

## CARMAT

Société anonyme au capital de 1.166.209,04 euros  
Siège social : 36, avenue de l'Europe, Immeuble l'Etendard – Energy III  
78140 Vélizy-Villacoublay  
504 937 905 R.C.S. Versailles

### EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

#### Exercice clos le 31 décembre 2023

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

- **Résultats annuels 2023**

CARMAT a réalisé un 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 Italie et 10 dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France.

Dans un contexte de dépenses maîtrisées, la perte d'exploitation de l'exercice a été contenue à 52,5 M€ du même ordre que celle enregistrée en 2022 (-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), ainsi que par 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.

Après prise en compte du résultat financier (-3,1 M€), du résultat exceptionnel, et du crédit d'impôt recherche (+1,7 M€), la perte nette de 2023 s'élève à 53,9 M€, quasi-stable par rapport à celle de 2022.

- **Faits marquants de l'exercice 2023**

#### **Cap des 50 implantations d'Aeson® depuis l'origine, franchi en 2023**

Depuis la 1<sup>ère</sup> 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 22 années-patients. A fin 2023, 13 patients vivaient avec le dispositif Aeson®.

Bénéficiant d'un soutien appuyé de la part de cardiologues de renom en Europe et aux Etats-Unis, Aeson® 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**

Le chiffre d'affaires de 2,8 M€ réalisé par CARMAT en 2023 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 d'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 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.

### **Accélération de l'étude EFICAS en France**

L'étude EFICAS vise à recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité du cœur Aeson®, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur et le remboursement du dispositif. Elle doit inclure 52 patients éligibles à une transplantation en France et sa finalisation est attendue en 2025.

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 quatrième trimestre de l'année, portant le nombre total d'inclusions dans cette étude à 11 patients au 31 décembre 2023.

A cette même date, 8 hôpitaux français<sup>1</sup> étaient déjà formés pour des implantations dans le cadre de l'étude.

Il s'agit d'une étude essentielle dans la perspective de la commercialisation et du remboursement futur 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 de 13 M€ du fonds national de l'innovation<sup>2</sup> pour financer partiellement cette étude.

### **Capacité de production portée à 500 cœurs 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 ainsi d'augmenter sa capacité de production à 500 cœurs par an dès début 2024, ce qui correspond à un potentiel de chiffres 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®.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Ce financement est perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de l'étude.

## **Renforcement de la fiabilité d'Aeson®**

En 2023, Aeson® a continué à démontrer 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.

## **Obtention d'un financement non dilutif de 13 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.

## **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 communiqué de 12 administrateurs dont 7 indépendants.

## **Evénements récents et perspectives 2024**

- **Financement**

En janvier 2024, CARMAT a réalisé une augmentation de capital d'un montant brut de 16,5 M€.

En mars 2024, CARMAT a conclu avec l'ensemble de ses créanciers bancaires (Banque Européenne d'Investissement, BNP Paribas et Bpifrance) un l'accord de rééchelonnement de sa dette financière<sup>3</sup>, repoussant notamment d'au moins deux ans la maturité de l'ensemble des emprunts contractés auprès de ces banques. Cet accord permet en particulier de réduire de plus de 30 M€ les flux de trésorerie associés au remboursement desdits emprunts, par rapport aux échéanciers initiaux, sur la période 2024-2025. Il devrait également permettre, via l'équitization<sup>4</sup> de l'emprunt BEI, de limiter de manière significative, les flux de trésorerie liés aux remboursements sur la période 2026-2028.

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. La Société estime son besoin de financement à horizon 12 mois à environ 45 M€.

CARMAT travaille très activement sur des initiatives visant à renforcer à court-terme ses fonds propres et sa trésorerie. La Société anticipe ainsi une extension progressive de son horizon de financement à 12 mois, en plusieurs étapes, dont une première augmentation de capital à très court-

---

<sup>3</sup> L'accord de rééchelonnement des dettes financières, conclu par la Société en mars 2024, avec les banques BNP Paribas et Bpifrance (pour les PGE) et avec la Banque Européenne d'Investissement, est détaillé dans [le communiqué de presse de la Société du 22 mars 2024](#).

<sup>4</sup> Pour plus détails sur l'équitization, se reporter à la Section 3.1.7 (« contrats importants ») du Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société.

terme.

- **Objectifs clés pour 2024**

Pour 2024, les objectifs clés de CARMAT sont les suivants :

- L'atteinte d'un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 M€ ;
- Une cinquantaine d'hôpitaux formés pour des implantations commerciales en fin d'année ;
- La réalisation d'une trentaine d'implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France ;
- Une réduction de sa consommation de trésorerie (exploitation et investissements) de l'ordre de 20% par rapport à 2023.

--oo0oo--