

CARMAT

Société anonyme au capital de 2.353.981,88 euros 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 2024

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

- **Résultats annuels 2024**

Le chiffre d'affaires 2024 de la Société s'élève à 7,0 M€, correspondant à la vente de 17 prothèses dans le cadre commercial (en Allemagne, Italie, Espagne et Pologne) et de 25 prothèses dans le cadre de l'étude EFICAS en France.

Dans un contexte de dépenses maîtrisées, la perte d'exploitation de l'exercice 2024 s'élève à 49,2 M€ en légère amélioration par rapport à celle de l'exercice précédent (-52,5 M€).

En 2024, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources à :

- son développement commercial en Europe ;
- la poursuite de l'étude clinique EFICAS en France ;
- la mise en œuvre des actions nécessaires en vue de la reprise de l'étude EFS (Early Feasibility Study) aux Etats-Unis ;
- la consolidation et l'amélioration continue de sa supply-chain ;
- le renforcement de sa structure financière.

Après prise en compte du résultat financier (-3,2 M€), du résultat exceptionnel (-0,6 M€), et du Crédit Impôt Recherche de 1,7 M€, la perte nette de 2024 s'élève à 51,4 M€ en amélioration de 2,5 M€ par rapport à celle de 2023 (53,9 M€).

- **Faits marquants de l'exercice 2024**

Solide performance commerciale avec 42 implantations du cœur Aeson® et un chiffre d'affaires multiplié par 2,5

Le chiffre d'affaires 2024 de 7 M€, correspond à la vente de 42 cœurs Aeson®, reflétant une multiplication par 2,5 des implantations et des ventes d'Aeson® par rapport à l'exercice 2023.

L'activité de CARMAT a connu une dynamique soutenue tout au long de l'exercice, avec un rythme moyen annuel de 3,5 implantations par mois, qui est monté à près de 5 implantations par mois sur les 4 derniers mois de l'année.

Poursuite de la très bonne dynamique de recrutements dans l'étude EFICAS

A fin 2024, près de 70% des inclusions prévues dans le cadre de cette étude sont réalisées, permettant d'anticiper la finalisation des recrutements d'EFICAS (soit 52 patients au total) dès le premier semestre 2025.

Pour rappel, l'étude EFICAS est la plus large étude jamais initiée par CARMAT. Il s'agit d'une étude clé pour faciliter un déploiement commercial encore plus large d'Aeson® (« médecine par les preuves ») et obtenir son remboursement en France, mais aussi pour sécuriser l'autorisation de commercialiser Aeson® aux Etats-Unis (« PMA ») que la Société anticipe à ce stade à horizon 2028¹.

L'étude EFICAS est menée au sein de 10 centres hospitaliers en France, parmi lesquels deux ont déjà réalisé chacun 7 implantations fin 2024, ce qui témoigne du fort niveau de satisfaction des professionnels de santé à l'égard de la thérapie.

Croissance du nombre et de l'activité des hôpitaux formés aux implantations d'Aeson®

Fin 2024, 60 hôpitaux sont formés aux implantations d'Aeson®, dont :

- 50 dans le cadre commercial² en Europe, en Israël et en Arabie-Saoudite (+17 vs 2023) ;
- 10 en France dans le cadre de l'étude EFICAS (+2 vs 2023).

Parmi les centres formés³ :

- 43% ont réalisé au moins une implantation d'Aeson® (contre 30% à fin 2023),
- 27% ont déjà réalisé plusieurs implantations (contre 15% à fin 2023), et
- 6 hôpitaux en ont réalisé 4 ou plus.

L'évolution positive de ces indicateurs reflète un intérêt grandissant des centres pour Aeson®, ainsi que leur propension croissante, une fois formés, à effectuer une première implantation, puis à adopter la thérapie en réalisant d'autres.

CARMAT anticipe l'accélération de cette évolution, que corrobore un sondage effectué par la Société auprès des 41 centres représentés lors du 1^{er} « Aeson® European User Meeting » fin novembre 2024, indiquant l'intention de 100% d'entre eux de réaliser au moins une implantation en 2025, et plusieurs implantations pour 70% d'entre eux.

Poursuite de l'expansion géographique

En 2024, des implantations d'Aeson® ont été réalisées dans 5 pays (soit deux de plus qu'en 2023) : en Allemagne, en Italie, en Espagne et en Pologne dans le cadre commercial, et en France dans le cadre de l'étude EFICAS.

En Europe, l'Allemagne représente le plus gros marché commercial visé par CARMAT. La Société entend également développer une activité récurrente significative dans les trois autres pays déjà actifs (Italie, Espagne, Pologne) et initier les implantations commerciales dans de nouveaux pays en Europe et au Moyen-Orient, dans lesquels des centres sont déjà formés.

Dans cette perspective, des contrats avec des distributeurs sont en place pour faciliter les ventes futures dans les 9 pays suivants : Pologne, Suisse, Grèce, Israël, Slovaquie, Croatie, Bosnie, Serbie et Macédoine du Nord.

CARMAT continuera de s'appuyer sur une approche commerciale mixte, combinant ventes directes dans certains pays et ventes avec l'appui de distributeurs, lorsque ce modèle est jugé plus pertinent.

Support à forte valeur ajoutée pour les hôpitaux, en matière clinique et pour la prise en charge de la thérapie

S'appuyant sur une organisation commerciale et clinique dimensionnée pour soutenir le développement du nombre d'implantations, CARMAT apporte aux hôpitaux une formation de premier plan, un support clinique avant, pendant et après l'implantation, mais également un appui en matière de procédures de remboursement et de prise en charge d'Aeson®.

¹ Sous réserve notamment du bon déroulement de l'étude EFS aux Etats-Unis, dont la réalisation de la seconde cohorte est anticipée en 2025.

² Dont 21 en Allemagne, 9 en Italie, 4 en Pologne, 2 en Espagne, 2 en Suisse, 2 en Arabie Saoudite et 1 en Israël.

³ Données cumulées.

Toutes les implantations commerciales d'Aeson® ont fait l'objet d'une prise en charge financière appropriée, soit via les mécanismes standard de remboursement publics et/ou privés propres à chaque pays ou région, soit via des financements dédiés à l'innovation.

Réduction de 23% de la consommation de trésorerie (« cash-burn ») liée à l'exploitation et aux investissements

Conformément à son objectif, CARMAT a, en 2024, réduit de plus de 20% son « cash-burn » d'exploitation et d'investissement, par rapport à 2023, pour atteindre un cash-burn mensuel moyen sur l'exercice de 3,7 M€. La Société entend poursuivre cette réduction en 2025 et au-delà.

Renforcement de la structure financière

Restructuration des dettes financières :

En mars 2024, CARMAT a conclu avec l'ensemble de ses créanciers financiers (BEI⁴, BNP Paribas et Bpifrance), un accord portant sur de nouvelles modalités de remboursement de ses prêts bancaires. Cet accord acte notamment un report de 24 à 30 mois de la maturité finale de chacun des prêts, ainsi que l'équitization de l'emprunt BEI.

L'accord permet en particulier à la Société de réduire de manière certaine de plus de 30 M€ ses remboursements d'emprunts sur la période 2024-2025⁵, et d'anticiper une limitation de ses remboursements en numéraire sur la période 2026-2028, du fait de la mise en place de l'équitization (qui a effectivement démarré, en ce qui concerne la première tranche de l'emprunt BEI, le 13 juin 2024).

Nouveaux financements :

CARMAT a notamment réalisé en 2024 trois augmentations de capital, respectivement en janvier, mai et septembre pour un montant total brut de 43 M€, notamment avec 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, administrateur depuis 2018, a été nommé Président du conseil d'administration de la Société, en remplacement de M. Alexandre Conroy, démissionnaire pour raisons personnelles.

Au 31 décembre 2024, le conseil d'administration de CARMAT est composé de 8 administrateurs, dont 5 administrateurs indépendants.

Evolution récente et perspectives⁶

- **Financement**

CARMAT a réalisé, post-clôture, le 31 janvier 2025, une levée de fonds d'un montant total brut de 9,7 millions d'euros.

La Société a également mis en place, le 26 mars 2025, une ligne de financement flexible en fonds propres avec IRIS Capital Investment (« IRIS ») portant sur un nombre maximal de 9.000.000 actions (soit environ 15% de son capital), sur une durée de 24 mois.

Compte tenu de ces éléments, les ressources financières certaines dont dispose CARMAT devraient lui permettre de financer ses activités, selon son business-plan actuel, jusque mi-juin 2025.

CARMAT travaille très activement sur des initiatives visant à renforcer à court-terme ses fonds propres et sa

⁴ Banque Européenne d'Investissement.

⁵ Par rapport aux échéanciers d'emprunts initiaux

⁶ Informations à jour au 15 mai 2025.

trésorerie. La Société anticipe ainsi une extension de son horizon de financement à 12 mois, potentiellement en plusieurs étapes, dont une première augmentation de capital à très court-terme.

- **Activité**

La dynamique de ventes du 1^{er} trimestre (16 implantations d'Aeson® pour un chiffre d'affaires de 2,4 M€) est en ligne avec l'objectif de CARMAT de doubler ses ventes en 2025.

En France, la Société a finalisé début mai les inclusions dans le cadre de son étude clinique EFICAS, et obtenu de la part des autorités françaises l'autorisation de réaliser 21 implantations d'Aeson® supplémentaires, dans l'attente de la prise en charge potentielle de sa thérapie par le sécurité sociale, qui pourrait intervenir dans le courant de l'année 2026.

En Europe, CARMAT anticipe la poursuite de la croissance de ses ventes, soutenue par la progression du nombre de centres formés combinée à une progression de l'activité de ces derniers, le démarrage des implantations dans de nouveaux pays, les retours positifs du 1^{er} « Aeson® European User Meeting » de novembre 2024, et les publications récentes de résultats cliniques prometteurs dans des revues à comité de lecture.

Aux Etats-Unis, l'autorisation conditionnelle de démarrage de la seconde cohorte de l'étude EFS, obtenue de la FDA en avril 2025, devrait permettre une reprise des implantations au second semestre 2025, et ouvrir potentiellement la voie à un lancement commercial aux Etats-Unis à un horizon estimé à 2028.

Pour préparer l'avenir et accélérer le déploiement de sa thérapie, CARMAT se concentre dès à présent sur son objectif de support long-terme d'Aeson®, qui permettrait aux patients de rester sous support de son cœur artificiel de manière durable, et in-fine sans transplantation cardiaque ultérieure.

La Société anticipe ainsi pouvoir mettre à disposition des professionnels de santé, d'ici la fin de l'année 2025, une version améliorée de son cœur artificiel, permettant un support long-terme des patients, et ainsi un accès plus large au marché européen, notamment dans les pays comme l'Allemagne, où les temps d'attente pour une transplantation peuvent être longs. La Société estime que l'obtention de l'indication de thérapie de destination pourrait prendre quelques années.

--oo0oo--