



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT publie ses résultats semestriels 2024 et fait un point sur ses perspectives

- Chiffre d'affaires semestriel de 3,3 M€, supérieur au chiffre d'affaires annuel 2023
- 20 implantations du cœur artificiel Aeson® réalisées au premier semestre 2024
- Consommation de trésorerie¹ réduite de 17% par rapport au premier semestre 2023
- Chiffre d'affaires annuel 2024 anticipé dans une fourchette de 8 à 12 M€
- Autres objectifs opérationnels 2024 en bonne voie
- Exploration active de financements permettant à court-terme une extension de l'horizon financier de la Société au-delà de fin septembre 2024

Paris, le 6 septembre 2024 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde (la « Société » ou « CARMAT »), visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, annonce aujourd'hui ses résultats du 1^{er} semestre clos au 30 juin 2024² et fait le point sur ses avancées et perspectives.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *Le bilan du premier semestre 2024 est très positif. Avec des ventes de 3,3 M€ nous atteignons, en 6 mois, un chiffre d'affaires supérieur à celui de toute l'année 2023. Les 20 implantations d'Aeson® sur le semestre sont un indicateur très encourageant pour un dispositif aussi innovant, qui se trouve encore en pleine phase de lancement ; nous avons ainsi réalisé, au deuxième trimestre 2024, deux fois plus d'implantations qu'au premier.*

Mais au-delà de ces chiffres, ce sont les retours d'expérience et les nombreux témoignages spontanés des médecins européens ayant réalisé des implantations d'Aeson® qui sont éloquentes et nous rendent confiants dans le développement progressif de notre thérapie véritablement unique qui répond à un réel besoin et redonne littéralement « vie aux patients ».

Sur le reste de l'année, nous anticipons une traction de nos implantations tant dans le cadre de l'étude EFICAS que commercial, qui devrait nous permettre d'atteindre un chiffre d'affaires annuel 2024 de l'ordre de 8 à 12 M€. Nous prévoyons ainsi, en 2024, de multiplier nos revenus commerciaux par 3 ou 4 par rapport à ceux de 2023.

De plus, nous prévoyons en 2025 plusieurs catalyseurs-clés, dont la publication de résultats cliniques significatifs, qui devraient confirmer ces témoignages d'experts, et ainsi objectiver la sécurité et l'efficacité de notre thérapie. Ces résultats devraient constituer un facteur-clé d'accélération de notre croissance.

¹ Flux de trésorerie d'exploitation et d'investissements.

² Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 5 septembre 2024 ; les procédures d'examen limité par le commissaire aux comptes, sur ces comptes, sont en cours. Le rapport financier semestriel 2024 est publié ce jour et peut être consulté sur le site internet de la Société.

Enfin, nous anticipons aussi en 2025, de reprendre notre étude PIVOT en Europe, sur des patients non éligibles à la transplantation, en vue d'obtenir, à terme, l'indication de thérapie de destination qui a toujours été et reste l'objectif ultime de CARMAT.

Le développement d'une thérapie de rupture comme la nôtre est nécessairement une course d'obstacles, que nous avons jusqu'ici tous franchis, non sans difficultés, mais avec succès. Nous abordons donc la suite de notre parcours avec confiance, résilience, et le même esprit conquérant. »

- **Résultats semestriels 2024**

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	30/06/2024 (6 mois)	30/06/2023 (6 mois)
Chiffre d'affaires	3,3	0,6
Résultat d'exploitation	-25,4	-25,9
Résultat financier	-1,7	-1,7
Résultat exceptionnel	+0,1	-
Crédit d'Impôt Recherche	+0,8	+1,0
Perte nette	-26,2	-26,7

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 premier semestre 2024 s'élève à 26,2 M€ (contre une perte de 26,7 M€ au titre du premier semestre 2023).

- **Trésorerie et structure financière**

Trésorerie et horizon de financement

Au 30 juin 2024, la trésorerie de la Société s'établit à 11,4 M€, contre 8,0 M€ au 31 décembre 2023.

Son évolution au cours du premier semestre 2024 s'explique par les flux suivants :

(en millions d'euros)	30/06/2024 (6 mois)	30/06/2023 (6 mois)
Flux de trésorerie d'exploitation	-25,7	-30,7
Flux de trésorerie lié aux investissements	-1,1	-1,6
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	30,3	4,7
Variation de trésorerie	3,4	-27,6

La consommation de trésorerie liée à l'exploitation et aux investissements du premier semestre 2024 est en baisse de 17% par rapport à celle du premier semestre 2023, en ligne avec la trajectoire prévue, que la Société entend poursuivre de manière résolue sur le reste de l'année 2024 et au cours et des prochaines années.

Sur le plan du financement, CARMAT a au cours du premier semestre 2024 :

- réalisé deux augmentations de capital pour un montant brut total de 32,5 M€ (16,5 M€ en janvier et 16,0 M€ en mai) ; et
- perçu la dernière tranche de 0,3 M€ de la subvention totale de 1,4 M€ (dite « CAP23 ») accordée à CARMAT dans le cadre de l'appel à projets « Plan de Relance pour l'industrie – Secteurs Stratégiques ».

CARMAT a par ailleurs mis en place, post-clôture semestrielle, le 5 juillet 2024, une ligne de financement flexible en fonds propres avec Vester Finance³, portant sur l'émission d'un nombre maximal de 3.500.000 actions (correspondant à environ 8,2 M€ sur base du cours de l'action CARMAT au 30 juin 2024, soit 2,345 €), sur une durée de 24 mois avec perception immédiate au titre de ce financement d'un montant de 2,2 M€.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments⁴, les ressources financières certaines dont dispose CARMAT devraient lui permettre de financer ses activités, selon son business-plan actuel, jusque fin septembre 2024. La Société travaille activement sur différentes options de financement de manière à sécuriser, à très court terme, les ressources financières nécessaires à la poursuite de ses activités au-delà de cet horizon⁵. Elle estime son besoin de financement à 12 mois à environ 45 M€.

Endettement financier net

Le 22 mars 2024, la Société a conclu avec l'ensemble de ses créanciers financiers (Banque Européenne d'Investissement « BEI », BNP Paribas « BNPP » et Bpifrance « BPI »), un accord portant sur de nouvelles modalités de remboursement de ses prêts bancaires⁶.

Compte tenu de cet accord, l'endettement financier net de CARMAT au 30 juin 2024 est de 47,1 M€ et s'établit comme suit :

(en millions d'euros)	30/06/2024
+ Passif financier long-terme	57,3
+ Passif financier court-terme	1,2
- Trésorerie	11,4
Endettement financier net	47,1

Le passif financier à court-terme inclut :

- les intérêts dus au titre des tranches 2 et 3 de l'emprunt BEI pour un montant de 0,2 M€,
- les échéances en principal et intérêts dues au titre des PGE contractés auprès de BNPP et BPI pour un montant total de 1,0 M€.

³ Se reporter au communiqué de presse dédié publié par la Société le 5 juillet 2024.

⁴ En ce compris les 2,2 M€ relatifs à la ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance, effectivement perçus début juillet 2024.

⁵ Se reporter à la Section 4.2.1 du rapport financier semestriel 2024 pour les éléments sous-tendant le principe de continuité d'exploitation retenu par le conseil d'administration.

⁶ Se reporter au communiqué de presse dédié publié par la Société le 22 mars 2024.

- **Faits marquants du 1^{er} semestre 2024**

Accélération marquée des ventes

20 implantations d'Aeson® ont été réalisées au premier semestre 2024, contre respectivement 3 et 14 au premier et au second semestre 2023. Le rythme d'implantation a atteint 4 cœurs Aeson® par mois au deuxième trimestre 2024, 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€⁷, supérieur au chiffre d'affaires annuel 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.

Très bonne 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.

Ceci a porté à 24 le nombre total d'implantations d'Aeson® réalisées au 30 juin 2024, dans le cadre de cette étude, permettant d'anticiper un franchissement à court-terme du cap de la moitié des recrutements visés, soit 52 patients au total.

Tous les centres français participants à cette étude⁸, soit 10 au total, avaient déjà référé des patients, et 9 d'entre eux avaient réalisé au moins une implantation.

Pour rappel, EFICAS est la plus large étude jamais réalisée par CARMAT. Elle permettra à la Société de recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur Aeson®, mais également des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur du dispositif. La Société prévoit la publication des résultats de l'étude au dernier trimestre de 2025.

Cette étude est essentielle pour objectiver scientifiquement, sur un échantillon substantiel de patients, les résultats cliniques d'Aeson®, et ainsi faciliter leur communication et leur diffusion au sein de la communauté médicale.

En ce sens, la Société anticipe que la publication des résultats de l'étude EFICAS permettra une accélération forte et pérenne de l'adoption d'Aeson® en Europe.

EFICAS est une étude clé à la fois pour l'obtention du remboursement d'Aeson® en France et celle de la « PMA » (autorisation de commercialisation aux Etats-Unis délivrée par la FDA – Food & Drug Administration) que la Société anticipe pour 2027.

Poursuite du développement à l'international

Europe et Moyen-Orient

Au cours du premier semestre 2024, CARMAT a formé 9 nouveaux hôpitaux aux implantations commerciales d'Aeson®, ce qui élargit son maillage à 42 centres dans 14 pays différents⁹. La Société est ainsi en phase avec son objectif de 50 centres formés à fin 2024.

⁷ Dont 1,1 M€ au premier trimestre et 2,2 M€ au second trimestre.

⁸ 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.

⁹ Allemagne, Italie, Pologne, Suisse, Israël, Slovaquie, Arabie Saoudite, Serbie, Croatie, Autriche, Danemark, Pays-Bas, République tchèque et Grèce.

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, 5 pays en Europe (Suisse, Autriche, Slovénie, Croatie et Grèce) et 1 au Moyen-Orient (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 EFS¹⁰.

Sur la base de l'ensemble des éléments dont elle a connaissance, la Société prévoit celui-ci au premier trimestre 2025 et continue d'anticiper un lancement commercial d'Aeson® aux Etats-Unis dans la seconde partie de l'année 2027.

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 premier 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.

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.

Industriel et entrepreneur chevronné, M. Pierre Bastid a participé à chacune des augmentations de capital réalisées par CARMAT depuis 2016 et détient, via les entités LOHAS et Les Bastidons, 13,1% du capital de la Société¹¹.

Le conseil d'administration de CARMAT est ainsi composé de 10 administrateurs, dont 5 administrateurs indépendants.

- **Stratégie et perspectives**

Objectifs 2024

CARMAT anticipe, sur le second semestre de 2024, une dynamique de ses ventes lui permettant d'atteindre un chiffre d'affaires annuel compris entre 8 et 12 M€, contre un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 M€ tel que précédemment communiqué. Cette prévision reflète notamment une plus juste compréhension des dynamiques d'accès au marché et de saisonnalité, ainsi que les deux mois d'été pendant lesquels l'activité chirurgicale a été réduite à travers l'Europe.

¹⁰ La première cohorte de 7 patients a été finalisée au second semestre 2021.

¹¹ Au 30 juin 2024.

S'agissant des autres objectifs-clés pour 2024, la Société confirme être en bonne voie pour atteindre d'ici la fin d'année :

- un taux de recrutement d'environ 75% dans l'étude EFICAS,
- une cinquantaine de centres formés pour des implantations commerciales,
- une réduction de l'ordre de 20% de la consommation de trésorerie (exploitation et investissements) par rapport à 2023,
- la soumission du dossier de reprise de l'étude EFS (Etats-Unis).

Des catalyseurs-clés prévus en 2025 pour soutenir le développement à court et moyen termes

En 2025, la Société anticipe quatre catalyseurs-clés pour la poursuite de son développement à court et moyen termes :

- T1 2025 : démarrage de la seconde cohorte de patients de l'étude EFS aux Etats-Unis,
- S1 2025 : publication dans une revue scientifique, des résultats cliniques d'Aeson® chez les patients préalablement sous « ECMO¹² »,
- S2 2025 : reprise de l'étude PIVOT en Europe sur une cohorte de patients non éligibles à la transplantation, pour viser l'indication « thérapie de destination »,
- T4 2025 : publication des résultats de l'étude EFICAS sur 52 patients.

A court terme, poursuite du développement en Europe soutenue par des publications scientifiques

Avec plus de 70 patients implantés depuis l'origine, CARMAT bénéficie avec Aeson® d'une expérience clinique substantielle, qui continue de confirmer le profil unique de performance et de sécurité de la technologie, et ceci bien que la Société tende à traiter des patients à un stade de plus en plus sévère de la maladie.

La Société entend poursuivre, dans les mois qui viennent, la diffusion progressive de sa thérapie en Europe, dans le cadre de l'indication de pont à la transplantation, pour laquelle Aeson® est approuvé actuellement, en s'appuyant sur cette expérience clinique, mais également sur la notoriété croissante d'Aeson®, soutenue en particulier par un effet d'entraînement entre les centres et une communication positive spontanée des médecins et établissements réalisant des implantations.

La croissance des ventes d'Aeson® devrait ensuite s'accélérer de manière significative à la suite de la publication des résultats cliniques d'Aeson® chez les patients préalablement sous ECMO, attendue au T1 2025, puis des résultats de l'étude EFICAS, au T4 2025.

A moyen terme, cap sur le marché américain et la thérapie de destination

A moyen terme, la Société continue de viser, d'une part l'accès au marché américain, et d'autre part, l'indication de thérapie de destination (implantation dite « permanente ») qui permettrait aux patients de rester sous support Aeson® sans transplantation cardiaque ultérieure. La thérapie de destination représente, en termes de marché, une des plus importantes opportunités dans le domaine de la cardiologie.

Le démarrage anticipé, au T1 2025, de la seconde cohorte de patients de l'étude EFS aux Etats-Unis, et la reprise attendue au S2 2025 de l'étude PIVOT en Europe sur une cohorte de patients non éligibles à la transplantation, constituent des jalons importants pour viser à terme l'approbation d'Aeson® dans cette indication stratégique.

...

¹² ECMO = Oxygénation par membrane extra-corporelle.

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 d'environ 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carmatsa.com et suivez nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/carmat).

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Pascale d'Arbonneau

Directrice Administrative et Financière
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Jérémy Digel

Tél. : 01 44 71 94 92
carmat@newcap.eu



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions CARMAT dans un quelconque pays.

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la Société relatives à ses objectifs et perspectives. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes, dont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.24-0374 et disponible sur le site internet de CARMAT, tels que mis à jour dans le rapport financier semestriel 2024 de la Société publié ce jour.

L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à fin septembre 2024 et que, compte tenu de son besoin de financement et des instruments dilutifs en circulation, les actionnaires de la Société sont susceptibles de subir à court terme une dilution importante de leur participation dans la Société. Celle-ci est également soumise à d'autres risques ou incertitudes, tels que la capacité de la Société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de la production et des ventes de CARMAT, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteintes en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude inconnus ou qui ne sont pas considérés par la Société comme importants et spécifiques à ce jour.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible dans l'Union-Européenne et autres pays reconnaissant le marquage CE. Le cœur artificiel total Aeson® est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de santé formés par le fabricant. La documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarmes) doit être lue attentivement pour connaître les caractéristiques d'Aeson® et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires) d'Aeson®. Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité approuvé par la Food & Drug Administration (FDA).