

CARMAT

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 2021

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

- **Résultats annuels 2021**

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 s'élève à 2,2 M€. Il correspond à la vente de 10 systèmes Aeson® dont 7 à titre commercial, en Allemagne et en Italie, et 3 dans le cadre de l'étude EFS aux Etats-Unis.

La perte d'exploitation s'élève à 60,4 M€ (en retrait de 24,0 M€ par rapport à celle de l'exercice précédent) et reflète essentiellement une hausse des dépenses d'exploitation correspondant à un renforcement de l'organisation de la Société, en particulier dans le domaine de la production, pour préparer le lancement commercial d'Aeson® ; et par des coûts non récurrents de 8,1 M€.

CARMAT a en effet enregistré une charge non récurrente de 8,1 M€, liée à des problèmes qualité ayant impacté certaines de ses prothèses, qui ont conduit la Société à suspendre volontairement à titre temporaire les implantations de son cœur artificiel Aeson® le 2 décembre 2021. Cet impact recouvre pour l'essentiel des dépréciations de stocks.

En excluant cet élément non récurrent, la perte d'exploitation de l'exercice 2021 s'élève à 52,3 M€, contre 36,4 M€ sur l'exercice précédent.

En 2021, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources aux réalisations suivantes :

- Sur le plan commercial : lancement commercial d'Aeson® en Europe dès le mois de juillet (approche et formation des hôpitaux, négociations contractuelles, support au remboursement de la prothèse, accompagnement après-ventes).
- Sur le plan industriel : poursuite de la montée en cadence et de la fiabilisation de la production dans l'usine de Bois d'Arcy, en partenariat avec les fournisseurs et sous-traitants de la Société ; renforcement des actions de sécurisation des approvisionnements et constitution de stocks appropriés.
- Sur le plan clinique : préparation puis initiation et finalisation du recrutement de la première cohorte de 3 patients de l'étude de faisabilité EFS aux Etats-Unis ; poursuite de l'étude PIVOT en Europe avec deux nouvelles implantations ; et préparation du démarrage de l'étude EFICAS en France (processus réglementaire et administratif, initiation des hôpitaux).
- En matière de R&D : poursuite de l'amélioration continue d'Aeson®, préparation des prochaines configurations du produit et support aux activités de production.

Le résultat financier débiteur de 3,3 M€, en creusement de 0,8 M€ par rapport à 2020, s'explique par l'augmentation des intérêts d'emprunt liée à l'évolution du niveau d'endettement de la Société.

Après prise en compte de ce résultat financier et du crédit d'impôt recherche de 1,9 M€, le résultat net de l'exercice 2021 se traduit par une perte de 61,9 M€, contre une perte de 37,0 M€ en 2020.

• **Faits marquants de l'exercice 2021**

2021 a été une année importante pour CARMAT, marquée notamment par le lancement commercial et les premières ventes d'Aeson® en Europe, par l'initiation de l'étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis, ainsi que par une levée de fonds de 56 M€.

Toutefois, le 2 décembre 2021, CARMAT a pris la décision de suspendre volontairement, à titre temporaire, les implantations de son cœur artificiel, suite à l'identification de problèmes qualité impactant certaines de ses prothèses. A ce stade, la Société prévoit de reprendre les implantations en octobre 2022.

Commercialisation en Europe

Le Marquage CE obtenu en décembre 2020 dans l'indication de « pont à la transplantation » (dite « BTT » - bridge to transplant), permet à CARMAT de commercialiser son cœur artificiel Aeson® dans toute l'Union Européenne et dans un certain nombre d'autres pays reconnaissant ce marquage.

Le 19 juillet 2021, la Société a annoncé sa première implantation réalisée le 15 juillet 2021 dans un cadre commercial, au centre hospitalier Azienda Ospedaliera dei Colli à Naples en Italie. Cette première vente a été suivie sur la période juillet-novembre par 6 autres en Allemagne et en Italie (dans les centres de Kiel, Hanovre, Dresde et Naples).

La Société est encouragée par le retour positif reçu des différents hôpitaux ayant implanté Aeson®, ceux-ci mettant en particulier en avant la facilité d'utilisation du dispositif, la récupération rapide des patients post-implantation, la qualité du support reçu par CARMAT ainsi que l'importance du nombre de patients susceptibles de bénéficier d'Aeson®.

La stratégie de CARMAT en Europe reste concentrée dans un premier temps sur l'Allemagne et l'Italie, avec une extension progressive à d'autres pays.

Etudes cliniques

Etude EFS aux Etats-Unis

Un premier patient a été implanté le 12 juillet 2021 dans le cadre de cette étude au « Duke University Hospital », en Caroline du Nord. A fin septembre, le recrutement de la première cohorte de 3 patients (dont deux hommes et une femme) était d'ores et déjà finalisé dans les deux hôpitaux de Duke et de Louisville. Et fin novembre, CARMAT a conformément au protocole de l'étude, soumis à la FDA un rapport intermédiaire à 60 jours portant sur ces trois premiers patients.

La Société entend démarrer le recrutement des 7 patients de la seconde cohorte, dès qu'elle obtiendra le feu vert en ce sens de la FDA. 9 centres américains ont d'ores et déjà été formés par CARMAT et sont donc en mesure de recruter des patients.

En cas de succès, cette étude EFS devrait être suivie d'une étude PIVOT de quelques dizaines de patients, en vue de l'obtention auprès de la FDA de la PMA permettant la commercialisation d'Aeson® aux Etats-Unis.

Etude Pivot en Europe

Au 31 décembre 2021, 17 patients avaient été inclus dans le cadre de cette étude (dont 2 en 2021, à Prague, et pour la première fois à Utrecht, aux Pays-Bas). Les résultats intermédiaires positifs de l'étude ont contribué à l'obtention par CARMAT du marquage CE dans l'indication « BTT » en décembre 2020. La Société envisage de poursuivre les inclusions dans le cadre de cette étude, pour atteindre l'objectif indicatif initial de 20 patients début 2023¹.

¹ L'objectif initial d'inclusion de cette étude était de 20 patients, chiffre pouvant être ajusté à la hausse ou à la baisse en cours d'étude. L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient 6 mois après implantation du cœur CARMAT, ou une greffe réalisée avec succès dans les 6 mois de cette implantation. L'obtention du marquage CE ne requerrait pas a priori un nombre précis d'implantations et/ou un taux de succès prédéterminé. Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de

Etude EFICAS en France

Cette étude permettra à CARMAT de collecter à la fois des données additionnelles sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, et des données médico-économiques utiles pour en supporter la « value proposition » et le remboursement, notamment en France.

Début décembre 2021, après avoir franchi avec succès toutes les étapes réglementaires et opérationnelles, une première implantation était planifiée mais a dû être mise en attente du fait de la décision de la Société de suspendre les nouvelles implantations. La Société entend désormais initier cette étude au quatrième trimestre 2022 avec les reprises des implantations.

Montée en cadence de la production et poursuite de la sécurisation des approvisionnements

Durant l'année 2021, CARMAT a poursuivi, en collaboration étroite avec ses fournisseurs et sous-traitants, l'exécution de son plan de montée en cadence de sa production, et de constitution de stocks adéquats.

Durant le quatrième trimestre, la Société a atteint son objectif d'assemblage de 4 prothèses par semaine dans l'usine de Bois d'Arcy. CARMAT s'efforce par ailleurs de constituer des stocks de sécurité appropriés lorsque ses sources d'approvisionnement le lui permettent.

CARMAT travaille également à la fiabilisation et à l'optimisation de sa production, avec pour objectifs un niveau de qualité élevé et constant, et une réduction du coût de production.

La production reste un défi, car la Société s'appuie sur de nombreux fournisseurs et sous-traitants, dont tous n'ont pas la même facilité à monter en capacité, et dont certains sont moins rompus aux niveaux d'exigence requis dans le secteur médical.

L'effectif industriel (ressources externes incluses) est passé à 83 au 31 décembre 2021, contre 61 fin 2020.

Renforcement de la gouvernance et de l'organisation

Trois nouveaux administrateurs, Florent Battistella, David Coti et John B. Hernandez, ont été nommés à l'Assemblée générale mixte du 12 mai 2021, et apportent leurs compétences en matière d'industrialisation, de finance et d'accès au marché.

Le Professeur Christian Latrémouille a par ailleurs rejoint le comité de direction de CARMAT au poste de Directeur des affaires chirurgicales, le 1^{er} février 2021.

Enfin, M. Ivo Simundic a été nommé en septembre 2021 au poste de directeur des ventes pour la région DACH (Allemagne, Autriche et Suisse).

L'effectif salarié de la Société était de 160 personnes au 31 décembre 2021, en hausse de 41 personnes par rapport à la fin de l'année 2020.

Impact de la situation pandémique Covid-19

D'une manière générale, la situation Covid-19 a eu un impact défavorable tangible sur CARMAT en 2021, notamment au premier semestre.

circstances particulières, CARMAT ne communique pas individuellement sur les implantations ou l'état des patients. A ce jour, 17 Patients ont été implantés dans le cadre de l'étude. Sur les 15 premiers patients, 11 patients ont atteint avec succès l'objectif primaire de l'étude (dont 7 ayant survécu plus de 6 mois après l'implantation du cœur CARMAT, et 4 ayant été transplantés avec succès dans les 6 mois de cette implantation), soit un taux de réussite supérieur à 73%.

Les différentes mesures limitant les déplacements ont en particulier empêché certaines implantations dans le cadre de l'étude PIVOT en cours, et retardé les premières implantations dans le cadre de l'étude EFS aux Etats-Unis, et les formations et premières ventes commerciales en Europe.

La Société a également subi des problèmes d'approvisionnement qui ont freiné la cadence de production et le rythme de constitution des stocks de prothèses.

Malgré la pandémie, la Société a réussi à maintenir ses activités, avec un impact limité sur son calendrier, estimé à environ un trimestre.

- **Evènements récents**

Reprise de la production

Le 28 mars 2022, CARMAT a annoncé avoir mis en œuvre dans ses processus de production, y compris chez les fournisseurs concernés, les actions correctives requises suite à la caractérisation des défauts de qualité sur les deux composants, qui l'avaient conduite à suspendre volontairement à titre temporaire, les implantations de son cœur artificiel Aeson® ; et confirmé ainsi être en mesure de disposer de nouvelles prothèses implantables en octobre 2022, pour une reprise des implantations de son cœur Aeson® à cette date.

Levée de fonds de 40,5 millions d'euros

Le 12 avril 2022, CARMAT a annoncé avoir réalisé avec succès une levée de fonds d'un montant brut de 40,5 millions d'euros, via une offre globale à destination d'investisseurs spécialisés et stratégiques, ainsi qu'à des investisseurs particuliers via la plateforme PrimaryBid. Ce financement combiné à sa trésorerie disponible, devrait permettre à CARMAT, selon son business plan actuel, de financer ses activités jusque mars 2023.

- **Perspectives 2022**

L'objectif principal de CARMAT pour 2022 est de reprendre les implantations en octobre, à la condition que toutes les autorisations requises des autorités compétentes aient été reçues, et que les changements nécessaires mis en œuvre dans la chaîne de production lui aient permis de reconstituer des stocks appropriés. Plus précisément, la Société a l'intention au mois d'octobre de :

- reprendre et développer les ventes de son cœur artificiel en Europe ;
- poursuivre l'étude EFS aux Etats-Unis avec l'initiation du recrutement de la seconde cohorte de 7 patients ;
- lancer l'étude EFICAS en France.

La vision de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque. Malgré la suspension temporaire des implantations d'Aeson®, la Société reste confiante dans le développement rapide de ses ventes dès que les implantations auront pu reprendre ; ainsi que dans la robustesse de son business-model et sa trajectoire future.

CARMAT continue par ailleurs à suivre attentivement la situation Covid-19 en France et à l'étranger, et en fonction de son évolution, pourrait être amenée à réévaluer son impact et ajuster ses perspectives.

--oo00oo--