

## **CARMAT**

Société anonyme au capital de 1.697.312,64 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 et Evolutions 2024**

#### **Evolution de l'activité de la Société au cours de l'exercice 2023**

- **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.

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.

## **Faits marquants du 1<sup>er</sup> Semestre 2024 et évolutions récentes**

### **• Résultats du premier semestre 2024**

Le chiffre d'affaires de la Société s'élève à 3,3 M€ au premier semestre 2024, correspondant à la vente de 7 prothèses dans le cadre commercial (en Allemagne, Italie et Pologne) et de 13 prothèses dans le cadre de l'étude EFICAS en France.

Au cours du premier semestre, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources à :

- son déploiement et développement commercial en Europe ;
- l'accélération de l'étude EFICAS en France ;
- la poursuite des échanges avec la FDA en vue du démarrage de la seconde cohorte de l'étude EFS (early feasibility study) aux Etats-Unis ;
- le renforcement de sa structure financière.

Les dépenses d'exploitation continuent d'être maîtrisées de sorte que la perte d'exploitation ressort à 25,4 M€ au titre du premier semestre de 2024, en légère amélioration par rapport à celle du premier semestre de 2023.

Après prise en compte du résultat financier (-1,7 M€), du résultat exceptionnel (+0,1 M€) et du Crédit d'Impôt Recherche (+0,8 M€), la perte nette du 1<sup>er</sup> semestre 2024 s'élève à 26,2 M€ (contre une perte de 26,7 M€ au titre du premier semestre de 2023).

- **Faits marquants du premier semestre 2024 et évolutions récentes**

### **Accélération marquée des ventes**

20 implantations d'Aeson® ont été réalisées au premier semestre 2024, contre 3 au premier semestre de 2023. Le rythme d'implantation a atteint 4 cœurs Aeson® par mois au deuxième trimestre, soit un doublement par rapport à celui de 2 cœurs par mois du premier trimestre.

CARMAT a ainsi réalisé sur les 6 premiers mois de 2024 un chiffre d'affaires de 3,3 M€, supérieur au chiffre d'affaires *annuel* réalisé en 2023 (soit 2,8 M€).

Des ventes ont été réalisées pour la première fois en Pologne, portant à 3 le nombre de pays commercialement actifs (Allemagne, Italie et Pologne). Au total, 9 hôpitaux ont effectué leur première implantation d'Aeson® durant la première partie de l'année 2024, dont 4 en Allemagne, 3 en France et 2 en Pologne.

Cette dynamique très positive témoigne d'une diffusion encourageante de la thérapie en Europe.

### **Solide dynamique de l'étude EFICAS**

Au premier semestre, 13 implantations d'Aeson® ont été réalisées dans le cadre de l'étude EFICAS en France, correspondant à un rythme de plus de 2 implantations par mois.

Courant septembre 2024, a été franchi le cap de la moitié des recrutements visés pour cette étude, soit 52 patients au total.

Au 30 juin, tous les centres français participants à cette étude, soit 10 au total<sup>3</sup>, avaient déjà référé des patients, et 9 d'entre eux avaient réalisé au moins une implantation.

CARMAT prévoit la publication des résultats de l'étude EFICAS fin 2025. La Société anticipe que celle-ci soutiendra une accélération forte et pérenne de l'adoption d'Aeson® en Europe.

### **Poursuite du développement commercial**

#### Europe et Moyen-Orient

Au cours du 1er semestre 2024, CARMAT a formé 9 nouveaux hôpitaux aux implantations commerciales d'Aeson®, ce qui élargit son maillage à 42 centres dans 14 pays différents<sup>4</sup>. La Société est ainsi parfaitement en phase avec son objectif de 50 centres formés à fin 2024.

Sur ces 42 centres, les trois quarts étaient actifs dans la mesure où ils avaient déjà soumis des dossiers-patients à CARMAT pour évaluer leur éligibilité à l'implantation.

Par ailleurs, 6 pays (Suisse, Autriche, Slovaquie, Croatie, Grèce et Israël) étaient activés et donc prêts à réaliser des implantations. La Société prévoit d'activer des pays supplémentaires en Europe sur la seconde partie de l'année.

#### Etats-Unis

Les échanges avec la FDA (Food & Drug Administration aux Etats-Unis) se sont poursuivis, en vue du démarrage de la seconde cohorte de 7 patients dans le cadre de l'étude EFS (early feasibility study). Sur la base de l'ensemble des éléments dont elle a connaissance, CARMAT prévoit celui-ci au premier trimestre de 2025.

---

<sup>3</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, CHU de Montpellier, CHU de Nantes et CHU de Dijon.

<sup>4</sup> Allemagne, Italie, Pologne, Suisse, Israël, Slovaquie, Arabie Saoudite, Serbie, Croatie, Autriche, Danemark, Pays-Bas, République tchèque et Grèce.

## **Montée en puissance de la production**

S'appuyant sur un outil de production renforcé par la mise en service fin 2023 d'un second bâtiment de production sur son site industriel de Bois d'Arcy, le renforcement progressif de son socle de fournisseurs et l'expérience accumulée au cours des dernières années, la Société a au cours du 1<sup>er</sup> semestre assuré un flux continu de production lui permettant de répondre sans difficultés à la demande tout en maintenant un niveau de stock supérieur à 20 cœurs Aeson®.

CARMAT entend continuer à mettre en œuvre sa feuille de route industrielle visant à améliorer de manière continue ses processus de production, sécuriser ses approvisionnements, réduire progressivement le coût de production de sa prothèse, et aligner son développement capacitaire à la demande.

## **Renforcement de la structure financière**

### Restructuration des dettes financières

En mars 2024, CARMAT a conclu avec l'ensemble de ses créanciers financiers (BEI, BNPP et BPI), un accord portant sur de nouvelles modalités de remboursement de ses prêts bancaires. Cet accord prévoit notamment un report de 24 à 30 mois de la maturité finale de chacun des prêts, ainsi que l'équitization de l'emprunt BEI.

Il permet en particulier à la Société de réduire de manière certaine de plus de 30 M€ ses remboursements d'emprunts sur la période 2024-2025 (par rapport aux échéanciers initiaux), et d'anticiper une limitation significative de ses remboursements en numéraire sur la période 2026-2028, du fait de la mise en place de l'équitization (qui a démarré pour la première tranche de l'emprunt, le 13 juin 2024).

### Augmentations de capital

La Société a également réalisé trois augmentations de capital à date en 2024, l'une en janvier, la seconde en mai 2024 et la dernière fin septembre, pour un montant brut total de 43 M€ avec notamment le soutien significatif de ses actionnaires de référence Sante Holdings, et Lohas/Les Bastidons (Pierre Bastid).

## **Evolution de la gouvernance**

Le 24 juin 2024, M. Pierre Bastid, a été nommé en qualité de président du conseil d'administration, en remplacement de M. Alexandre Conroy, démissionnaire pour raisons personnelles.

Industriel et entrepreneur chevronné, M. Pierre Bastid connaît parfaitement CARMAT dont il est administrateur depuis 2018. Il est également l'un des principaux actionnaires de la Société via les entités LOHAS et Les Bastidons, qu'il contrôle. M. Pierre Bastid a participé à chacune des augmentations de capital réalisées par la Société.

--oo00oo--