CARMAT

Reprise graduelle des implantations d'Aeson® au rythme de la montée en cadence progressive de la production au cours de l'année 2023

Trésorerie de 51 M€ au 31 décembre 2022 et exploration active des options de financement pour étendre la visibilité financière au-delà de juillet 2023

Confirmation d'un objectif de chiffre d'affaires de 10 à 13 M€ en 2023

Paris, le 23 février 2023 – 7h00 CET

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2022 [1] et confirme ses objectifs financiers 2023.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : «Grâce aux efforts de l'ensemble des équipes de CARMAT, nous avons atteint notre objectif principal de 2022 : reprendre, comme nous l'avions annoncé, les implantations de notre cœur artificiel Aeson® au quatrième trimestre.

Afin de répondre à l'intérêt marqué des professionnels de santé pour notre thérapie, je suis confiant dans notre capacité à augmenter graduellement nos volumes de production au cours des prochains mois, avec une accélération sur la seconde partie de l'année, et à amorcer dès 2023 le succès commercial de notre cœur artificiel.

En parallèle, nous allons déployer en France l'étude EFICAS, la plus large étude clinique initiée par la Société, qui va nous permettre de confirmer l'efficacité et la sécurité de notre thérapie, mais également de recueillirdes données médico-économiques essentielles pour son

remboursement, notamment sur notre territoire.

De plus, nous continuons à travailler avec la FDA pour reprendre notre étude clinique de faisabilité aux États-Unis, une étape clé sur le chemin vers l'autorisation de commercialiser Aeson® dans ce pays.

Nous explorons également toutes les options de financement pour étendre notre visibilité financière au-delà de juillet 2023, et sommes confiants sur ce point malgré un environnement externe difficile.

2023 représente une année charnière pour positionner Aeson® comme le traitement de référence en matière d'insuffisance cardiaque avancée.»

- Résultats annuels 2022

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	2022	2021
Chiffre d'affaires	0,3	2,2
Résultat d'exploitation	-51,9	-60,4
Résultat financier	-3,8	-3,3
Résultat exceptionnel	-	-
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	+2,1	+1,9
Résultat net	-53,7	-61,9

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2022 s'élève à 0,3 M€. Il correspond à la vente de 2 cœurs artificiels Aeson® depuis la reprise des implantations en novembre dernier, dont un dans le cadre commercial en Allemagne et le second dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France.

La perte d'exploitation a été contenue à 51,9 M€ en 2022 grâce à une maitrise volontariste des dépenses, contre une perte de 60,4 M€ en 2021 qui intégrait une charge non récurrente de 8,1 M€ liée à des problèmes qualité.

En 2022, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources aux réalisations suivantes :

Sur le plan industriel et qualité :

- définition et mise en place, dans sa «supply-chain», des actions préventives et correctives visant à adresser les problèmes qualité identifiés fin 2021 ;
- reprise graduelle de la production de cœurs artificiels suite à la mise en place de ces actions ;
- collaboration étroite avec les fournisseurs afin d'augmenter les volumes de production.

Sur le plan clinique et commercial :

- obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la reprise des implantations d'Aeson® ;
- poursuite de la formation et de l'éducation des hôpitaux et des médecins.

Après prise en compte du résultat financier (-3,8 M€), du résultat exceptionnel, et du crédit d'impôt recherche (+2,1 M€), la perte nette de 2022 s'élève à 53,7 M€ en amélioration de 8,2 M€ par rapport à celle de 2021.

- Structure financière

Au 31 décembre 2022, la trésorerie de la Société s'établit à 51,4 M€, en augmentation de 12,2 M€ par rapport à la clôture 2021, comme détaillé ci-dessous :

(en millions d'euros)	Exercice 2022	Exercice 2021
Flux de trésorerie d'exploitation	-54,4	-60,1
Flux de trésorerie lié aux investissements	-2,6	-1,8
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	+69,2	+65,1
Variation de trésorerie	+12,2	+3,2

La trésorerie générée par les opérations de financement inclut :

- deux augmentations de capital d'un montant brut respectif de 40,5 M€ (en avril 2022) et 31,1 M€ (en décembre 2022) réalisées auprès d'investisseurs spécialisés et stratégiques, et de

particuliers (via la plateforme PrimaryBid) ;

- l'utilisation à hauteur de 0,7 M€ de la ligne de financement flexible en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux, qui est par ailleurs arrivée à son terme le 27 mars 2022.

L'endettement financier net au 31 décembre 2022 s'établit à 3,9 M€, comme suit :

(en millions d'euros)	31.12.2022
+ Passif financier long-terme [2]	52,7
+ Passif financier court-terme	2,6
- Trésorerie	-51,4
Endettement financier net	3,9

Les ressources financières immédiatement disponibles, constituées de la trésorerie de 51,4 M€, devraient permettre à CARMAT de financer ses activités, selon son business plan actuel, jusque fin juillet 2023, et ceci sans financement complémentaire.

En outre, la Société bénéficie d'un crédit d'impôt recherche (CIR) de 2,1 M€ [3] . Elle a également annoncé en décembre 2022 l'obtention, en tant que lauréate du programme «EIC Accelerator» de l'Union-Européenne, d'une subvention de 2,5 M€ ainsi que d'un investissement potentiel en fonds propres de 15 M€. L'échéancier de ce financement n'étant pas encore précisé, et l'in-vestissement en fonds propres n'étant pas encore certain, ces montants ne sont pas pris en compte dans l'horizon de financement de la Société.

CARMAT explore activement différentes options de financement, de manière à sécuriser les financements nécessaires à la poursuite de ses activités au-delà de juillet 2023 et reste confiante dans sa capacité à trouver les ressources nécessaires à la poursuite de son développement.

- Faits marquants de l'exercice 2022

Reprise des implantations commerciales d'Aeson®

A partir de décembre 2021 et de la décision de suspendre volontairement à titre temporaire l'ensemble de ses implantations, CARMAT s'est attachée à caractériser les différents problèmes qualité identifiés. Les actions correctives et préventives relatives à chacun des problèmes ont été ensuite définies puis mises en œuvre, à la fois sur le site d'assemblage de Bois-d'Arcy et, sous le contrôle de CARMAT, chez les différents fournisseurs et sous-traitants concernés. La production, intégrant toutes ces actions correctives et préventives, a pu reprendre à la fin du 1er trimestre 2022 et progresse graduellement depuis.

Après l'obtention du feu vert des autorités compétentes, la Société a pu, comme prévu, reprendre les implantations au cours du dernier trimestre 2022, avec une première implantation d'Aeson® a titre commercial dans un hôpital allemand en novembre.

Démarrage de l'étude clinique EFICAS en France

La première implantation d'Aeson® dans le cadre d'EFICAS a été réalisée au cours de la dernière semaine de décembre 2022, par le Pr André Vincentelli et son équipe au CHRU de Lille.

Outre le CHRU de Lille, cinq autres centres participent à cette étude prospective : l'AP-HP GHU Pitié Salpêtrière et l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris, le CHU de Rennes, le CHU de Strasbourg, et les Hospices Civils de Lyon.

L'étude portera au total sur 52 patients éligibles à une transplantation en France et permettra à CARMAT de recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir sa proposition de valeur et son remboursement notamment en France. L'objectif principal de l'étude est la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral invalidant, ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation.

Pour rappel, CARMAT bénéficie d'un financement de 13 M€ du fonds national de l'innovation [4]
pour financer partiellement cette étude.

Etude EFS aux Etats-Unis

Au cours du 2nd semestre 2022, CARMAT a également poursuivi ses échanges avec la FDA (Food & Drug Administration) en vue de la reprise des implantations d'Aeson® dans la cadre de l'étude EFS (Early Feasibility Study) aux États-Unis, qui inclura au total 10 patients [5] . La Société anticipe la finalisation de cette étude en 2023.

Adaptation de la gouvernance

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2022 a approuvé la réduction de la durée du mandat des administrateurs de la Société, de 6 à 3 ans. Le conseil d'administration se compose à la date de publication du présent communiqué de 11 administrateurs dont 8 indépendants dont les mandats viendront à échéance en 2025, à l'issue de l'assemblée statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Le 21 décembre 2022, M. Alexandre Conroy a été nommé Président du Conseil d'administration en remplacement de M. Jean-Pierre Garnier, démissionnaire pour raisons personnelles.

Impact de la situation Covid-19 et du conflit en Ukraine

La pandémie Covid-19 a eu peu d'impact sur l'activité de la Société au cours de l'année 2022, en dehors de quelques perturbations d'approvisionnement. CARMAT reste cependant vigilante quant à l'évolution de la situation et pourrait ajuster ses perspectives en conséquence.

Concernant la situation géopolitique en Ukraine, CARMAT n'a pas ressenti d'effets négatifs directs sur son activité, au-delà de l'inflation et de l'augmentation des prix de l'énergie et de certains composants & matières, ce qui n'entrave toutefois pas de manière substantielle son activité et ses résultats. La Société n'envisage pas davantage de conséquences en 2023.

- Perspectives 2023

En 2023, CARMAT a pour objectifs de :

- développer les ventes d'Aeson® en Europe avec une cible de 30 centres formés d'ici la fin de l'année ;
- poursuivre les implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France au sein de 6 centres ;
- finaliser l'étude EFS aux États-Unis ;
- augmenter sa capacité de production pour la porter à 500 cœurs par an en fin d'année, et

- sécuriser les financements nécessaires la poursuite de ses activités au-delà de juillet 2023.

CARMAT anticipe une montée en cadence progressive de sa production au cours de l'année 2023, lui permettant de produire plus de 100 cœurs artificiels, et de réaliser un chiffre d'affaires de l'ordre de 10 à 13 M€, au rythme de la reconstitution de son stock de prothèses.

A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque 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 sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de «pont à la transplantation» dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (MnémoÂÂ : ALCAR / ISINÂÂ : FR0010907956).