AGAP 2019-02 pourrait être convertie en 10 actions ordinaires.

Le conseil d'administration a également constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2019-03, l'unique critère de performance n'avait pas été atteint, de sorte que les AGAP 2019-03 ne peuvent pas être converties en actions ordinaires.

AGAP 2020	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		2 360	900
Nombre d'actions de préférence caduques		0	0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		2 160	820
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0	0
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	2 160	820
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0	0
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		200	80
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023 *		236 000	90 000
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		233 840	89 180

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion

AGAP 2020		Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance
Tranches d'actions de préférence	Critères de performance	
Tranche 1	Production annuelle effective de 150 prothèses ayant passé les critères d'assurance qualité	50
	Vente annuelle de 100 prothèses (hors études cliniques ou forfait innovation)	50
	Nombre maximal d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, quel que soit le nombre de critères de performance réalisés au titre de la Tranche 1	100
Tranche 2	Agrément américain final de mise sur le marché	100

AGAP 2022	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche unique
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		4 654
Nombre d'actions de préférence caduques		0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		4 258
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	4 258
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		396
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023 *		465 400
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		461 142

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion.

AGAP 2022

Critères de performance

- Chaque AGAP 2022 pourra être convertie en un maximum de 100 actions ordinaires (selon le degré de réalisation du critère de performance) :

- Le chiffre d'affaires 2022 de Carmat («CA 2022») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante: $(CA\ 2022 / 59) * 100$

- Le chiffre d'affaires 2023 de Carmat («CA 2023») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante: $(CA\ 2023 / 59) * 100$

- Le chiffre d'affaires 2024 de Carmat («CA 2024») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante: $(CA\ 2024 / 59) * 100$

- En tout état de cause, le nombre total d'actions ordinaires auquel chaque AGAP 2022 donnera droit sera limité à 100 quel que soit le niveau de chiffres d'affaires atteint sur la période 2022-2024.

AGAP 2023	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche unique
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		2 171
Nombre d'actions de préférence caduques		0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		0
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	0
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		2 171
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023 *		217 100
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		217 100

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion.

AGAP 2023

Critères de performance

- Chaque AGAP 2023 pourra être convertie en un maximum de 100 actions ordinaires (selon le degré de réalisation du critère de performance) :

- Le chiffre d'affaires 2023 de CARMAT («CA 2023») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante : $(CA\ 2023 / 112) * 100$

- Le chiffre d'affaires 2024 de CARMAT («CA 2024») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante : $(CA\ 2024 / 112) * 100$

- Le chiffre d'affaires 2025 de CARMAT («CA 2025») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante : $(CA\ 2025 / 112) * 100$

- En tout état de cause, le nombre total d'actions ordinaires auquel chaque AGAP 2023 donnera droit sera limité à 100 quel que soit le niveau de chiffres d'affaires atteint sur la période 2023-2025.

ACTIONS GRATUITES

AGA 2021	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement		39 000	58 500	117 500
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		39 000	58 500	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		0	0	117 500
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		0	0	117 500

AGA 2022	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement attribuées provisionnellement		5 980	8 970	19 850
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		5 980	0	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		0	8 970	19 850
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		0	8 970	19 850

AGA Juin 2022	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement attribuées provisionnellement		97 587	97 587	124 816
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		97 587	0	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		0	97 587	124 816
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		0	97 587	124 816

AGA Juin 2023	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement attribuées provisionnellement		250 989	194 643	191 330
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		0	0	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		250 989	194 643	191 330
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2023		250 989	194 643	191 330

5.2.6 CAPITAL SOCIAL AUTORISÉ NON ÉMIS

Assemblée générale du 11 mai 2023

Tableau des délégations applicables suite à l'assemblée générale du 11 mai 2023 :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
13 ^e résolution	Autorisation au conseil, 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%	11 juillet 2025 (26 mois)
20 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une cinquième catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées (créanciers de la Société)	Montant nominal des augmentations de capital : 300 000 € Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 75 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 15 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 10%	11 novembre 2024 (18 mois)

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
22 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre des bons de souscription d'actions au profit (i) de membres et censeurs du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité mis en place ou que le Conseil d'administration viendrait à mettre en place	1 600 € (correspondant à 40 000 actions)	À fixer par le conseil d'administration Éventuellement 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	11 novembre 2024 (18 mois)

Attribution gratuite d'actions :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Période d'acquisition des actions	Période de conservation des actions	Durée de l'autorisation et expiration
23 ^e résolution	Autorisation à donner au conseil d'administration de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre	26 400 € (correspondant à 660 000 actions ordinaires)	1 an	1 an	11 juillet 2026 (38 mois)

Options de souscription ou d'achat d'actions :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Prix de souscription ou d'achat	Durée de l'autorisation et expiration
24 ^e résolution	Autorisation à donner au conseil de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société	4 000 € (correspondant à 100 000 actions ordinaires)	(i) sur le marché Euronext Growth Paris, au moins égal au prix de vente d'une action à la clôture et à 80% du prix moyen pour les actions achetées (ii) sur marché réglementé, ne peut être inférieur à 95% de la moyenne des cours cotés, ni à 80% du cours moyen d'achat des actions	11 juillet 2026 (38 mois)

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU 5 JANVIER 2024

Tableau des délégations applicables suite à l'assemblée générale du 5 janvier 2024 :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
1 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou toutes valeurs mobilières, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires	Montant nominal des augmentations de capital : 1 000 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	N/A	5 mars 2026 (26 mois)

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
2 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et offre au public (en dehors des offres visées au paragraphe 1 ^o de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier)	Montant nominal des augmentations de capital : 1 000 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérés par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	5 mars 2026 (26 mois)
3 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires à émettre dans le cadre d'une offre visée au paragraphe 1 ^o de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier	Montant nominal des augmentations de capital : 1 000 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérés par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	5 mars 2026 (26 mois)
4 ^e résolution	Autorisation au conseil, 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%	5 mars 2026 (26 mois)
5 ^e 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 Première résolution, Deuxième résolution et Troisième résolution ci-dessus	Dans la limite de 15% de l'émission initiale	Prix identique à celui de l'émission initiale	5 mars 2026 (26 mois)
6 ^e résolution	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires (investisseurs du secteur des sciences de la vie ou des technologies)	Montant nominal des augmentations de capital : 1 000 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (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%	5 juillet 2024 (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 1^{ère} à 8^{ème} résolutions est fixé à 1 000 000 euros. Le montant nominal maximum des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations susvisées est fixé à 150 000 000 euros (9^e résolution de l'Assemblée Générale du 5 janvier 2024).

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
7 ^e résolution	Délégation de compétence à conférer au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une deuxième catégorie de bénéficiaires (partenaires stratégiques, commerciaux ou financiers)	Montant nominal des augmentations de capital : 1 000 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (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%	5 juillet 2024 (18 mois)
8 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une troisième catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées (établissements de crédit, prestataires de services d'investissement ou membre d'un syndicat de placement garantissant la réalisation de l'émission considérée)	Montant nominal des augmentations de capital : 1 000 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (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%	5 juillet 2024 (18 mois)
10 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières qui sont des titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une quatrième catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées dans le cadre d'une ligne de financement en fonds propres ou obligataire	Montant nominal des augmentations de capital : 600 000 € Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 75 000 000 €	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%	5 juillet 2024 (18 mois)
11 ^e résolution	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une cinquième catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées (créanciers de la Société)	Montant nominal des augmentations de capital : 600 000 € Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 75 000 000 €	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 15 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 10%	5 juillet 2024 (18 mois)

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
12 ^e 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 : 300 000 €	N/A	5 mars 2026 (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 1^{ère} à 8^{ème} résolutions est fixé à 1 000 000 euros. Le montant nominal maximum des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations susvisées est fixé à 150 000 000 euros (9^{ème} résolution de l'Assemblée Générale du 5 janvier 2024).

En 2023, le conseil d'administration a fait usage des délégations consenties par l'assemblée générale des actionnaires de la Société du 11 mai 2023, et a :

- attribué gratuitement en date du 26 juin 2023, 636 962 actions ordinaires gratuites,
- attribué gratuitement en date du 26 juin 2023, 2 171 AGAP 2023,
- émis en date du 15 octobre 2023, 1 944 442 actions ordinaires résultant d'augmentation de capital décidée par le directeur général,
- émis en date du 26 juin 2023, 6 000 bons de souscription d'actions.

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	Nombre d'actions créées ou annulées	Valeur nominale des actions en euros	Nombre cumulé d'actions	Capital après opération en euros
8 février 2021	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et conversion d'AGAP	11 364,40	285 850 AO (1 740) AP	0,04	12 990 789 AO 31 695 AP	520 899,36
8 mars 2021	Augmentation de capital en numéraire	92 811,92	2 320 298 AO	0,04	15 311 087 AO 31 695 AP	613 711,28
22 mars 2021	Conversion d'AGAP	388,80	9 900 AO (180) AP	0,04	15 320 987 AO 31 515 AP	614 100,08
26 avril 2021	Acquisition définitive d'AGAP	38,00	950 AP	0,04	15 320 987 AO 32 465 AP	614 138,08
14 juin 2021	Conversion d'AGAP	294,00	7 875 AO (525) AP	0,04	15 328 862 AO 31 940 AP	614 432,08
13 septembre 2021	Conversion d'AGAP	963,60	24 425 AO (335) AP	0,04	15 353 287 AO 31 605 AP	615 395,68
14 février 2022	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler, acquisition définitive d'AGAP et conversion d'AGAP	9 226,40	228 500 AO 2 160 AP	0,04	15 615 552 AO 33 765 AP	624 622,08
11 avril 2022	Acquisition définitive d'AGAP	28,80	720 AP	0,04	15 615 552 AO 34 485 AP	624 650,88
11 avril 2022	Augmentation de capital en numéraire	162 171,28	4 054 282 AO	0,04	19 636 069 AO 34 485 AP	786 822,16
27 juin 2022	Acquisition définitive d'actions gratuites	1 560,00	39 000 AO	0,04	19 675 069 AO 34 485 AP	788 382,16
13 septembre 2022	Conversion d'AGAP	198,00	5 500 AO (550) AP	0,04	19 680 569 AO 33 935 AP	788 580,16
5 décembre 2022	Acquisition définitive d'AGAP	10,20	255 AP	0,04	19 680 569 AO 34 190 AP	788 590,36

Date de réalisation de l'opération	Nature de l'opération	Augmentation de capital en euros	Nombre d'actions créées ou annulées	Valeur nominale des actions en euros	Nombre cumulé d'actions	Capital après opération en euros
8 décembre 2022	Augmentation de capital en numéraire	118 428,40	2 960 710 AO	0,04	22 641 279 AO 34 190 AP	907 018,76
21 février 2023	Acquisition définitive d'actions gratuites et conversion d'AGAP	311,20	7 980 AO (200) AP	0,04	22 649 259 AO 34 190 AP	907 329,96
26 juin 2023	Acquisition définitive d'actions gratuites et d'AGAP	6 413,80	156 087 AO 4 258 AP	0,04	22 805 346 AO 38 448 AP	913 743,76
15 octobre 2023	Augmentation de capital en numéraire	77 777,68	1 944 442 AO	0,04	24 749 788 AO 38 248 AP	991 521,44

AO : Actions Ordinaires AP : Actions de Préférence

5.3 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

5.3.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant plus de 5% du capital ou des droits de vote.

RÉPARTITION ACTUELLE DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Le tableau ci-après synthétise la répartition du capital et des droits de vote (se référer au paragraphe 5.3.2 « Droits de vote », du présent document, précisant les conditions d'obtention de droits de vote double) de la Société au 31 décembre 2023 à la connaissance de la Société.

Actionnaires (au 31 décembre 2023)	Nombre d'actions	Nombre de droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Lohas (Pierre Bastid)	2 946 954	2 946 954	11,9 %	10,2 %
Matra Défense (Groupe Airbus)	2 670 640	3 652 040	10,8 %	12,6 %
Sante Holding SRL (Paolo Rampulla)	2 518 344	3 651 768	10,2 %	12,6 %
Corely Belgium SPRL (Famille Gaspard, David Coti)	880 000	1 670 000	3,6 %	5,8 %
Therabel Invest (Laurent Kirsch)	679 050	679 050	2,7 %	2,3 %
Professeur Alain Carpentier & Famille Carpentier	491 583	983 166	2,0 %	3,4 %
Association Recherche Scientifique A. Carpentier Fondation Alain Carpentier	115 000	230 000	0,5 %	0,8 %
Cornovum	458 715	458 715	1,9 %	1,6 %
Stéphane Piat (Directeur Général)	174 165	461 905	0,7 %	1,6 %
Autodétention	6 474	-	0,0 %	-
Autres	13 847 111	14 126 501	55,9 %	48,9 %
Total	24 788 036	28 860 099	100,0 %	100,0 %

Airbus Group (Matra Défense)

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 Matra Défense. Matra Défense est l'un des fondateurs de CARMAT.

Lohas

Cette entité est le family office de M. Pierre Bastid, ayant notamment acquis les actions originellement souscrites par ZAKA (autre family office de M. Pierre Bastid) dans le cadre du placement privé de la Société de 2016.

Corely Belgium et Bratya

Ces deux entités sont des holdings d'investissement de la famille Gaspard, propriétaire du groupe Lyreco.

Sante Holdings SRL

Cette entité est le family office du docteur Antonino Ligresti, qui a notamment été Président de la Générale de Sante.

Professeur Alain Carpentier

Le Professeur Carpentier est l'un des fondateurs de Carmat. 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.

CorNovum

Cette entité est un véhicule d'investissement détenu à parité par l'État Français et par BPI France.

Therabel Invest

Therabel Invest est une société d'investissement soutenant des sociétés fortement engagées dans des activités de recherche et développement dans le secteur de la santé et des nouvelles technologies.

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 sur les trois dernières années, à la connaissance de la Société.

Actionnaires	Au 31 décembre 2022		Au 31 décembre 2021		Au 31 décembre 2020	
	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Matra Défense (Airbus Group)	11,8 %	13,7 %	10,7 %	14,3 %	12,8 %	17,8 %
Lohas (Pierre Bastid)	8,4 %	7,1 %	9,1 %	7,6 %	10,2 %	8,9 %
Corely Belgium (Famille Gaspard)	3,9 %	6,2 %	6,7 %	5,6 %	6,1 %	5,3 %
Bratya (Famille Gaspard)	1,0 %	1,7 %	1,5 %	1,3 %	2,1 %	1,8 %
Sante Holding SRL (Dr Antonino Ligresti/Paolo Rampulla)	8,0 %	10,3 %	7,3 %	11,1 %	7,1 %	6,2 %
Professeur Alain Carpentier	2,2 %	3,7 %	3,5 %	5,9 %	4,2 %	7,4 %
Association Recherche Scientifique Fondation Alain Carpentier	0,5 %	0,9 %	0,7 %	1,2 %	0,9 %	1,5 %
CorNovum	2,0 %	1,7 %	2,9 %	2,5 %	3,5 %	3,1 %
Therabel Invest	2,4 %	2,0 %	2,5 %	2,1 %	2,4 %	2,1 %
Autodétention	0,0 %	-	0,0 %	-	0,0 %	-
Flottant	59,8 %	52,7 %	55,1 %	48,4 %	50,7 %	45,9 %
Total	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

La Société a réalisé respectivement en avril 2022 et décembre 2022, deux augmentations de capital d'un montant brut de 40,5 M€ et 31,1 M€, par voie de placement privé combiné à une offre au public via la plateforme PrimaryBid.

Ont notamment participé à l'opération d'avril 2022 : Matra-Défense (Airbus), Sante Holdings SRL, Lohas, Therabel Invest et Bratya & Corely.

Ont notamment participé à l'opération de décembre 2022 : Sante Holdings SRL, Lohas et Therabel Invest.

La Société a réalisé en octobre 2023 une augmentation

de capital d'un montant brut de 7 M€, en grande majorité auprès de trois actionnaires de référence de la Société (Lohas, Sante Holdings et Therabel Invest).

Ces opérations expliquent les principales évolutions observées dans la composition de l'actionnariat de CARMAT au cours de ces dernières années.

La Société n'a connaissance d'aucun franchissement par l'un de ses actionnaires d'un des seuils légaux au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

5.3.2 DROITS DE VOTE

Le droit de vote attaché aux actions ordinaires 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 est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire bénéficient d'un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent.

Pour plus d'informations sur ce mécanisme de droit de vote double, se référer à l'article 14 des statuts reproduit en section 5.4.2 du présent document.

À 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. À 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.

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 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 SEUILS

12.1. 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,
- 20.000 pour les actions de préférence 2019,
- 3.400 pour les actions de préférence 2020,
- 6.150 pour les actions de préférence 2022,
- 2.300 pour les actions de préférence 2023.

Les actions de préférence sont classées en douze 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,
- les « AGAP 2019-03 » pour un nombre maximum de 4.000,
- les « AGAP 2020-01 » pour un nombre maximum de 2.500,
- les « AGAP 2020-02 » pour un nombre maximum de 900,
- les « AGAP 2022 » pour un nombre maximum de 6.150, et
- les « AGAP 2023 » pour un nombre maximum de 2.300.

À 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.

À 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.

À 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.

À 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. À 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. À 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.

À 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.

À 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^o 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 ayant-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 (la « Période de Lock-up ») de :

(i) deux années commençant à la date de l'Attribution Définitive, pour les actions de préférence des catégories 2017-01, 2017-02, 2017-03, 2018-01, 2018-02, 2018-03, 2019-02, 2019-03, 2022 et 2023,

(ii) trois années commençant à la date de l'Attribution Définitive pour les actions de préférence de catégorie 2020-01,

(iii) quatre années commençant à la date de l'Attribution Définitive, pour les actions de préférence de catégories 2019-01 et 2020-02,

dans les conditions prévues aux paragraphes 2 à 13 ci-après (dont notamment le cas d'offre publique d'achat ou d'échange, pouvant conduire à une convertibilité anticipée des actions de préférence des catégories 2020-01 et 2020-02, 2022 et 2023, mais sans que leur Période de Lock-up ne puisse être inférieure à un an).

À compter du jour où elles deviennent convertibles (la « Date de Convertibilité »), les actions de préférence peuvent être converties pendant une période de conversion (la « Période de Conversion ») de :

(i) cinq (5) ans et trois (3) mois, pour les actions de préférence des catégories 2017-01, 2017-02, 2017-03, 2018-01, 2018-02, 2018-03, 2019-02, 2019-03, 2022 et 2023,

(ii) quatre (4) ans et trois (3) mois, pour les actions de préférence des catégories 2020-01,

(iii) trois (3) ans et trois (3) mois, pour les actions de préférence des catégories 2019-01 et 2020-02,

sauf en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, pouvant conduire à une convertibilité anticipée des actions de préférence des catégories 2020-01, 2020-02, 2022 et 2023, mais sans que la date initialement prévue pour la fin de la Période de Conversion ne soit modifiée.

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 AGAP 2017-01 en 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 AGAP 2017-02 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 AGAP 2017-03 en 15 actions ordinaires ;
- ii. le marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir AGAP 2017-03 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 100 millions d'euros, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 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 AGAP 2017-03 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 2017-03 en 10 actions ordinaires ;
- vi. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux États-Unis, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 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 2017-03 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 2017-03 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 2017-03 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 2017-03 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 2017-03 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 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 règlementaires 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 États-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 règlementaires 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 États-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 règlementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

6. Les actions de préférence 2020 sont classées en deux catégories distinctes selon leur calendrier (tel qu'indiqué ci-dessus) et les critères de performance qui y sont attachés : les « AGAP 2020-01 » pour un nombre maximum de 2.500, les « AGAP 2020-02 » pour un nombre maximum de 900. La conversion d'une action de préférence 2020 donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, des critères de performance correspondant à la

catégorie en question (ensemble, les « Critères de Performance »), à 100 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2020 de catégorie « AGAP 2020-01 », les Critères de Performance qui donneront droit de convertir chaque AGAP 2020-01 en 100 actions ordinaires, seront les suivants :

- i. la production annuelle effective de 150 prothèses et systèmes ayant passé les critères d'assurance qualité, qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2020-01 en 50 actions ordinaires ;
- ii. la vente annuelle de 100 prothèses (hors études cliniques ou forfait innovation), qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2020-01 en 50 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2020 de catégorie « AGAP 2020-02 », le Critère de Performance sera l'agrément américain final de mise sur le marché, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence 2020-02 en 100 actions ordinaires.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2020 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 2020, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe k) ci-dessus.

7. Les Actions de Préférence 2022 - La conversion d'une Action de Préférence 2022 (« AGA 2022 ») donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, des critères de performance correspondant, les « Critères de Performance », à 100 Actions Ordinaires.

Les Critères de Performance qui donneront droit de convertir chaque AGAP 2022 en actions ordinaires, seront les suivants :

a) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2022 (« CAN 22 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2022 en un nombre d'actions ordinaires (« n1 ») calculé selon la formule suivante : $n1 = 100 \times (\text{CAN } 22 / 59.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause n1 ne peut être supérieur à 100 ;

b) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2023 (« CAN 23 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2022 en un nombre d'actions ordinaires (« n2 ») calculé selon la formule suivante : $n2 = 100 \times (\text{CAN } 23 / 59.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause la somme des nombres n1 et n2, ne peut être supérieure à 100 ;

c) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2024 (« CAN 24 ») qui donnera droit de convertir

chaque AGAP 2022 en un nombre d'actions ordinaires (« n3 ») calculé selon la formule suivante : $n3 = 100 \times (\text{CAN } 24 / 59.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause la somme des nombres n1, n2 et n3, ne peut être supérieure à 100.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'Actions de Préférence 2022 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 2020, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe k) ci-dessus.

8. Les Actions de Préférence 2023 - La conversion d'une Action de Préférence 2023 (« AGA 2023 ») donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, des critères de performance correspondant, les « Critères de performance », à 100 Actions Ordinaires.

Les Critères de Performance qui donneront droit de convertir chaque AGAP 2023 en actions ordinaires, seront les suivants :

a) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2023 (« CAN 23 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2023 en un nombre d'actions ordinaires (« n1 ») calculé selon la formule suivante : $n1 = 100 \times (\text{CAN } 23 / 112.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause n1 ne peut être supérieur à 100 ;

b) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2024 (« CAN 24 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2023 en un nombre d'actions ordinaires (« n2 ») calculé selon la formule suivante : $n2 = 100 \times (\text{CAN } 24 / 112.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause la somme des nombres n1 et n2, ne peut être supérieure à 100 ;

c) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2025 (« CAN 25 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2023 en un nombre d'actions ordinaires (« n3 ») calculé selon la formule suivante : $n3 = 100 \times (\text{CAN } 25 / 112.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause la somme des nombres n1, n2 et n3, ne peut être supérieure à 100.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'Actions de Préférence 2023 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, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe k) ci-dessus.

9. 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 souverainement 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 souverainement 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, AGAP 2018-03, AGAP 2022 et AGAP 2023 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 :

a) Pour les actions de préférence 2017, les actions de préférence 2018 et les actions de préférence 2019 :

- (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 2019-01, 20 pour les AGAP 2019-02, à 100 pour

les AGAP 2019-03 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 2017-01, 7 pour les AGAP 2017-02, 35 pour les AGAP 2017-03, 35 pour les AGAP 2019-01, 7 pour les AGAP 2019-02, 35 pour les AGAP 2019-03 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 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.

b) Pour les actions de préférence 2020 et les actions de préférence 2022 :

- (i) intervenant à compter de la date de l'Attribution Provisionnelle, et
- (ii) dont les résultats définitifs sont annoncés au plus tard la veille de la Date de Convertibilité,

les actions de préférence seront définitivement attribuées aux bénéficiaires à la Date de l'Attribution Définitive, sans tenir compte de la réalisation ou non d'une condition de présence qui serait prévue dans le règlement du plan d'attribution des actions de préférence, et deviendront convertibles au plus tôt un an après la date de leur attribution définitive ou immédiatement après l'annonce des résultats définitifs si cette annonce intervient plus d'un an après cette date, chacune en 100 actions ordinaires et sans tenir compte de la réalisation ou non des Critères de Performance.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 ordinaires 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 ordinaires anciennes pour lesquelles il bénéficiera de ce droit.

Le transfert d'actions ordinaires 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.

5.4.3 CONDITIONS DE MODIFICATIONS DES DROITS DES ACTIONNAIRES

Les statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

5.4.4 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

À l'exception des droits de vote doubles ou multiples attachés à certaines actions (se référer à la section 5.3.2 du présent document), les statuts ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

5.4.5 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, BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS 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 2023, sont détaillées en section 4.5.1.

L'historique des attributions d'actions gratuites aux différents mandataires sociaux, de même que les actions gratuites devenues disponibles au cours de l'exercice 2023, sont détaillées en section 4.5.1.

Le nombre d'actions détenues par chaque mandataire social au 31 décembre 2023 est mentionné en Section 4.1.1

OPÉRATIONS SUR TITRES RÉALISÉES PAR LES DIRIGEANTS

Sont présentées ci-après les transactions réalisées par les mandataires sociaux de la Société (administrateurs, directeur général, directeurs généraux délégués) et leurs proches sur les titres de la Société au cours de l'exercice 2023, telles que déclarées par ces personnes en application des dispositions de l'article 223-26 du règlement général de l'AMF, ou dont la Société a connaissance.

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Montant de l'opération
Therabel Invest (Laurent Kirsch)	Souscription	23 octobre 2023	138 888	499 997
Santé Holdings (Paolo Rampulla)	Souscription	23 octobre 2023	694 444	2 499 998
Lohas (Pierre Bastid)	Souscription	23 octobre 2023	1 041 666	3 749 998
Bratya (David Coti)	Cession	19 octobre 2023	10 000	33 200
Bratya (David Coti)	Cession	20 octobre 2023	28 173	90 999
Bratya (David Coti)	Cession	23 octobre 2023	10 000	32 000
Bratya (David Coti)	Cession	25 octobre 2023	11 827	36 072
Bratya (David Coti)	Cession	31 octobre 2023	10 000	37 300
Bratya (David Coti)	Cession	13 novembre 2023	7 780	35 088
Bratya (David Coti)	Cession	14 novembre 2023	12 220	54 623
Bratya (David Coti)	Cession	15 novembre 2023	3 614	16 263
Bratya (David Coti)	Cession	17 novembre 2023	7 989	35 551
Bratya (David Coti)	Cession	20 novembre 2023	3 783	16 834
Bratya (David Coti)	Cession	21 novembre 2023	8 228	35 463
Bratya (David Coti)	Cession	22 novembre 2023	4 663	19 724
Bratya (David Coti)	Cession	23 novembre 2023	8 851	36 024
Bratya (David Coti)	Cession	24 novembre 2023	66 595	251 729
Bratya (David Coti)	Cession	27 novembre 2023	4 627	17 305
Bratya (David Coti)	Cession	28 novembre 2023	4 838	17 561
Bratya (David Coti)	Cession	29 novembre 2023	1 812	6 432

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Montant de l'opération
Bratya (David Coti)	Cession	1er décembre 2023	2 500	9 250
Bratya (David Coti)	Cession	4 décembre 2023	2 500	9 375
Bratya (David Coti)	Cession	5 décembre 2023	11 075	56 261
Bratya (David Coti)	Cession	6 décembre 2023	8 925	48 195

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, il est précisé 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 d'actions gratuites, 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 2023.

Le tableau 10 ter de la section 4.5.1 précise le nombre d'actions gratuites attribué aux dix premiers salariés non mandataires sociaux, et celui des actions gratuites devenues disponibles pour ces derniers au cours de l'exercice 2023.

OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR LA SOCIÉTÉ SUR SES PROPRES ACTIONS

Se reporter au paragraphe 5.2.4 du présent document.

TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2023, l'ensemble des valeurs mobilières émises par la Société donne droit à souscrire à un nombre net de 2 505 907 actions nouvelles (10,1% du capital existant au 31 décembre 2023).

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.

- 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 2022 sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

financière et du résultat de la Société, et que le rapport 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 30 avril 2024

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

Stéphane Piat
Directeur général de CARMAT

6.2 CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES

6.2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES TITULAIRE

PricewaterhouseCoopers Audit, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles et du Centre.

Représentée par M. Gonzague Van Royen

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 12 mai 2021.

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 2026.

6.2.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES SUPPLÉANT

Néant.

6.2.3 CONTRÔLEURS LÉGAUX AYANT DÉMISSIONNÉ, AYANT ÉTÉ ÉCARTÉS OU N'AYANT PAS ÉTÉ RENOUEVÉS

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 2021 ET 2022

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 états financiers de la Société au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2022 présentés dans les documents d'enregistrement universels 2021 et 2022 incorporés par référence dans le présent document d'enregistrement universel et respectivement déposés le 21 avril 2022 sous le numéro D. 22-0332 et le 21 avril 2023 sous le numéro D. 23-0323 auprès de l'Autorité des marchés financiers, ont fait l'objet de rapports du commissaire aux comptes, qui ne contiennent aucune réserve.

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

Conformément aux principes qu'elle a établis et appliqués de manière constante, CARMAT prévoit de communiquer lors du franchissement d'étapes significatives et à l'occasion de la publication de ses résultats financiers. Conformément, notamment, aux bonnes pratiques médicales, et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, la Société ne communique pas de manière systématique sur les implantations individuelles d'Aeson®, que celles-ci soient réalisées dans le cadre commercial ou dans le cadre d'essais cliniques ; ni individuellement sur l'état de santé des patients implantés.

Depuis le 31 décembre 2023, la Société a publié les communiqués suivants :

- en date du 12 janvier 2024, un communiqué intitulé : CARMAT annonce un accord de principe conditionné avec la BEI sur de nouvelles modalités de remboursement de son prêt, dans le cadre de la gestion de son défi de financement à court terme ;
- en date du 15 janvier 2024, un communiqué intitulé : CARMAT réalise une année 2023 structurante en franchissant le cap des 50 implantations du cœur artificiel Aeson® et présente ses perspectives de développement ;
- en date du 17 janvier 2024, un communiqué intitulé : CARMAT lance une augmentation de capital d'un montant initial de 15 M€ dans le cadre de son financement à court terme ;

- en date du 29 janvier 2024, un communiqué intitulé : CARMAT annonce la réalisation de son augmentation de capital d'un montant brut de 16,5 M€, incluant l'exercice par le Chef de File et Teneur de Livres de l'option de surallocation pour un montant de 1,5 M€ ;
- en date du 5 février 2024, un communiqué intitulé : Agenda financier 2024 ;
- en date du 22 février 2024, un communiqué intitulé : CARMAT fait un point sur la renégociation des modalités de remboursement de ses emprunts avec ses créanciers financiers ;
- en date du 22 mars 2024, un communiqué intitulé : CARMAT annonce un accord définitif avec l'ensemble de ses créanciers financiers sur de nouvelles modalités de remboursement de ses prêts bancaires ;
- en date du 4 avril 2024, un communiqué intitulé : CARMAT annonce sa participation à plusieurs conférences scientifiques et investisseurs au cours du 2^{ème} trimestre 2024 ;
- en date du 24 avril 2024, un communiqué intitulé : CARMAT annonce ses résultats annuels 2023 et fait un point sur ses avancées et perspectives 2024.

6.7 TABLES DE CONCORDANCE

6.7.1 TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

La table de concordance ci-dessous reprend dans l'ordre prévu, les rubriques de l'annexe 1 du règlement délégué 2019/980.

CHAPITRE 1

PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION PAR L'AUTORITE COMPÉTENTE

• 1.1. Dénomination de la personne responsable	Paragraphe 6.1.1	Page 200
• 1.2. Attestation de la personne responsable	Paragraphe 6.1.2	Page 200
• 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. Commissaire aux comptes titulaire et Commissaire aux comptes suppléant	Paragraphe 6.2.1 et 6.2.2	Page 200
• 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	Page 200

CHAPITRE 3

FACTEURS DE RISQUE

• 3.1 Facteurs de risques propres à l'émetteur et à son secteur d'activité	Chapitre 2	Page 53
--	------------	---------

CHAPITRE 4

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMETTEUR

• 4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	Paragraphe 5.1.1	Page 162
• 4.2. Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et LEI	Paragraphe 5.1.2	Page 162
• 4.3. Date de constitution et durée de vie	Paragraphe 5.1.3	Page 162
• 4.4. Siège social, forme juridique de l'émetteur, législation applicable, site web	Paragraphe 5.1.4 et Introduction	Page 162 et Page 11

CHAPITRE 5.

APERÇU DES ACTIVITES

• 5.1. Principales activités de la Société	Paragraphe 1.1 et Introduction	Page 14 et Page 6
• 5.2. Principaux marchés de la Société	Paragraphe 1.2	Page 20

• 5.3. Événements importants dans le développement de la Société	Introduction et Paragraphe 3.1.2	PP. 8, 9 et 74
• 5.4. Stratégie et objectifs de l'émetteur	Paragraphe 1.3	Page 37
• 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 1.3.5 et 3.1.7	PP. 46, 78
• 5.6. Appréciation de la position concurrentielle de la Société	Paragraphe 1.2.2	Page 31
• 5.7. Investissements	Paragraphe 3.1.5	Page 77

CHAPITRE 6.

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

• 6.1. Description du Groupe	Paragraphe 5.1.5 et 5.1.6	Page 162
• 6.2. Société mère et filiales historiques de l'émetteur	Non applicable	

CHAPITRE 7.

EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT

• 7.1. Situation financière	Paragraphe 3.1.1	Page 72
• 7.2. Résultats d'exploitation	Paragraphe 3.1.1	Page 72

CHAPITRE 8.

TRÉSORERIE ET CAPITAUX

• 8.1. Capitaux propres de l'émetteur	Paragraphe 3.2.1 et 3.2.2.4.6	PP. 86 et 100
• 8.2. Sources et montants de flux de trésorerie	Paragraphe 3.1.1, 3.2.1 et 3.2.2	PP. 72, 86 et 91
• 8.3. Besoins de financement et structure de financement	Paragraphe 3.1.1, 3.1.7 et 3.2.2.3	PP. 72, 78 et 92
• 8.4. Restrictions éventuelles à l'utilisation des capitaux	Paragraphe 3.1.7	Page 78
• 8.5. Sources de financement attendues, nécessaires pour honorer les engagements	Paragraphe 3.1.1 et 3.2.2.3	PP. 72 et 92

CHAPITRE 9.

ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

• 9.1. Environnement réglementaire	Paragraphe 1.3.2	Page 39
------------------------------------	------------------	---------

CHAPITRE 10.

INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

• 10.1. Principales tendances intervenues depuis la fin du dernier exercice	Paragraphe 3.1.3	Page 76
• 10.2. Éléments susceptibles d'influer sur les perspectives de l'émetteur	Paragraphe 3.1.3	Page 76

CHAPITRE 11.

PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICES

• 11.1. Prévisions ou estimations de bénéfices	Paragraphe 3.1.3	Page 76
• 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 GÉNÉRALE

• 12.1. Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs	Paragraphe 4.1	Page 114
• 12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	Paragraphe 4.2	Page 125

CHAPITRE 13.

REMUNERATION ET AVANTAGES

- | | | |
|--|---------------------------|--------------|
| • 13.1. Rémunérations et avantages en nature attribués aux mandataires sociaux de la Société | Paragraphe 4.5.1 et 4.5.2 | PP. 133, 157 |
| • 13.2. Sommes provisionnées ou constatées par la Société aux fins de versement de pensions, de retraite ou d'autres avantages | Paragraphe 4.5.3 | Page 157 |

CHAPITRE 14.

FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

- | | | |
|--|------------------|----------|
| • 14.1. Informations sur les dates d'expiration des mandats | Paragraphe 4.1.1 | Page 114 |
| • 14.2. Informations sur les contrats de services | Paragraphe 4.5.4 | Page 157 |
| • 14.3. Informations relatives aux comités | Paragraphe 4.3 | Page 125 |
| • 14.4. Conformité au régime de Gouvernement d'entreprise | Paragraphe 4.4.1 | Page 127 |
| • 14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise | Non applicable | |

CHAPITRE 15.

SALARIES

- | | | |
|---|------------------|----------|
| • 15.1. Effectifs | Paragraphe 1.3.6 | Page 49 |
| • 15.2. Participations et stock options des mandataires sociaux et dirigeants mandataires sociaux | Paragraphe 4.5.1 | Page 133 |
| • 15.3. Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital | Paragraphe 1.3.6 | Page 49 |

CHAPITRE 16.

PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

- | | | |
|--|---------------------------|--------------|
| • 16.1. Répartition du capital et des droits de vote | Paragraphe 5.3.1 | Page 183 |
| • 16.2. Droits de vote différents des principaux actionnaires | Paragraphe 5.3.1 et 5.3.2 | PP. 183, 185 |
| • 16.3. Contrôle de la Société | Paragraphe 5.3.3 | Page 185 |
| • 16.4. Accord susceptible d'entraîner un changement de contrôle | Paragraphe 5.3.3 et 5.3.4 | PP. 185, 186 |

CHAPITRE 17.

TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

- | | | |
|---|---|--------------------------|
| • 17.1. Description des transactions avec les parties liées | Paragraphe 4.2.1 et 4.6.1
Paragraphe 3.2.2.5 | PP. 125, 158
Page 105 |
|---|---|--------------------------|

CHAPITRE 18.

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'EMETTEUR

- | | | |
|--|-------------------------|--------------|
| • 18.1. Informations financières historiques | Paragraphe 3.1.8 et 3.2 | PP. 82 , 86 |
| • 18.2. Informations financières intermédiaires et autres | Non applicable | |
| • 18.3. Audit des informations financières annuelles historiques | Paragraphe 3.4 et 6.4 | PP. 109, 203 |
| • 18.4. Informations financières pro forma | Non applicable | |
| • 18.5. Politique en matière de dividendes | Paragraphe 3.1.9 | Page 83 |
| • 18.6. Procédures judiciaires et d'arbitrage | Paragraphe 3.1.4 | Page 76 |
| • 18.7. Changements significatifs de la situation financière | Paragraphe 3.1.3 | Page 76 |

CHAPITRE 19.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- | | | |
|-------------------------------------|------------------|----------|
| • 19.1. Capital Social | Paragraphe 5.2.1 | Page 162 |
| • 19.2. Acte constitutif et statuts | Paragraphe 5.4 | Page 186 |

CHAPITRE 20.

CONTRATS IMPORTANTS

- | | | |
|-----------------------------|------------------|---------|
| • 20.1. Contrats importants | Paragraphe 3.1.7 | Page 78 |
|-----------------------------|------------------|---------|

CHAPITRE 21.

DOCUMENTS DISPONIBLES

- | | | |
|--|----------------|----------|
| • 21.1. Mise à disposition du public de documents propres à la Société | Paragraphe 6.4 | Page 201 |
|--|----------------|----------|

6.7.2 TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT

- | | | |
|--|------------------|----------|
| • Attestation du responsable du document | Paragraphe 6.1.2 | Page 200 |
|--|------------------|----------|

RAPPORT DE GESTION

- | | | |
|--|---------------------------|--------------|
| • Analyse des résultats et de la situation financière de la Société Mère et de l'ensemble consolidé | Paragraphe 3.1.1 | Page 72 |
| • Facteurs de risques | Chapitre 2 | Page 53 |
| • Informations relatives à la structure du capital et aux éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique | Paragraphe 5.2 | Page 162 |
| • Informations relatives aux rachats d'actions | Paragraphe 5.2.4 | Page 163 |
| • Délégations en cours de validité et utilisation faite en cours d'exercice | Paragraphe 5.2.6 | Page 176 |
| • Participation des salariés au capital | Paragraphe 5.5.2 | Page 197 |
| • Rémunération des mandataires sociaux et liste des mandats | Paragraphe 4.5.1 et 4.1.1 | PP. 133, 111 |
| • Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière | Paragraphe 3.3 | Page 108 |

ÉTATS FINANCIERS ET RAPPORTS

- | | | |
|---|--------------------|----------|
| • Comptes annuels de la Société | Paragraphe 3.2 | Page 86 |
| • Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels | Paragraphe 3.4 | Page 109 |
| • 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 | Page 105 |

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 | Page 114 |
| • Conventions réglementées | Paragraphe 4.6 | Page 158 |
| • Délégations accordées par l'assemblée générale pour les augmentations de capital | Paragraphe 5.2.6 | Page 176 |
| • Choix en termes de modalités d'exercice de la direction générale | Paragraphe 4.4.4 | Page 129 |

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.

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.

Télé-métrie :

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 ce qui 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 :
In Extenso Finance - 01 72 29 63 05

In Extenso
Finance