



Their life



Your skills



Our technology

The logo for CARMAT, featuring a stylized grey swoosh above the word "CARMAT" in a bold, blue, sans-serif font.

**Document
d'Enregistrement
Universel 2022**

Incluant le Rapport
Financier Annuel

REMARQUES GÉNÉRALES

Dans le présent document d'enregistrement universel, les termes « CARMAT » ou la « Société » désignent la société CARMAT.

Le présent document d'enregistrement universel contient des indications sur les objectifs ainsi que les axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que ces objectifs et ces axes de développement dépendent de circonstances ou de faits dont la survenance ou la réalisation est incertaine.

Ces objectifs et axes de développement ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints.

Par nature, les objectifs et axes de développement figurant dans le présent document d'enregistrement universel pourraient être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à la nature même d'essais cliniques, à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations de la Société soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés.

Ces facteurs peuvent notamment inclure les facteurs exposés au chapitre 2 Facteurs de risques du présent document d'enregistrement universel. Ces objectifs et axes de développement pourraient donc ne pas être réalisés et les déclarations ou informations figurant dans le présent document d'enregistrement universel pourraient se révéler erronées, sans que la Société se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable et notamment du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Le présent document d'enregistrement universel contient en outre des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché et à l'industrie dans lesquels elle opère. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources internes et externes (rapports d'analystes, études spécialisées, publications du secteur, toutes autres informations publiées par des sociétés d'études de marché, de sociétés et d'organismes publics ou de sociétés savantes).

La Société estime que ces informations donnent une image fidèle du marché et de l'industrie dans lesquels elle opère et reflètent fidèlement sa position concurrentielle ; cependant bien que ces informations soient considérées comme fiables, ces dernières n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 2, Facteurs de risques du présent document d'enregistrement universel. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs.

Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif.

Les dessins, images, graphiques, ou photographies utilisés dans ce document le sont uniquement aux fins d'illustration et ne constituent en aucun cas un quelconque engagement de CARMAT. Toute reproduction d'une quelconque partie de ce document est strictement interdite.

Pour la bonne compréhension du lecteur, le présent document d'enregistrement universel comporte un glossaire en annexe. Les mots signalés lors de leur première apparition par un signe « * » figurent dans ce glossaire.



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 21 avril 2023 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

La présente version du Document d'Enregistrement Universel annule et remplace la version mise en ligne le 22 avril 2023 sur le site de l'AMF. Les modifications consistent exclusivement en l'ajout en page 118 (Section 4.1.3 – Membres de la Direction) de la biographie du Dr Piet Jansen, directeur médical de la Société. Le reste du document est inchangé.

SOMMAIRE

LES MOTS DU PRÉSIDENT ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL	5
NOTRE VISION ET NOTRE CŒUR ARTIFICIEL AESON®	6
CARMAT EN QUELQUES FAITS & CHIFFRES	7
NOTRE HISTOIRE	8
ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2022	9
CARMAT ET SES ACTIONNAIRES	10

1 DESCRIPTION DES ACTIVITÉS

p. 13

- 1.1** Aeson®, la première thérapie physiologique de remplacement cardiaque..... p. 14
- 1.2** Aeson® et le marché de l'insuffisance cardiaque p. 20
- 1.3** CARMAT et sa stratégie p. 37

2 FACTEURS DE RISQUES *

p. 53

- 2.1** Approche méthodologique....p. 54
- 2.2** Synthèse des risques significatifs et spécifiques....p. 55
- 2.3** Présentation détaillée des risques significatifs et spécifiquesp. 56

3 INFORMATIONS FINANCIÈRES *

p. 69

- 3.1** Commentaires sur les résultats, l'activité et les perspectives de la Société p. 70
- 3.2** Comptes annuels 2022 p. 82

- 3.3** Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière p. 103

- 3.4** Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels 2022..... p. 105

4 GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

p. 109

- 4.1** Composition des organes d'administration et de direction de la Société *..... p. 110
- 4.2** Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale .. p. 118
- 4.3** Comités spécialisés.....p. 119
- 4.4** Déclaration relative au gouvernement d'entreprise * p. 121
- 4.5** Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs * p. 126
- 4.6** Conventions réglementées.....p. 148

5 INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

p. 151

- 5.1** Structure juridique p. 152
- 5.2** Capital social *..... p. 152
- 5.3** Principaux actionnaires *p. 172
- 5.4** Acte constitutif et statuts ... p. 174
- 5.5** Information sur la vie juridique de la Société sur l'exercice *.... p. 184

6 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

p. 187

- 6.1** Responsable du document d'enregistrement universel * p. 188
- 6.2** Contrôleurs légaux des comptes * p. 188
- 6.3** Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts ... p. 189
- 6.4** Documents accessibles au public et informations historiques 2020 et 2021..... p. 189
- 6.5** Informations sur les participations p. 189
- 6.6** Événements récents p. 189
- 6.7** Tables de concordance p. 190
- 6.8** Glossaire..... p. 193

Les éléments du Rapport Financier Annuel sont clairement identifiés dans le sommaire à l'aide du symbole *.
Les éléments du Rapport sur le Gouvernement d'Entreprise sont disponibles au sein des paragraphes 4.1, 4.6, 5.2.6 et 4.4.3.

- page blanche -

LES MOTS DU PRÉSIDENT ET DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

ALEXANDRE CONROY

« Je suis particulièrement heureux et fier de prendre la présidence de CARMAT, à un moment qui représente un véritable point d'inflexion pour la Société.



Les patients sont au cœur de toutes nos décisions et au cœur des équipes de CARMAT. Suspandre volontairement nos implantations fin 2021 était une décision difficile mais responsable. C'est animés par ce même esprit de responsabilité que nous avons décidé de leur reprise au quatrième trimestre, après avoir obtenu les autorisations réglementaires pour ce faire ; et que nous entendons les développer de manière graduelle dans les prochains mois et les prochaines années, en toute sécurité pour les patients.

Je suis convaincu du succès de notre approche à transformer profondément dans les années qui viennent, la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée tout

en continuant à avancer vers le succès commercial et la rentabilité de CARMAT. Les challenges à venir bien sûr ne manquent pas : développement clinique, industrialisation, accès au marché.

En parallèle des études cliniques qui vont se poursuivre en Europe et aux USA, nous entreprenons en 2023 un accroissement nécessaire de notre capacité industrielle en partenariat avec nos fournisseurs. Cette étape est indispensable pour permettre à un nombre croissant de patients de bénéficier de notre thérapie, qui est absolument unique et que je considère comme une véritable innovation de rupture.

Je souhaite également apporter mes remerciements et mon soutien à toute l'équipe de CARMAT qui travaille de façon acharnée, et remercier chaleureusement tous nos actionnaires pour leur soutien et la confiance qu'ils témoignent vis-à-vis de la Société. »

STÉPHANE PIAT

« 2022 a été une année particulière pour CARMAT. L'objectif principal de l'ensemble de l'équipe était la reprise des implantations de notre cœur artificiel Aeson®, et je suis particulièrement fier que celles-ci aient pu effectivement redémarrer, comme nous l'avions annoncé, au quatrième trimestre.



Forts des changements que nous avons apportés au processus de production d'Aeson® et compte-tenu de l'intérêt marqué des professionnels de santé pour notre thérapie, je suis confiant dans notre capacité à augmenter nos volumes de production au cours des prochains mois, à amorcer dès 2023 le succès commercial de notre cœur artificiel, et in-fine à établir Aeson® comme le traitement de référence en matière d'insuffisance cardiaque avancée.

Nous allons également déployer cette année en France l'étude EFICAS, qui représente le plus large

essai clinique que nous ayons jamais initié. EFICAS va nous permettre de confirmer l'efficacité et la sécurité de notre thérapie, mais également nous apporter des données médico-économiques essentielles pour soutenir

les dossiers de prise en charge de notre thérapie, notamment en France.

Enfin, nous allons je l'espère poursuivre notre étude clinique « EFS » aux États-Unis, première étape du chemin qui devrait nous permettre d'ici quelques années, d'obtenir l'autorisation de commercialiser Aeson® aux États-Unis.

Nous sommes plus que jamais aux côtés des professionnels de santé, pour apporter une solution crédible et sûre aux très nombreux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, dont beaucoup se trouvent aujourd'hui en situation d'impasse thérapeutique. »

NOTRE VISION ET NOTRE CŒUR ARTIFICIEL AESON®

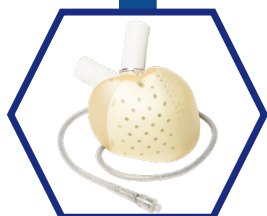


NOTRE VISION

- Faire du cœur artificiel Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque.
- Apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés notamment au manque de greffons disponibles.

200 000 patients
ont besoin d'une
transplantation
cardiaque
chaque année

**SEULEMENT
5 500 GREFFONS
DISPONIBLES
PAR AN**



NOTRE CŒUR ARTIFICIEL AESON®

- Seul cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois :
 - Hautement hémocompatible
 - Pulsatile
 - Auto-régulé
- Offrant autonomie et bonne qualité de vie au patient.
- Aisément implantable par un chirurgien cardiaque.
- Actuellement disponible commercialement en Europe, dans l'indication de « pont à la transplantation ».
- En cours d'évaluation clinique aux États-Unis.

Aeson® est composé d'une prothèse implantable et d'un système externe portable et ergonomique d'alimentation et de contrôle auquel la prothèse implantable est reliée en continu.

CARMAT EN QUELQUES FAITS & CHIFFRES



- Société créée en 2008
- Équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées



- Localisation et recherche 100% françaises :
 - Siège et centre de recherche à Vélizy
 - Site de production à Bois d'Arcy
- Orientation résolument internationale :
 - CARMAT vise les marchés européen et américain
 - Aeson® a déjà été implanté dans 8 pays : Allemagne, Danemark, France, Italie, Kazakhstan, Pays-Bas, République Tchèque, États-Unis



- Société cotée sur Euronext Growth (Paris) depuis 2010
- Financement de l'ordre de 480 M€ depuis l'origine

NOTRE HISTOIRE



ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2022

Mars

- Redémarrage de la production*
- Levée de fonds d'un montant de 41 M€

Octobre

- Obtention des autorisations réglementaires permettant la reprise des ventes
- Obtention des autorisations réglementaires permettant le démarrage de l'étude EFICAS en France
- Annonce de trois publications sur Aeson® dans des revues à comité de lecture

Novembre

- **Reprise effective des ventes (première implantation post-reprise dans un hôpital allemand)**

Décembre

- Levée de fonds d'un montant de 31 M€
- Obtention d'un financement mixte pouvant atteindre 17,5 M€ dans le cadre du programme européen « EIC Accelerator» **
- 1ère implantation dans le cadre de l'étude EFICAS en France

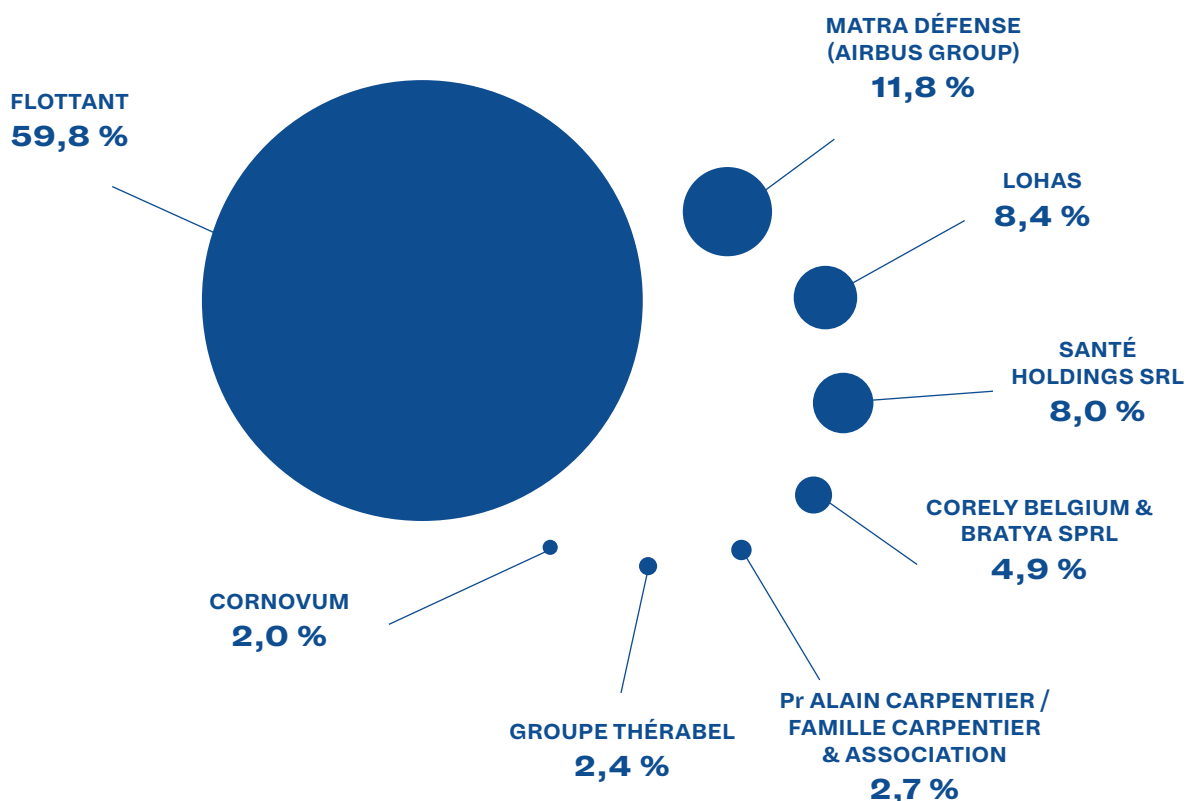
* Suite à la suspension volontaire à titre temporaire des implantations, décidée par la société en décembre 2021.

** Sous réserve de la contractualisation en cours.

CARMAT ET SES ACTIONNAIRES

ACTIONNARIAT AU 31 DÉCEMBRE 2022

(à la connaissance de la Société)



COUVERTURE ANALYSTES

Broker / Analyste	Opinion	Objectif de cours	Date de l'opinion
Gilbert Dupont	Acheter	22,00 €	24 janvier 2023
Portzamparc	Acheter	28,20 €	23 février 2023
Oddo-BHF	Surperformance	28,00 €	23 février 2023
Degroof-Petercam	Acheter	20,20 €	23 février 2023
H.C. Wainwright	Acheter	26,00 €	7 mars 2023
Ladenburg-Thalmann	Acheter	32,00 €	24 janvier 2023

FICHE D'IDENTITÉ DE L'ACTION CARMAT

Marché de cotation	Nombre d'actions en circulation (au 31 décembre 2022)	Mnémonique et code ISIN	Cours de l'action et capitalisation (au 31 décembre 2022)	Liquidité moyenne (au titre de 2022, sur 12 mois)	Statuts
Euronext Growth	22 641 279	ALCAR FR0010907956	10,43 € / action 236,2 M€	54 916 actions / jour	

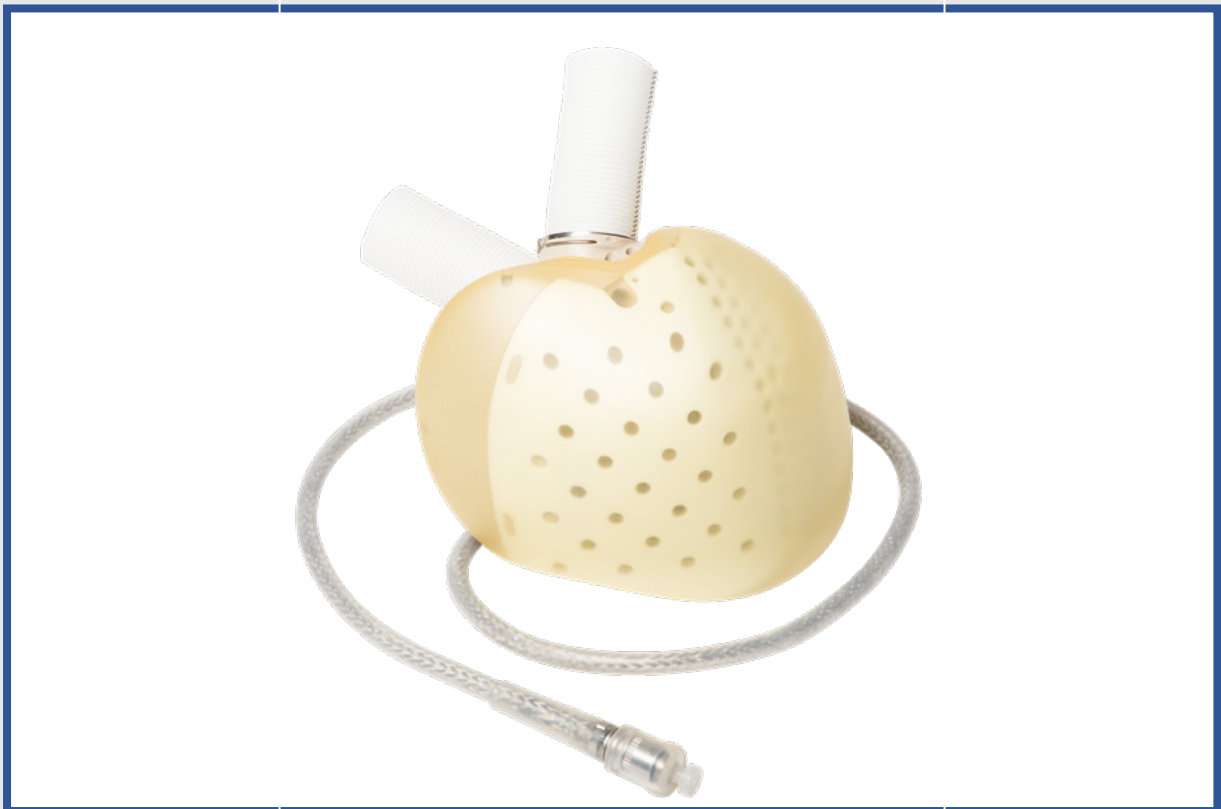
CONTACTS

Président	Directeur général	Directeur Financier & responsable des relations investisseurs	Siège social	Site internet
Alexandre Conroy	Stéphane Piat	Pascale d'Arbonneau + 33 1 39 45 64 50 contact@carmatsas.com	36, avenue de l'Europe 78140 Vélizy-Villacoublay (France).	www.carmatsa.com

- page blanche -

1

DESCRIPTION DES ACTIVITÉS



1.1 AESON®, LA PREMIÈRE THÉRAPIE PHYSIOLOGIQUE DE REMPLACEMENT CARDIAQUE

1.1.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE

L'ambition de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson®, la première alternative à la transplantation cardiaque.

Actuellement, Aeson® est commercialisé en Europe (et dans tous les autres pays reconnaissant le marquage CE ⁰¹) dans l'indication de pont à la transplantation (ou BTT – Bridge to Transplant) pour 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.

A terme, CARMAT vise également l'indication de thérapie de destination (ou DT – Destination Therapy), qui permettrait au patient de vivre avec le cœur Aeson® de manière durable, sans transplantation cardiaque ultérieure. CARMAT estime que l'obtention de cette indication pourrait prendre quelques années.

01 Aeson® a obtenu le marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation le 20 décembre 2020.

Les inconvénients des assistances mécaniques existantes (Cf. Section 1.2.1) en tant que traitement majeur, ont stimulé la conception et le développement du cœur artificiel Aeson®, avec un accent particulier mis sur l'**hémocompatibilité** et la réduction subséquente des complications thrombotiques et hémorragiques ; la **pulsatilité**, et l'**auto-régulation** qui permet une adaptation en temps réel au niveau d'activité du patient.

Ainsi, Aeson® se caractérise par une combinaison unique de 3 caractéristiques : la pulsatilité ⁰², l'auto-régulation ⁰³ et l'hémocompatibilité ⁰⁴ qui la distingue des autres cœurs artificiels existants (ou TAH – Total Artificial Hearts) et lui permet de créer une nouvelle classe thérapeutique : la thérapie physiologique de remplacement cardiaque ⁰⁵ (PHRT).

02 Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

03 Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

04 JACC 2017 Smadja, Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization, July 2017:403-9.

05 Ou PHRT (Physiologic Heart Replacement Therapy).

1.1.2 DESCRIPTION DÉTAILLÉE D'AESON®

Comme présenté dans le schéma ci-après, le système Aeson® est essentiellement composé :

- d'une partie implantable, le cœur artificiel Aeson® lui-même (ou prothèse),
- d'un système externe portable qui l'alimente en énergie et permet de surveiller son fonctionnement,
- d'une console d'hôpital permettant le paramétrage complet de la prothèse lors de son implantation, puis le suivi du patient lors de ses visites de contrôle à l'hôpital.

LA PROTHÈSE IMPLANTABLE

La prothèse Aeson® remplace les deux ventricules du cœur du patient et fonctionne comme une pompe permettant de faire circuler le sang dans le corps. Cette prothèse qui a été développée pour répliquer au plus près un cœur naturel en taille et fonction, se compose essentiellement de deux ventricules, de deux pompes électrohydrauliques et d'électronique embarquée. Elle est partiellement entourée d'un sac souple en polyuréthane qui contient un

liquide d'actionnement (huile de silicone) dans lequel sont logées les deux pompes.

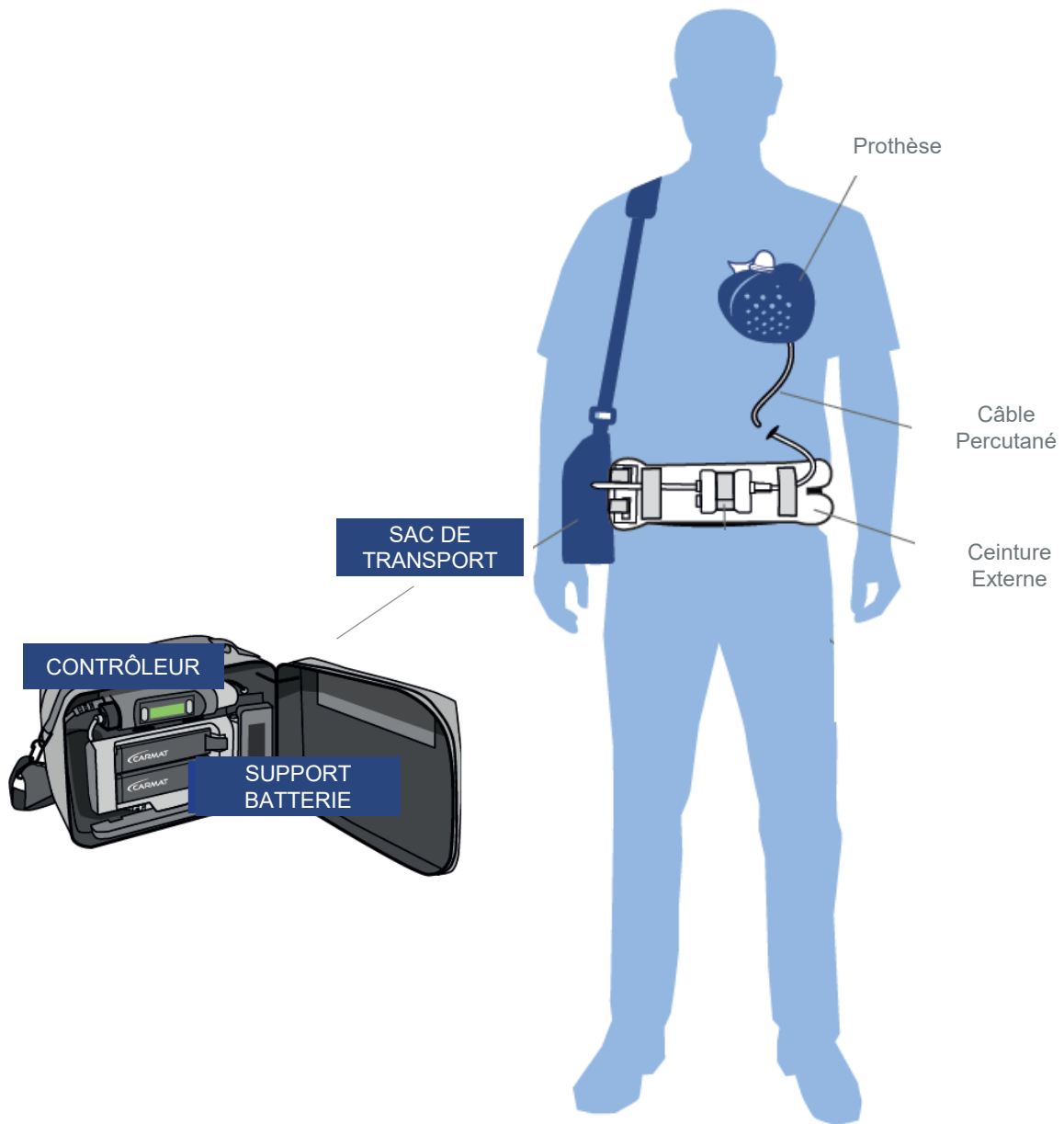
Schématiquement, les deux pompes par leur mouvements rotatifs, mettent en mouvement l'huile de silicone, qui elle-même fait bouger les membranes, permettant ainsi au sang d'entrer dans les ventricules, puis d'en sortir.

Plus précisément :

Chacun des ventricules de la prothèse se compose lui-même de deux compartiments, séparés par une membrane souple hybride. La membrane se compose pour sa surface en contact avec le sang, de tissu péricardique bovin traité ; et pour sa surface en contact avec le liquide d'actionnement, d'une couche de polyuréthane.

Deux pompes rotatives électrohydrauliques créent des phases systolique et diastolique en inversant rapidement la direction du mouvement du liquide d'actionnement, qui « pousse et tire » alternativement les membranes.

Quatre valves bioprothétiques Carpentier-Edwards® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) sont situées à l'entrée et à la sortie de chaque ventricule pour assurer un flux unidirectionnel.



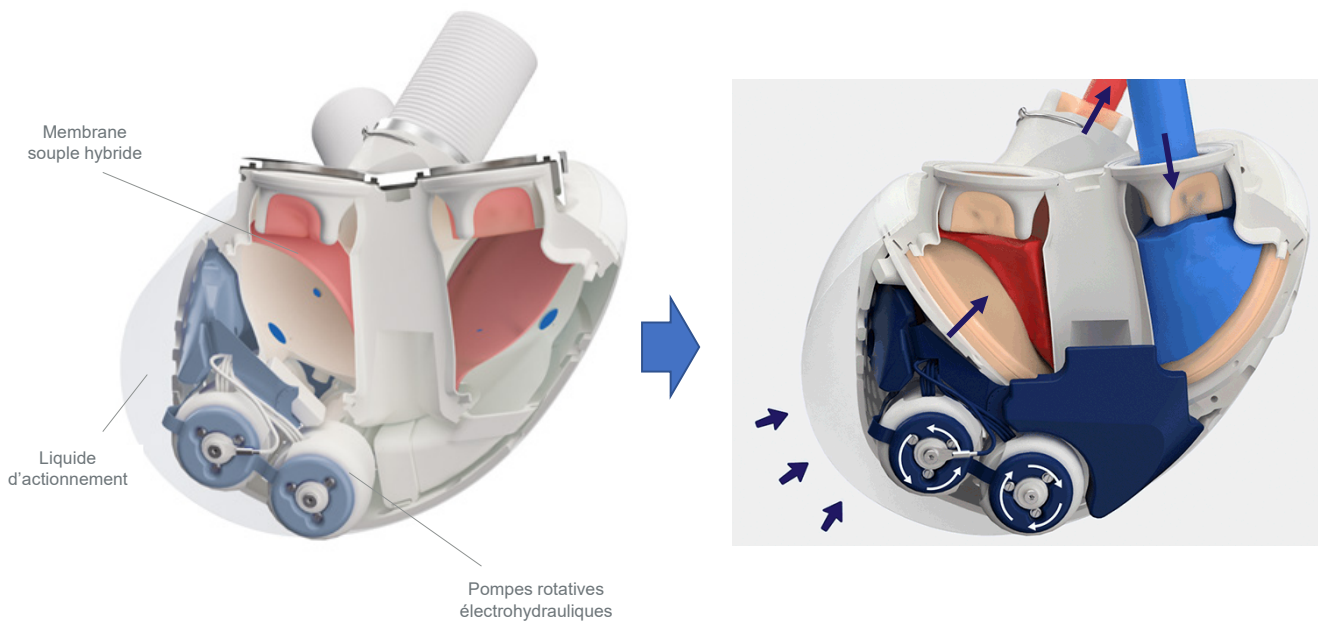
Source CARMAT – Schéma de principe de fonctionnement

Une fois que le patient est stable après l'implantation d'Aeson®, l'électronique embarquée et les capteurs de la prothèse permettent de réguler le débit sanguin du patient selon ses besoins physiologiques, en répondant automatiquement et en temps réel aux changements de pression d'entrée.

La combinaison des caractéristiques de la membrane d'une part, et de l'actionnement hydraulique d'autre part, permet d'obtenir des profils de pression et de débit sanguin physiologiques.

Un câble percutané relie en permanence la prothèse implantée au système externe portable ; il traverse l'abdomen du patient, et assure l'alimentation électrique de la prothèse, ainsi que l'échange d'informations entre la prothèse et l'équipement externe.

Source CARMAT – Synthèse
du fonctionnement de la prothèse



LE SYSTÈME EXTERNE

Les équipements externes portables, composés essentiellement d'un contrôleur et de deux supports batteries, permettent d'alimenter et de monitorer la prothèse. L'ensemble est contenu dans un sac de transport permettant au patient, d'avoir la mobilité nécessaire pour mener une vie proche de la normale et retourner chez lui après l'implantation d'Aeson®.

Une période de formation et de surveillance rigoureuse est mise en place pour garantir une bonne compréhension par le patient et ses proches des principes de fonctionnement du système Aeson® avant le retour au domicile, post-implantation.

De manière plus précise, les équipements externes se composent :

- d'un contrôleur qui affiche les informations relatives au fonctionnement de la prothèse Aeson® ;
- de deux supports batteries, contenant chacun 2 batteries (soit 4 batteries au total) ;
- d'un sac de transport conçu spécialement par CARMAT pour porter l'ensemble de ces éléments externes.

Le système externe complet pèse environ 4 kg et fournit au minimum 4 heures d'autonomie à un débit sanguin de 6 litres / minute.



Source CARMAT – Les équipements
externes

LA CONSOLE HOSPITALIÈRE

La console de soins hospitalière (ou CSH) est uniquement utilisée dans les centres d'implantation d'Aeson® (hôpitaux) par le personnel médical certifié par CARMAT. Il permet à l'équipe médicale de configurer et piloter la prothèse lors de l'implantation, puis d'effectuer le suivi du patient lors des visites de contrôle périodiques. Il permet également, par exemple, le téléchargement de nouvelles fonctions ou versions des logiciels de la prothèse.



Source CARMAT – La console de soins hospitalière

1.1.3 PRINCIPALES INNOVATIONS ET AVANTAGES CONCURRENTIELS D'AESON®

HEMOCOMPATIBILITÉ, PULSATILITÉ ET AUTO-RÉGULATION

Le cœur Aeson® intègre trois caractéristiques de conception innovantes (hémocompatibilité, pulsativité et auto-régulation) qui, à la connaissance de CARMAT, ne sont conjointement présentes dans aucun autre système d'assistance circulatoire mécanique sur le marché ou en développement, et permettent à CARMAT de créer une nouvelle classe thérapeutique, la thérapie physiologique de remplacement cardiaque (PHRT).

Hémocompatibilité ⁰⁶

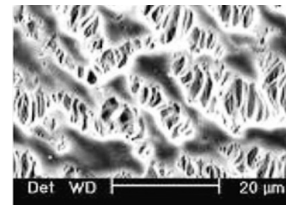
La caractéristique la plus originale de la prothèse Aeson® est l'utilisation pour les surfaces en contact avec le sang, de matériaux bioprothétiques dont le péricarde bovin et le polytétrafluoréthylène, un matériau utilisé en chirurgie vasculaire. Des valves cardiaques bioprothétiques Carpentier-Edwards® sont également utilisées pour l'entrée et la sortie du sang dans les ventricules. L'utilisation de ces matériaux hautement hémocompatibles évite d'endommager les cellules sanguines et réduit significativement le risque thromboembolique, bien connu avec les dispositifs existants.

Ainsi, les patients pris en charge le sont avec un traitement anticoagulant minimal dont CARMAT estime qu'il devrait pouvoir être encore réduit dans le futur.

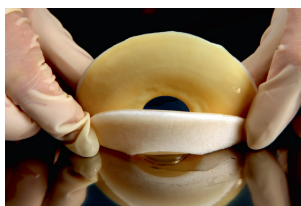
Membrane biosynthétique



Ventricule en PTFE microporeux



Interface biosynthétique avec les oreillettes



Valve péricardique Carpentier-Edwards®



Source CARMAT – Matériaux hémocompatibles

⁰⁶ JACC 2017 Smadja, Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization, July 2017:403-9.

Pulsatilité ⁰⁷

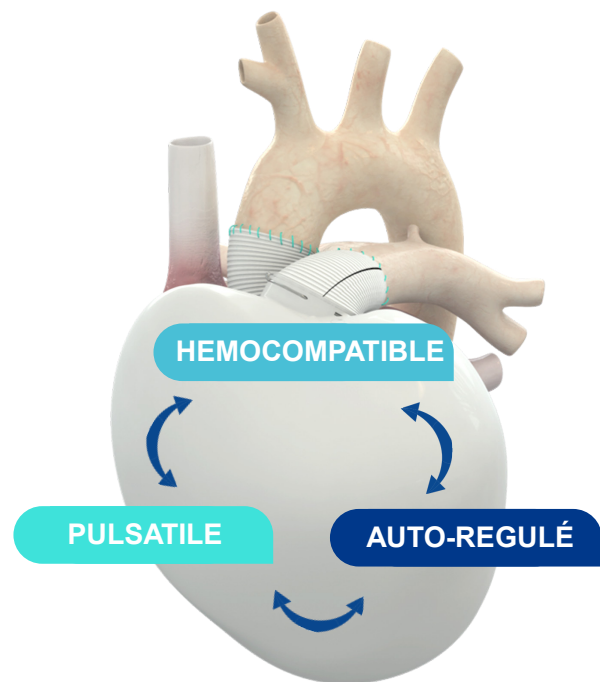
L'action de pompage des deux ventricules est obtenue par un mouvement viscoélastique, actionné par les pompes électrohydrauliques intégrées. Ceci produit des profils de flux et de pression sanguine qui imitent finement ceux du cœur naturel et reproduisent une diastole (lorsque le ventricule se remplit) et une systole (lorsque le ventricule se vide pour alimenter les artères). Cela garantit des caractéristiques de débit ventriculaire optimales en évitant d'endommager les cellules sanguines et les protéines ; et préserve aussi la durabilité des valves.

En synthèse :

- Toutes les surfaces en contact avec le sang sont recouvertes de matériaux biocompatibles éprouvés ;
- L'action de pompage imite étroitement les dynamiques d'un cœur humain ;
- Les dommages aux cellules sanguines sont évités ;
- Aeson® s'adapte automatiquement aux changements de niveaux d'activité du patient.

Auto-régulation ⁰⁸

L'électronique intégrée, les microprocesseurs et les capteurs présents dans la prothèse, permettent un contrôle précis et des réponses spécifiques d'Aeson® en fonction des besoins physiologiques du patient. De plus, ils maintiennent un équilibre optimal entre les débits des pompes droite et gauche. Ainsi Aeson® adapte automatiquement et « en temps réel » les flux sanguins du patient, en fonction de ses besoins et activités.



Source CARMAT

⁰⁷ Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

⁰⁸ Bizouarn P et al.; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

AUTRES AVANTAGES CONCURRENTIELS

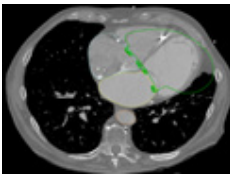
Compatibilité anatomique:

La forme et la taille de la prothèse Aeson® ont été adaptées à l'anatomie du thorax humain afin de convenir au plus grand nombre de patients, permettant ainsi l'éjection d'un volume normal de sang à chaque battement, tout en occupant un espace thoracique minimum.

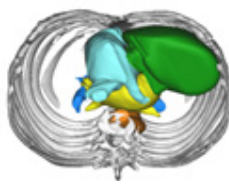
Un système d'implantation 3D virtuel, permet en amont de l'implantation d'Aeson® de vérifier la compatibilité de la prothèse, avec le thorax du patient.

Simulateur de transplantation virtuel 3D:

Segmentation de sections d'images scanner



Reconstruction 3D des organes



Insertion du modèle CARMAT 3D



Évaluation de la compatibilité



Source CARMAT – Simulateur de transplantation 3D

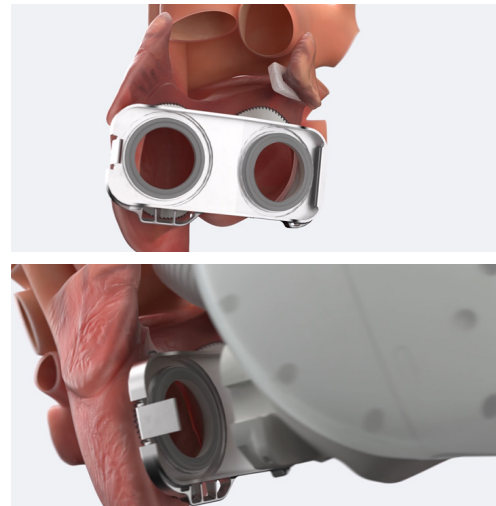
Expérience chirurgicale:

Un dispositif implantable ne peut être une solution thérapeutique valable que si l'implantation est simple et reproductible. Sous la supervision du professeur Carpentier, les équipes CARMAT ont donc travaillé en étroite collaboration avec de nombreux chirurgiens, anesthésiologistes, perfusionnistes et infirmiers, pour concevoir et développer une intervention que toute équipe expérimentée de chirurgie cardiaque peut effectuer, même en situation d'urgence.

L'interface originale d'Aeson® avec les oreillettes natives du patient (cavités cardiaques supérieures) permet au chirurgien d'avoir beaucoup plus d'espace pour travailler durant l'implantation, et d'assurer un alignement optimal de la prothèse. Une fois cette interface suturée aux oreillettes, la prothèse peut simplement y être « encliquetée ».

L'expérience acquise lors de l'étude Pivot (Cf. Section 1.3.3) montre également que les temps d'implantation de la prothèse Aeson® sont similaires à ceux connus pour une transplantation cardiaque, et qu'Aeson® peut être facilement explanté lorsque le patient bénéficie ultérieurement d'une transplantation cardiaque. La procédure d'explantation s'avère en effet grandement facilitée par le fait qu'il n'y a pas d'adhésion des tissus à la prothèse.

Dans le cadre de l'étude Pivot (Cf. Section 1.3.3), la procédure d'implantation d'Aeson® a été réalisée avec succès dans 100% des cas, aucun patient n'étant décédé durant l'opération.



Source CARMAT – Système d'interface avec les oreillettes natives du patient

Récupération, autonomie et qualité de vie

Une fois le patient stabilisé post-implantation, Aeson® lui offre une bonne qualité de vie, avec un retour possible à son domicile, où il peut vivre de manière autonome et mobile. Le système externe portable du dispositif relié à la partie implantable, assure en effet en permanence l'alimentation en énergie et le contrôle d'Aeson®.

L'expérience acquise lors de l'étude Pivot (Cf. Section 1.3.3) montre en effet une récupération rapide des patients post-implantation, ce qui leur permet un retour à domicile ; et dans le cas d'une transplantation cardiaque ultérieure, d'affronter cette opération lourde dans de meilleures conditions.

1.2 AESON® ET LE MARCHÉ DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

1.2.1 L'INSUFFISANCE CARDIAQUE ET SES ENJEUX

1.2.1.1. PATHOLOGIE ET ÉTIOLOGIES *

Principales causes de l'insuffisance cardiaque :

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le myocarde (muscle cardiaque) ne peut plus assurer sa fonction essentielle de « pompe » et assurer un débit cardiaque suffisant pour satisfaire les besoins métaboliques de l'organisme. Lorsque la défaillance atteint le ventricule gauche, on parle d'insuffisance ventriculaire gauche ; lorsqu'elle atteint le ventricule droit, on parle d'insuffisance ventriculaire droite ; lorsque la défaillance atteint les deux ventricules, on parle d'insuffisance cardiaque biventriculaire.

Schématiquement, le cœur est incapable de faire face à sa charge de travail. Il tente de compenser cette incapacité en se dilatant pour pomper plus fortement, et en pompant plus rapidement afin d'accroître le débit sanguin. L'organisme essaie également de compenser cette insuffisance

par d'autres moyens en rétrécissant les vaisseaux sanguins et en détournant le sang des organes moins importants pour favoriser des organes essentiels comme le cerveau et les reins.

Ces mesures compensatoires masquent le problème, mais l'insuffisance du muscle cardiaque se poursuit, à des rythmes variables, jusqu'à ce que les mesures ne soient plus efficaces. Le patient commence alors à ressentir de manière croissante les symptômes classiques de l'insuffisance cardiaque (voir tableau page suivante : classification NYHA).

Ceci est une description de l'affection chronique la plus courante, mais l'insuffisance cardiaque peut également survenir en tant qu'événement aigu, le plus souvent à la suite d'une crise cardiaque causée par une cardiopathie ischémique (IHD - maladie coronarienne) ou être liée à d'autres causes, répertoriées dans le tableau suivant.

Cause	Description
Cardiopathie ischémique	Accumulation de dépôts graisseux sur les parois des artères coronaires qui limite l'apport de sang au muscle cardiaque
Hypertension artérielle	Augmente le travail que le cœur doit faire, ce qui entraîne une augmentation de la masse musculaire et un besoin sanguin accru
Cardiomyopathie	Maladies du muscle cardiaque entraînant des dommages fonctionnels et structurels. Diverses causes, dont les maladies héréditaires, les infections, certains traitements contre le cancer et la toxicomanie.
Arythmie cardiaque	Des rythmes cardiaques anormaux provoquent un pompage inefficace du cœur. Les types d'arythmie varient de l'oreillette, avec des perturbations relativement modérées (chambre supérieure) aux perturbations du ventricule (chambre de pompage principale). L'arythmie peut être traitée par des médicaments et / ou un stimulateur cardiaque et des défibrillateurs automatiques. Elle est souvent secondaire à une maladie coronarienne.
Détérioration des valves cardiaques	Les valves peuvent devenir sténosées (rétrécies) ou régurgitées (fuites) en raison d'un âge avancé, d'infections, de maladie coronarienne, de malformations congénitales, d'hypertension artérielle et de diabète. Par conséquent, la fonction cardiaque est compromise dans une certaine mesure en fonction du nombre et du degré de défauts valvulaires.
Maladie cardiaque congénitale	Défauts structurels qui se développent dans l'utérus avant la naissance d'un bébé. Ceux-ci peuvent varier d'un petit « trou dans le cœur » à des déformations structurelles majeures. La plupart peuvent être partiellement ou entièrement réparés mais peuvent causer des problèmes plus tard durant la vie.
Consommation excessive de certaines substances	Le tabac, l'alcool et les drogues récréatives causent tous des dommages au muscle cardiaque et au système vasculaire. Certains médicaments prescrits ont également des effets secondaires toxiques sur le cœur qui dépendent de la posologie et de la durée d'utilisation.

L'insuffisance cardiaque peut affecter le cœur de différentes manières :

- La défaillance la plus courante affecte le ventricule gauche (la chambre de pompage principale) qui peut lui-même se dégrader de deux manières: il peut perdre sa capacité à se contracter suffisamment (insuffisance systolique) ou ne pas se détendre suffisamment pour se remplir correctement (insuffisance diastolique).
- Dans l'insuffisance cardiaque droite, la faiblesse du ventricule droit le rend incapable d'envoyer suffisamment de sang vers les poumons et comme le côté gauche dépend de la réception du sang du côté droit, toute l'action de pompage du cœur est compromise. Le ventricule droit a beaucoup moins de résilience que le gauche et peut donc se dégrader plus facilement. Cette insuffisance du côté droit est le plus souvent secondaire à une insuffisance du côté gauche. L'insuffisance cardiaque droite peut également être secondaire à une maladie pulmonaire ou à un événement aigu comme une réaction allergique, une infection ou un caillot sanguin qui se loge dans les poumons. Jusqu'à 30% des patients dont l'insuffisance cardiaque gauche est traitée avec un appareil d'assistance ventriculaire gauche développent une insuffisance cardiaque droite ^{09, 10, 11, 12}.

Les praticiens distinguent la gravité de l'insuffisance cardiaque ou l'étendue du handicap en utilisant la classification NYHA (New York Heart Association) qui est basée sur les symptômes et comprend 4 classes (tableau ci-dessous).

Il existe également un certain nombre d'autres lignes directrices (« guidelines ») publiées par les divers organismes professionnels tels que celles de *European Society of Cardiology: Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure*.

L'insuffisance cardiaque étant une maladie évolutive, le pronostic est sévère : moins de 50% de survie 5 ans après le diagnostic ¹³, plus de 40% de décès dans l'année qui suit la première hospitalisation ¹⁴.

Le passage en classe III (NYHA) constitue un seuil déterminant ¹⁵ :

- pour le patient, cela marque le passage entre une vie quasi normale et une activité fortement diminuée, impliquant très souvent une perte d'autonomie ;
- sur le plan clinique, cela signifie des thérapies plus agressives, la dépendance aux médicaments, et en classe IV, le début des hospitalisations répétées ;
- pour la société, cela représente une explosion des coûts, en particulier en raison des hospitalisations : un patient en classe IV coûte à la collectivité jusqu'à 15 fois plus cher qu'un patient en classe II ¹⁶.

Les patients en classe III et IV représentent entre 20 et 35% du total, la classe IV pouvant atteindre 5% des insuffisances cardiaques.

NYHA	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Symptômes	Pas de symptômes	Fatigue, palpitations, essoufflement après un effort soutenu	Symptômes et gêne au moindre effort	Symptomatique même au repos
Activité	Pas de limitation	Limitation modeste	Réduction marquée	Impossibilité de toute activité, alitement permanent.

09 Dang NC et al. Right heart failure after left ventricular assist device implantation in patients with chronic congestive heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2006 ; 25 : 1-6.

10 Boyle AJ et al. Predictors of poor RV function following LVAD implantation. *J Heart Lung Transplant*. 2003 ; 22 : S205.

11 Kormos RL et al. Right ventricular failure in patients with the HeartMate II continuous-flow left ventricular assist device: incidence, risk factors, and effect on outcomes. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010 ; 139(5):1316-24.

12 Cordtz J et al. Right ventricular failure after implantation of a continuous-flow left ventricular assist device: early haemodynamic predictors. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014 ; 45(5):847-53.

13 Blackledge HM et al. Prognosis for patients newly admitted to hospital with heart failure : survival trends in 12 220 index admissions in Leicestershire 1993-2001. *Heart*. 2003;89:615-620.

14 Stewart S et al. More 'malignant' than cancer ? Five-year survival following a first admission for heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2001;3:315-322.

15 Launois R et al. Coût de la sévérité de la maladie ; le cas de l'insuffisance cardiaque. *Journal d'économie médicale*. 1990, T. 8, n° 7-8, p. 395-412.

16 Kulbertus HE et al. What has long medical treatment to offer and what does it cost. *Eur Heart J* 1987 (suppl F) 26-28.

1.2.1.2. ÉPIDÉMIOLOGIE, PRÉVALENCE ET INCIDENCE

La prévalence* de l'insuffisance cardiaque est en très forte augmentation dans les pays développés.

La prévalence de l'insuffisance cardiaque peut être estimée entre 1 et 2 % en ce qui concerne les pays occidentaux et l'incidence* se situe entre 5 et 10 cas pour 1 000 personnes par an¹⁷. La prévalence et l'incidence varient toutefois selon les pays¹⁸ (Cf Tableau 1 ci-dessous).

¹⁷ Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart* 2007;93:1137–1146.

¹⁸ Global public health burden of heart failure. *Card Fail Review* 2017 Apr; 3(1):7-11. Doi: 10.15420/cfr.2016:25:2.

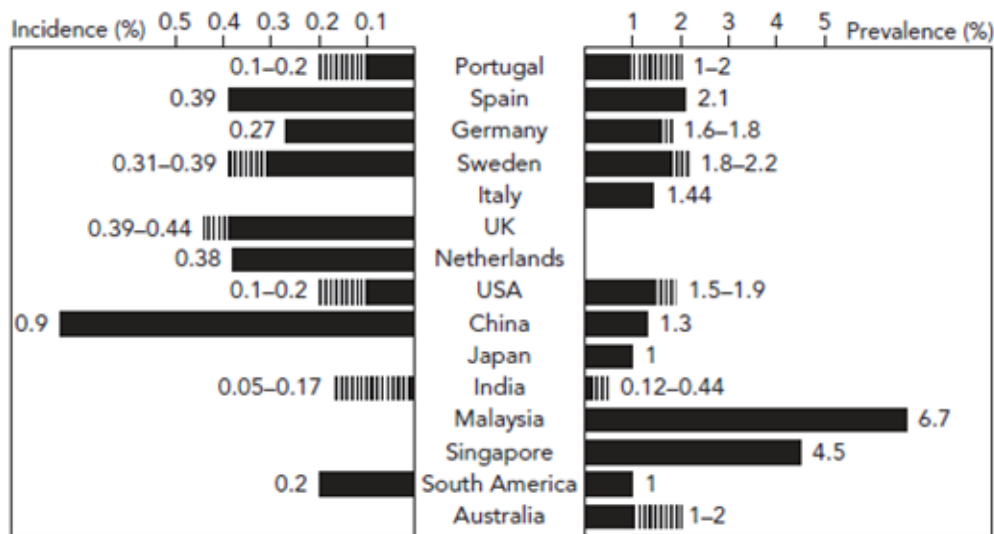


Tableau 1 — Savarese G Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review* 2017;3(1):7–11. DOI: 10.15420/cfr.2016:25:2

En Europe, cette pathologie touche environ 2% de la population générale¹⁹, ²⁰ soit environ 15 millions d'Européens²¹, ²². La prévalence s'accroît fortement avec l'âge²³. Une étude épidémiologique française a démontré qu'elle peut atteindre près de 12% pour les patients âgés de plus de 60 ans²⁴.

¹⁹ Cowie MR, et al. The epidemiology of heart failure. *Eur Heart J* 1997; 18:208-225.

²⁰ Davies MK et al. Prevalence of left ventricular systolic dysfunction and heart failure in the Echographic Heart of England Screening Study: a population based study. *Lancet* 2001; 358:439-444.

²¹ Remme WJ et al. Public awareness of heart failure in Europe : first results from SHAPE. *Eur Heart J* 2005 ; 26:2413-2421.

²² McMurray JJ et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *Eur Heart J* 2012 ; 33:1787-1847 (nombre incluant les 51 pays adhérents de la Société européenne de cardiologie).

²³ Conrad N, et al. Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals. *The Lancet*. 2018;391(10120):572-80.

²⁴ Saudubray T et al. Prévalence et prise en charge de l'insuffisance cardiaque en France : enquête nationale auprès des médecins généralistes du réseau

Aux États-Unis, plus de 5,8 millions de personnes étaient atteintes d'insuffisance cardiaque en 2012, avec une incidence* annuelle supérieure à 550 000 nouveaux patients chaque année. Selon une nouvelle étude publiée par un groupe de travail de l'American Heart Association en mai 2013, le taux de prévalence de l'insuffisance cardiaque aux États-Unis devrait s'accroître de 46% entre 2010 et 2030²⁵, portant la population atteinte à plus de 8 millions d'individus.

Une publication plus récente en 2017 prédit que le nombre de nouveaux cas d'insuffisance cardiaque pourrait atteindre 772 000 aux États-Unis en 2040 (Cf Tableau 2 page suivante).

Sentinelles La revue de médecine interne 26 (2005) 845-850.

²⁵ Heidenreich PA et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circ Heart Fail*. 2013 ; 6:606-619.

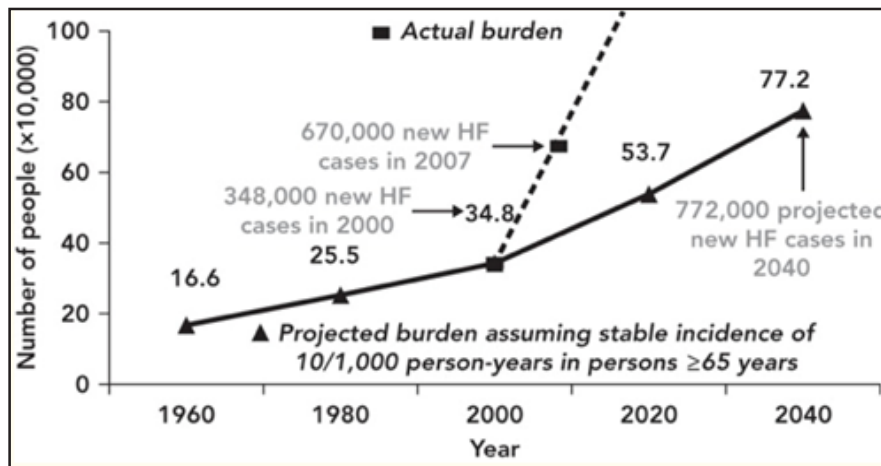


Tableau 2 — Savarese G Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review* 2017;3(1):7-11. DOI: 10.15420/cfr.2016:25:2

Par ailleurs, il ressort que l'insuffisance cardiaque chronique terminale à fraction d'éjection altérée*, marché cible de CARMAT, toucherait 4,1 millions de personnes en Europe et aux États-Unis ²⁶, ²⁷ (pour les seules personnes de moins de 75 ans).

Cette évolution de l'épidémiologie est notamment liée au vieillissement de la population, mais aussi dans le cas de l'insuffisance cardiaque avancée à l'amélioration de la survie après un infarctus du myocarde et aux progrès réalisés dans la prise en charge des maladies cardiaques par voie médicamenteuse (bêta-bloquants* et diurétiques* ²⁸...) ou via des stents coronaires.

En effet, le paradoxe est que la disponibilité de ces thérapies a permis un traitement plus efficace des syndromes coronaires aigus et a donc permis d'augmenter sensiblement la survie des patients après un infarctus, ce dernier étant l'indication la plus forte d'une dysfonction systolique gauche et du risque d'insuffisance cardiaque : les patients ne décèdent plus immédiatement mais sont traités au long cours, période durant laquelle la maladie continue à se développer. En conséquence, le nombre absolu de personnes vivant avec une fonction cardiaque compromise et en insuffisance cardiaque au sens clinique est appelé à augmenter considérablement dans les prochaines décennies ²⁹. Cette évolution conduit aussi à une population de patients insuffisants cardiaques plus âgés, souffrant de

comorbidités diverses, et donc encore moins susceptibles d'accéder à la greffe ³⁰. Ainsi, sur les 8,5 millions d'Américains insuffisants cardiaques prédits par l'AHA en 2030, seulement environ 2,5 millions auraient moins de 65 ans.

Actuellement, la transplantation cardiaque n'est disponible que pour quelques 5 500 patients ³¹ par an, et les appareils d'assistance circulatoire mécanique permanents offrent un traitement à 8 000 autres patients, avec des résultats variables. Cela signifie que nous n'avons actuellement pas de traitement efficace pour la plupart des patients. Plus de 30% des patients pris en charge par un appareil d'assistance circulatoire mécanique permanent nécessitent un support bi-ventriculaire.

1.2.1.3. ENJEUX ÉCONOMIQUES

L'insuffisance cardiaque constitue également un véritable enjeu de santé publique appelé à s'amplifier : dans les pays occidentaux, le coût de l'insuffisance cardiaque est aujourd'hui l'un des plus importants parmi toutes les maladies chroniques.

Selon l'étude du groupe de travail de l'American Heart Association publiée en mai 2013, le coût total de l'insuffisance cardiaque qui était de 31 milliards de dollars pour les États-Unis en 2012 est estimé à 70 milliards en 2030. Les coûts directs (coûts médicaux) de traitement des patients devraient progresser de 250% entre 2012 et 2030. Si l'on prend en compte l'ensemble des coûts directs liés aux comorbidités induites, le coût pourrait atteindre 160 milliards de dollars en 2030. Cette étude indique par ailleurs que 80% des dépenses médicales sont attribuables aux hospitalisations.

²⁶ The ECHOES study, Midlands, UK: Davies M, Hobbs F, Davis R, et al. Prevalence of left-ventricular systolic dysfunction and heart failure in the Echocardiographic Heart of England Screening study: a population based study. *Lancet*. 2001 Aug 11;358(9280):439-44.

²⁷ CARLA study, Sachsen-Anhalt, Germany: Tiller D, Russ M, Greiser KH, Nuding S, Ebel H, et al. (2013) Prevalence of Symptomatic Heart Failure with Reduced and with Normal Ejection Fraction in an Elderly General Population.

²⁸ Évaluation de l'assistance ventriculaire en attente ou en alternative à la transplantation cardiaque. Rapport de l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé) – Avril 2001 – E.

²⁹ Tendera M. Epidemiology, treatment, and guidelines for the treatment of heart failure in Europe. *European Heart Journal Supplements* (2005) 7 (Supplement J), J5-J9.

³⁰ Croft JB et al. Heart failure survival among older adults in the United States: a poor prognosis for an emerging epidemic in the Medicare population. *Arch Intern Med* 1999; 159:505-510.

³¹ *J Heart Lung Transplant* 2019;38:1056-66.

Il n'existe pas d'étude récente traitant du coût de l'insuffisance cardiaque à l'échelle européenne. Mais à titre d'exemple, le coût direct de l'insuffisance cardiaque chronique avancée en France était de l'ordre de 1,5 milliard d'euros³² (3,3 milliards d'euros pour la classe d'affections de longue durée regroupant les pathologies cardiovasculaires graves – ALD 5 en 2009, uniquement pour le régime général de l'Assurance maladie) et concernait plus de 730 000 personnes en 2011 (en augmentation de 9% par rapport à l'année précédente).

Dans un communiqué publié le 7 mai 2010 à l'occasion de la Journée Européenne de l'Insuffisance Cardiaque, la Société Française de Cardiologie et la Fédération Française de Cardiologie rappelaient les quelques chiffres suivants. Il y avait en France plus de 100 000 nouveaux cas annuels. 10% de ces patients ont été hospitalisés, étant précisé que la durée moyenne d'hospitalisation excède dix jours et que le taux de ré-hospitalisation dans les six mois est de 20%. En 2008, l'insuffisance cardiaque était le diagnostic principal pour 195 800 séjours d'hospitalisation en France, où le coût journalier d'une hospitalisation en soins intensifs en cardiologie était supérieur à 2 000 euros.

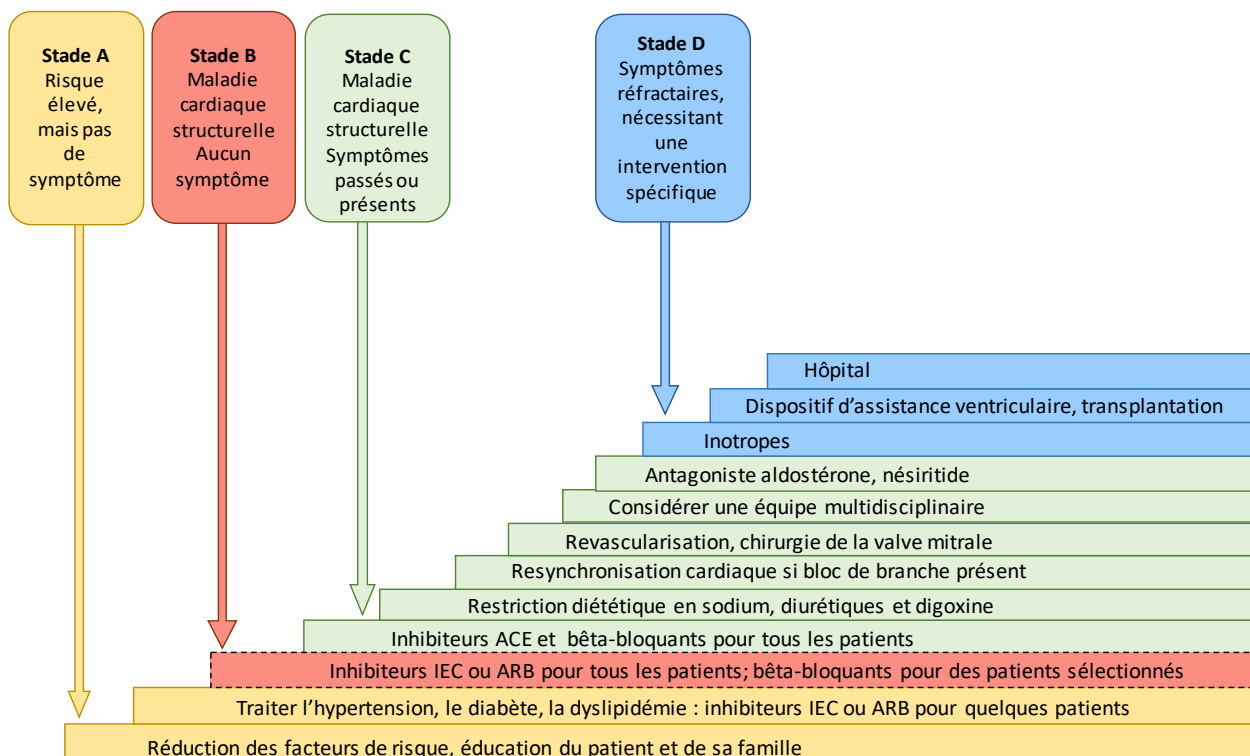
Au total, l'insuffisance cardiaque représente 2,5% des dépenses de santé globale dans les pays occidentaux, les dépenses liées à l'hospitalisation représentant, à elles seules, plus de 70% du coût total de la pathologie³³. En raison des hospitalisations répétées, l'insuffisance cardiaque chronique de classe IV représente entre 61% et 92% du coût total de l'insuffisance cardiaque³⁴.

1.2.1.4. TRAITEMENTS DISPONIBLES

Le début de l'insuffisance cardiaque peut être prévenu ou retardé par un certain nombre de mesures, telles que le traitement de l'hypertension artérielle. Cependant, une fois que cette maladie atteint la phase chronique, elle est essentiellement incurable et les objectifs de traitement visent à améliorer l'état clinique, la capacité fonctionnelle, la qualité de vie, à minimiser les admissions à l'hôpital et à réduire la mortalité.

Divers organismes nationaux réglementaires et professionnels produisent également des lignes directrices («guidelines») et des recommandations.

Les quatre étapes de l'insuffisance cardiaque et les plans de traitement associés :



D'après Yancy, C. W., et al. "2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology"

³² Régime général de l'Assurance maladie – www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/.

³³ McMurray JJ, Stewart S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. *Heart* 2000; 83:596-602.

³⁴ Clegg AJ et al. Clinical and cost effectiveness of LVAD for end stage heart failure – Health Technology Assessment NHS – 2005.

À partir du stade B, le traitement implique une combinaison personnalisée de médicaments, connue sous le nom de thérapie médicale optimale (OMT). Malheureusement, en raison des nombreux effets secondaires liés aux médicaments, l'une des contraintes de l'OMT est l'observance, avec environ 40% des patients ne respectant pas leur plan de traitement.

Les patients de stade C peuvent bénéficier d'interventions chirurgicales incluant l'endoprothèse coronarienne, la chirurgie de pontage coronarien, la réparation ou le remplacement des valves et la remodelisation chirurgicale du cœur. Les patients ayant des problèmes de rythme cardiaque peuvent être traités avec une variété d'appareils de type stimulateur cardiaque, y compris ceux intégrant une fonction de défibrillateur.

Les patients au stade D ont généralement besoin de médicaments intraveineux puissants pour stimuler le cœur (inotropes) et deviennent candidats à une assistance mécanique ou à une thérapie de remplacement cardiaque par transplantation ou par cœur artificiel.

Les patients des stades C et D développent souvent un certain nombre de comorbidités (autres pathologies) du fait d'un apport sanguin chronique insuffisant.

MÉDICAMENTS

En stade précoce (soit en classe I et II selon la classification NYHA), le traitement est essentiellement médicamenteux³⁵ et associe notamment en fonction de la gravité et des symptômes :

- des anticoagulants* et des antiagrégants plaquet-taires* pour prévenir la formation de caillots ;
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion* pour réduire la résistance vasculaire ;
- des bêtabloquants qui réduisent le rythme et le débit cardiaque pour diminuer la pression sanguine ;
- des diurétiques pour éliminer l'excès de fluides et de fait soulager la charge du cœur et prévenir l'œdème pulmonaire ;
- des vaso-dilatateurs* qui détendent les vaisseaux pour augmenter l'apport de sang et d'oxygène au cœur sans accroître son travail ;
- etc.

La complexité du traitement et la nécessité d'ajustements fréquents conduisent à un respect assez faible de la prescription : 40% des patients ne suivent plus leur traitement de manière conforme après 3 mois³⁶.

Les inotropes positifs* sont généralement également

introduits au stade le plus avancé de la maladie. Ce sont des médicaments, administrés par voie intraveineuse en milieu hospitalier, qui augmentent la contractilité du muscle cardiaque et qui permettent de résoudre, au moins temporairement, les situations critiques de faible débit cardiaque lors d'épisodes d'insuffisance cardiaque décompensée aiguë* ou de choc cardiogénique*. La dépendance aux inotropes marque la phase terminale de l'insuffisance cardiaque avec une survie moyenne de 3 mois et demi³⁷.

DISPOSITIFS MEDICAUX³⁸

A partir de la classe III de la classification NYHA, des options chirurgicales et bien sûr l'implantation de dispositifs médicaux sont envisagés :

- stimulateurs cardiaques mono ou biventriculaires pour prévenir des arythmies ;
- défibrillateurs implantables pour traiter les tachycardies ventriculaires et prévenir la mort subite ;
- reconstruction ventriculaire gauche ;
- annuloplastie* mitrale restrictive ;
- systèmes d'assistance ventriculaire mécanique (implantables ou non) et cœurs artificiels.

Ces options poursuivent pour la plupart l'objectif de la récupération de la fonction du cœur natif. Par exemple, les stimulateurs biventriculaires visent à rééduquer les ventricules en synchronisant leurs contractions.

L'annuloplastie mitrale restrictive vise à rééduquer le ventricule gauche en influant sur sa géométrie. Cependant, si ces approches soulagent certains patients de manière temporaire, elles se heurtent à des difficultés importantes de sélection des patients³⁹ ou d'exécution technique⁴⁰ qui ne permettent pas leur généralisation et n'empêchent pas la progression de la maladie.

Enfin, l'utilisation de cellules souches pour régénérer un muscle cardiaque endommagé est une voie de recherche prometteuse, mais marginale et encore relativement controversée⁴¹, notamment en raison de la difficulté de collecte ou génération, puis d'administration (un nombre

³⁷ Hershberger RE et al. Care processes and clinical outcomes of continuous outpatient support with inotropes (COSI) in patients with refractory endstage heart failure. *J Card Fail.* 2003 ; 9(3):180-7.

³⁸ Les informations mentionnées dans le présent document concernant les différents dispositifs autres qu'Aeson® proviennent exclusivement de sources publiques, telles que les sites internet des sociétés citées, des présentations en accès public destinées aux investisseurs, ou des publications scientifiques référencées. Le lecteur est invité à effectuer ses propres recherches et à se former sa propre opinion. CARMAT décline toute responsabilité concernant l'exactitude de ces informations.

³⁹ Marwick TH. Restrictive Annuloplasty for Ischemic Mitral Regurgitation Too Little or Too Much. *J Am Coll Cardiol.* 2008 ; 51(17):1702-1703.

⁴⁰ Strickberger SA et al. Patient Selection for Cardiac Resynchronization Therapy. *Circulation.* 2005 ; 111:2146-2150.

⁴¹ Garbern J et al. *Cell Stem Cell*, Volume 12, Issue 6, 689-698, 6 June 2013.

³⁵ American Heart Association – Heart Failure Medications - http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/PreventionTreatmentofHeartFailure/Heart-Failure-Medications_UCM_306342_Article.jsp.

³⁶ Benner JS et al. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA.* 2002 ; 288:455-61.

important de cellules « meurent » lors de l'injection) et de l'absence à ce jour de la démonstration clinique de la pérennité de la régénération de myocarde.

Systèmes d'assistance ventriculaire mécanique gauche (LVAD) ou droite (RVAD) :

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique ou aiguë qui ne peuvent pas être stabilisés avec l'OMT sont candidats à une assistance mécanique (ou MCS – Mechanical Circulatory Support) le plus souvent gauche (LVAD), mais également potentiellement droite (RVAD). Ces appareils sont utilisés pour décharger le ventricule

défaillant et maintenir un apport sanguin adéquat aux organes clés. Ils peuvent avoir pour objectif une durée de support plus ou moins longue. Les patients en choc cardiogénique* aigu, par exemple, sont généralement initialement traités avec un dispositif d'assistance à court terme afin de permettre une évaluation complète avant qu'une thérapie définitive puisse être décidée et mise en œuvre.

Ces décisions sont guidées par une catégorisation établie par INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) qui distingue 7 niveaux de la maladie dont les 4 premiers se prêtent aux thérapies MCS (Cf. tableau ci-dessous).

Niveau INTERMACS	Classification NYHA	Description	Système adéquat
1. Choc cardiogénique	IV	Instable malgré un soutien médicamenteux maximal et / ou une MCS à court terme	ECLS * LVAD ** TAH ***
2. Baisse progressive malgré le support d'inotropes	IV	Tension artérielle acceptable mais détérioration rapide de la fonction rénale et de l'état nutritionnel	ECLS * LVAD ** TAH ***
3. Stable mais dépendant aux inotropes	IV	Pression artérielle stable mais nécessitant des inotropes intermittents	LVAD **
4. Symptomatique au repos	IV	Arrêt temporaire des inotropes mais traitement fréquent requis en cas de surcharge liquidienne	LVAD **

* : ECLS - système extracorporel (système à court terme connecté au patient par des tubes).

** : LVAD - dispositif d'assistance ventriculaire gauche.

*** : TAH - coeur artificiel total.

The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256.

Lorsqu'ils sont utilisés, les dispositifs d'assistance mécanique peuvent l'être pour répondre à différents objectifs, en fonction notamment de la durée de support souhaitée :

Acronyme	Description	Application adéquate
CPR	« Cardio-Pulmonary Resuscitation »	Dispositifs à court terme utilisés pour sauver le patient et gagner du temps
BTD	« Bridge to Decision »	Dispositifs à court ou moyen terme utilisés pour évaluer la meilleure voie thérapeutique à suivre
BTR	« Bridge to Recovery »	Dispositifs à moyen terme utilisés pour tenter une récupération fonctionnelle du muscle cardiaque
BTT	« Bridge to Transplant »	Dispositifs à moyen et long termes utilisés pour assister un patient en attente d'une greffe ou de l'implantation d'un coeur artificiel
DT	« Destination Therapy »	Dispositif à long terme utilisé pour remplacer le coeur de manière permanente

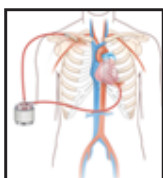
Un support moyen et/ou long terme est pour l'essentiel nécessaire dans deux cas : celui du « pont à la transplantation » (ou BTT – Bridge to Transplant) et celui de la « thérapie de destination » (ou DT – Destination Therapy) :

- BTT : Le dispositif est implanté de manière temporaire jusqu'à ce qu'un greffon humain soit disponible ou que l'état du patient s'améliore suffisamment pour supporter une opération de transplantation. Compte tenu des complications thromboemboliques ou infectieuses des dispositifs disponibles, cette indication de court terme était jusqu'à récemment très majoritaire.
- DT : Le dispositif est implanté de manière définitive. Cette indication était jusqu'à récemment réservée aux patients inéligibles à la transplantation, ou ne souhaitant pas être transplantés. Toutefois, sous la pression d'une prévalence galopante et de la pénurie de greffons, de nombreux patients implantés à titre temporaire deviennent de fait des patients implantés à titre définitif.

L'objectif en BTT et DT est d'offrir un système apportant une véritable qualité de vie au malade, c'est-à-dire une autonomie raisonnable et un retour au domicile, voire une activité professionnelle ou sociale, qui s'accompagne d'une amélioration d'au moins 2 classes NYHA, sans complications majeures.

À ce jour, les dispositifs d'assistance ventriculaire sont variés mais peuvent être catégorisés en particulier en fonction de leur connexion au système vasculaire du patient (extra-corporel, para-corporel, ou intra-corporel) :

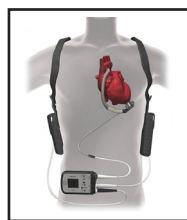
- Les dispositifs extra et para-corporels sont utilisés pour des applications à court et moyen termes telles que la Rescue Therapy (RT), et le Bridge to Decision (BTD) ; et éventuellement, Bridge post-chirurgical pour la récupération ;
- Les VAD modernes, utilisés pour les applications BTT ou DT, sont intracorporels et « durables », et implantés à l'intérieur du corps.



Système extracorporel :
- Pompe reliée par de longs tubes
- Support à court terme.



Système para-corporel :
- Pompe positionnée à l'extérieur du corps,
- Support à moyen terme.



Système intra-corporel :
- Soutien à long terme
- Intraventriculaire / intra-péricardique / Poche abdominale

Le leader historique des dispositifs VAD durables est la société Thoratec® (maintenant Abbott) avec ses appareils HeartMate II® puis HeartMate III®. Son concurrent, le HeartWare®, appartient à Medtronic, mais cette société a annoncé en juin 2021 en arrêter la commercialisation.

Thoratec® a annoncé avoir dépassé les 18 000 implants du HeartMate II® en 2014 (soit 5 ans après son approbation par la FDA dans l'indication de traitement définitif), et c'est notamment sur ces bases que cette société a été rachetée mi-2015 par Saint Jude Medical, société elle-même acquise en 2016 par Abbott. Abbott se positionne en tant que leader mondial des dispositifs médicaux, avec des applications dans le domaine cardiaque, le traitement du diabète, ou encore des troubles de la vision.

Thoratec® a obtenu la première approbation pour l'utilisation de son produit HeartMate II dans une application de Destination Therapy en 2010. L'utilisation de ces appareils comme solution permanente a considérablement augmenté aux États-Unis et dans d'autres pays européens, comme l'Allemagne, de sorte qu'en 2015, plus de 50% des implants LVAD étaient destinés à une stratégie Destination Therapy.

Bien que la mise en place d'un LVAD soit l'intervention MCS la plus fréquemment recommandée, jusqu'à 30% de ces patients présenteront une défaillance des deux ventricules (défaillance bi-ventriculaire), entraînant ainsi des résultats sous-optimaux. En pratique, certains praticiens implantent donc deux LVAD, l'un pour le ventricule droit et l'autre pour le ventricule gauche. Toutefois, à ce jour, aucun dispositif implantable n'est approuvé pour une application biventriculaire. Compte tenu des imperfections de cette option dite « BIVAD », son nombre est très limité. A titre d'exemple, seuls 14 BIVAD ont été implantés en Allemagne en 2019⁴².

Par ailleurs, contrairement aux cœurs artificiels qui remplacent les deux ventricules, les RVAD et LVAD ne font qu'assister le cœur malade, qui est laissé en place et peut continuer à se dégrader. Il ne reste donc pour les patients concernés que l'option d'un cœur artificiel ou d'une transplantation cardiaque avec un greffon humain.

Cœurs artificiels totaux (TAH)

Le développement d'un cœur artificiel a longtemps été le « Saint Graal » de la médecine et les premières tentatives remontent à la fin des années 1930 en Russie, puis à une

⁴² ISHLT 2020 BVAD Virtual.

série de développements aux États-Unis, dans les années 1960. Le premier cœur artificiel (pour la seule indication BTT) a été réalisé par Cooley au Texas, en 1969, lorsqu'un appareil précoce (Liotta Heart) a été utilisé avec succès pendant 64 heures de support. Mais les différents programmes initiés au fil du temps ont été abandonnés lorsqu'il est devenu évident que la thérapie s'accompagnait de trop de complications et que l'équipement ne permettait pas une qualité de vie décente.

L'attention s'est alors portée essentiellement sur une approche univentriculaire plus simple quand il est devenu clair qu'un nombre important de patients souffrant d'insuffisance cardiaque pouvait être pris en charge en déchargeant simplement le ventricule gauche ou droit, d'où le développement des LVAD et RVAD (Cf. paragraphe précédent).

À l'instar d'une procédure de transplantation cardiaque, les cœurs artificiels totaux (TAH) remplacent les deux ventricules défaillants. Le placement du cœur artificiel est appelé « orthotopique » pour le distinguer de celui des greffes ou des implants qui sont placés ailleurs qu'à la position du cœur natif dans le thorax. Les ventricules natifs sont enlevés et le TAH est connecté aux oreillettes restantes du cœur humain, dont le sang remplit l'appareil, et aux principaux vaisseaux sanguins emmenant le sang vers les poumons (artère pulmonaire) et le reste du corps (aorte), par deux conduits.

SynCardia :

Jusqu'à l'obtention du marquage CE par le cœur Aeson® de CARMAT en décembre 2020, le seul cœur artificiel total commercialisé en Europe et aux États-Unis l'était par la société éponyme à capitaux privés SynCardia ⁴³.

Il s'agit ainsi d'un cœur artificiel dont la conception remonte à plus de 40 ans. Son fonctionnement repose sur un actionnement pneumatique. Des diaphragmes internes en polyuréthane sont activés par de l'air comprimé, généré par un compresseur, lui-même alimenté électriquement. Quatre valves mécaniques sont utilisées dans chaque dispositif. Deux tuyaux percutanés en plastique d'environ 2 mètres de long relient le dispositif au compresseur externe, dont la version portable, le Freedom™ portable driver, pèse 6,12 kg (13,5 livres) hors accessoires de transport comme sac à dos ou sacoche, pour une autonomie de 3 heures ⁴⁴.

SynCardia a annoncé la 1 000ème implantation de son cœur artificiel en février 2012, soit 19 ans après le premier implant de décembre 1982. Ces dernières années, et compte tenu de ses imperfections, le nombre annuel

d'implants de SynCardia était limité (environ 50 à la connaissance de CARMAT, dont environ 15 en Allemagne en 2019, par exemple).

En décembre 2021, l'ANSM a informé d'une rupture d'approvisionnement du cœur artificiel SynCardia en France, dès janvier 2022, et de la suspension de son marquage CE en raison de non-conformités liées à son système de gestion de la qualité ⁴⁵. A fin 2022, cette situation perdurait et les informations disponibles à ce jour laissent penser que cette situation pourrait être durable.

Le paragraphe ci-dessous fournit quelques informations complémentaires sur le cœur SynCardia et la société qui le commercialise :

Le dispositif commercialisé par SynCardia® a été conçu dans les années 1970 et implanté pour la première fois en 1982 – sous le nom de Jarvik 7 : le patient a survécu 112 jours. En 1985, un patient a atteint pour la première fois le stade de la transplantation après avoir survécu 9 jours avec ce cœur artificiel. En 1990, la FDA ferme la société Symbion, Inc., qui détenait les droits du Jarvik 7 et stoppe l'étude clinique en cours en raison de violations de ses réglementations. La technologie est reprise par un centre universitaire en Arizona sous le nom de CardioWest™. Une nouvelle étude clinique redémarre en 1992 aux États-Unis, qui durera 10 ans et aboutira à l'approbation de la FDA en 2004 pour une indication de pont à la transplantation (BTT) et au marquage CE. Entre-temps, une nouvelle société à fonds privés, SynCardia Systems, Inc., est créée en 2001 pour préparer puis assurer la commercialisation ⁴⁶. Après avoir été soutenue depuis 2016 par le fonds de private-equity Versa Capital Management, la société a été rachetée en septembre 2021 par Picard Medical, pour un montant non rendu public.

Un tableau comparatif synthétique d'Aeson® et de ses principaux dispositifs concurrents sur le marché de l'insuffisance cardiaque avancée est disponible en Section 1.2.2 du présent document.

TRANSPLANTATION

Les patients qui ont atteint le stade IV selon la classification NYHA ne peuvent actuellement être traités définitivement que par une thérapie de remplacement cardiaque (transplantation ou cœur artificiel).

Les systèmes d'assistance mécanique n'ayant malheureusement pas obtenu des résultats équivalents à ceux de la transplantation cardiaque, celle-ci reste le « gold standard » pour ces patients.

⁴³ www.syncardia.com.

⁴⁴ Jaroszewski et al. The SynCardia freedom driver: A portable driver for discharge home with the total artificial heart. J Heart Lung Transplant 2011 Jul 30(7):844-845.

⁴⁵ Site ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/CŒUR-total-artificiel-syncardia-tah-t-et-ses-Équipements-externes>.

⁴⁶ Les informations historiques sur le Jarvik 7 peuvent être consultées sur le site de la société Jarvik Heart www.jarvikheart.com.

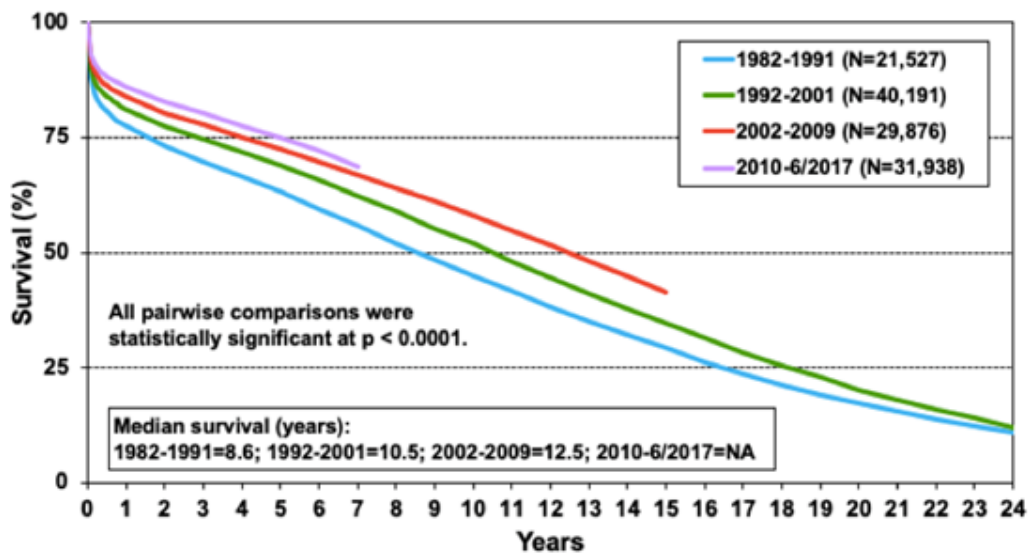
Le Professeur Christian Bernard a réalisé la première transplantation cardiaque en Afrique du Sud le 3 décembre 1967. Les premiers greffés, à de rares exceptions près, ne survivaient pas plus de quelques semaines à l'intervention, notamment en raison du problème de rejet (réaction de l'organisme hôte contre le greffon considéré comme un corps biologique étranger).

Plusieurs progrès importants ont permis l'amélioration de la survie des patients transplantés :

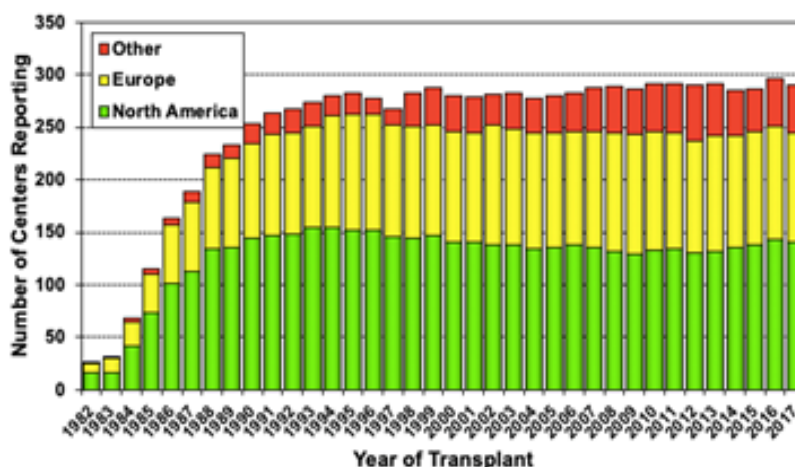
- la préservation des cœurs des donneurs grâce au froid, permettant d'effectuer le prélèvement à distance du lieu de la transplantation ;
- la biopsie endomyocardique permettant le diagnostic précoce du rejet ;

- enfin et surtout, l'avènement de la cyclosporine, un agent immunosuppresseur* dont l'utilisation a permis dès le début des années 1980 un essor considérable du domaine de la transplantation d'organes en prévenant le rejet aigu.

Aujourd'hui, quelques 5 500 greffes sont réalisées chaque année dans le monde, avec des taux de survie de 85% à 1 an et 69% à 5 ans, dans près de 300 centres (voir tableaux ci-dessous). Cependant, les taux d'attrition ne s'améliorent pas de manière significative.



Taux de survie après transplantation : ISHLT Registry 2018



Nombre de centres réalisant des transplantations dans le Monde : ISHLT Registry 2018

Les espoirs fondés sur la transplantation cardiaque continuent toutefois à buter sur des problèmes majeurs qui limitent sa généralisation, dont le principal est le manque de greffons disponibles. En effet, seuls 5000 à 6000 greffons humains, sont disponibles chaque année dans le monde, un nombre qui ne progresse pas, alors que le besoin ne cesse de croître et est estimé à près de 200 000 par an.

Plusieurs facteurs contribuent au nombre limité de transplantations. Le premier réside dans les critères très stricts d'éligibilité tant pour le prélèvement d'organes que pour la transplantation. Notamment, le donneur ⁴⁷ doit être a priori âgé de moins de 61 ans, en état de mort encéphalique, ne pas être porteur de certains virus comme le VIH ou les hépatites B et C, ne pas être toxicomane ou avoir un cancer, et bien entendu ne pas souffrir d'une pathologie cardiaque. Cela limite donc principalement la possibilité de dons, aux décès dus à des traumatismes (notamment lors d'accidents de la route, en constante diminution). Ainsi, en France en 2012, seuls 435 cœurs ont pu être prélevés et 397 implantés ⁴⁸.

En France, 41% des donneurs ont plus de 60 ans en 2011, contre 22% en 2007, ce qui explique que tous les greffons prélevés ne puissent être utilisés.

Compte tenu de cette pénurie de greffons, les critères d'éligibilité du receveur sont encore plus stricts ⁴⁹ afin d'assurer les plus grandes chances de succès à chaque greffe. Les groupes sanguins doivent être identiques, le poids et la taille équivalents. L'hypertension pulmonaire irréversible, une infection active ou un cancer sont des contre-indications formelles. D'autres contre-indications relatives sont aussi prises en compte telles que le diabète,

une pathologie pulmonaire ou hépatique avancée, l'insuffisance rénale, l'obésité morbide etc.

Une évaluation psychologique du receveur potentiel est faite pour s'assurer que le patient comprend et s'engage à se plier à un traitement médicamenteux complexe à vie. Les patients souffrant de troubles psychiatriques, ou de dépendance à l'alcool ou aux drogues ne sont donc pas considérés.

L'âge du receveur, qui doit être généralement, dans la pratique, inférieur à 65 ans, même si aucune législation n'existe en la matière, est un critère particulièrement discriminant. Les greffons sont donc de fait réservés aux patients les plus jeunes, alors que la grande majorité des patients en insuffisance cardiaque chronique a plus de 60 ans ou souffre de comorbidités les rendant inéligibles.

De plus, la survie après transplantation diminue significativement avec l'âge. Seuls 80% des patients de plus de 60 ans sont encore en vie après un mois, et 67% à un an ⁵⁰.

De ce fait, le nombre de transplantations est stable ou en décroissance dans tous les pays développés depuis plus de 10 ans, alors que la prévalence de l'insuffisance cardiaque a considérablement augmenté.

Les listes d'attente de transplantation cardiaque ne reflètent donc pas le besoin en traitement, mais simplement le nombre de patients satisfaisant à tous les critères d'éligibilité, notamment d'âge. La faible pénétration de la transplantation cardiaque comme traitement de choix de l'insuffisance cardiaque terminale s'illustre dans le tableau suivant où l'on constate le petit nombre de patients qui peuvent espérer en bénéficier :

⁴⁷ Latrémouille C et al. Transplantation cardiaque. EMC - ©Elsevier, Techniques chirurgicales - Thorax, 42-748, 2006.

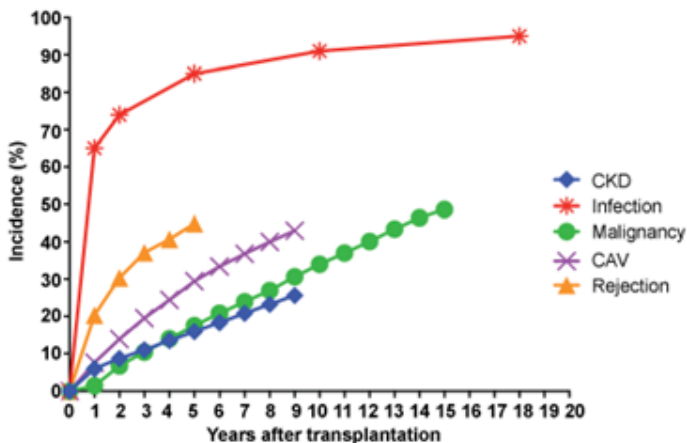
⁴⁸ Agence de la biomédecine - Synthèse nationale de prélèvement et de greffe 2012 et annexe au bilan 2012.

⁴⁹ Mehra MR et al. Listing Criteria for Heart Transplantation : International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Care of Cardiac Transplant Candidates. J Heart Lung Transplant 2006 ; 25:1024-42.

⁵⁰ Agence de la biomédecine – Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement – septembre 2013 et bilan 2013 : <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2013/donnees/organes/03-CCOEUR/synthese.htm>.

	France	États-Unis	Allemagne	Royaume Uni *****
Transplantations	450 *	3 244 ***	312 *****	177
Patients en liste d'attente	900 **	3 782 *****	700 *****	246
*: 2018 - Agence de la biomédecine				
**: https://rams.agence-biomedecine.fr				
***: 2017 - UNOS				
****: Au 17 janvier 2019 - UNOS				
*****: statistics.eurotransplant.org:9023P_2019				
*****: 2017 – NHS Organ Donation Annual Report.				

Il existe également par ailleurs un certain nombre de complications graves liées aux transplantations.



Taux de complications post transplantation :
Alba A Int J Tx Res and Med 2016.

CKD = maladie rénale chronique ; CAV = maladie coronarienne.

Les patients ayant besoin d'une immunosuppression à vie, ils sont sujets à une gamme d'effets secondaires, notamment une incidence accrue d'infection et de cancers, un rejet chronique, le développement d'une maladie coronarienne du greffon, d'une hypertension et d'une maladie rénale.

La transplantation cardiaque est enfin un traitement lourd au coût très élevé. L'institut Milliman a publié un rapport détaillé en 2014 sur les estimations de coût de la transplantation d'organes aux États-Unis. En ce qui concerne la transplantation cardiaque, ses conclusions pour 2014 faisaient ressortir un coût de 1 242 200 dollars, incluant 30 jours de pré-transplantation et 180 jours de post-transplantation.

Il est difficile d'effectuer des comparaisons financières internationales compte tenu de systèmes de financement de la santé très différents, et de l'hétérogénéité des chiffres disponibles.

Malgré tous ces problèmes, la transplantation cardiaque reste considérée comme la meilleure des solutions (« gold standard ») en matière de thérapie de remplacement cardiaque ; ainsi, toute alternative potentielle à la transplantation, pour être considérée comme une réussite doit atteindre ou dépasser ses niveaux de résultats.

En janvier 2022, des médecins de la faculté de médecine du Maryland aux États-Unis, ont annoncé avoir greffé un cœur de porc sur un patient inéligible à la transplantation⁵¹. Le patient est décédé deux mois plus tard. Si la greffe d'organes animaux sur des humains est une voie potentiellement prometteuse, de très nombreux obstacles restent à surmonter en la matière (risque accru de rejet, risque de transmission de maladies des animaux vers les humains, durée de vie des animaux très réduite par rapport à celle des humains, considérations éthiques ...), ce qui n'en fait probablement pas une solution viable à court et moyen termes.

⁵¹ https://www.umms.org/ummc/news/2022/first-successful-transplant-of-porcine-heart-into-adult-human-heart?_cf_chl_jschl_tk_=j_7aMbCgpZVF1gkb53Rh00Wf02ItBIOPbwwClOASE4Y-1641901476-0-gaNycGzNCHO

1.2.2 AESON® DANS LE MARCHÉ DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE BIVENTRICULAIRE AVANCÉE

1.2.2.1. UN POSITIONNEMENT SUR LE MARCHÉ DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE BIVENTRICULAIRE AVANCÉE

Aeson® se propose d'apporter une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles, et se trouvant ainsi pour beaucoup en situation d'impasse thérapeutique.

Comme discuté en section 1.2.1, les patients les plus malades, c'est-à-dire aux stades III et IV de la classification NYHA (ou niveaux 1 à 7 de la classification INTERMACS), s'ils ne peuvent pas bénéficier d'une transplantation cardiaque avec un greffon humain, ne disposent que de deux options : soit un système d'assistance ventriculaire mécanique (VAD), soit un cœur artificiel total, ce dernier présentant l'avantage de traiter les deux parties du cœur (la droite et la gauche), contrairement aux VAD.

NYHA Class	INTERMACS Patient Profiles	Time to intervene	Prevalence *	
IV	1 – Critical cardiogenic shock	Hours	14%	Artificial Heart
	2 – Progressive decline	Days	41%	
	3 – Stable, inotrope dependent	Weeks	28%	
	4 – Resting symptoms	Months	12%	
	5 – Exertion intolerant		5%	VAD
	6 – Exertion limited			
7 – Advanced NYHA Class III				
III				

* : Source : J Heart Lung Transplant, 2015 ; 34 : 1495-1504

Or à ce jour :

- Le seul autre cœur artificiel disponible sur le marché, SynCardia, est de technologie ancienne. De fait, le nombre annuel d'implantations de Syncardia est très limité (de l'ordre de 50 à la connaissance de CARMAT) et en forte baisse depuis plusieurs années. En outre, l'ANSM a annoncé en décembre 2021 son indisponibilité en France dès janvier 2022 et la suspension de son marquage CE ⁵². Les informations disponibles à ce jour laissent penser que cette situation pourrait être durable.
- Suite à l'annonce en juin 2021 par la société Medtronic de l'arrêt de la commercialisation de son VAD « Heartware », le seul VAD durable restant sur le marché est le « Heartmate III » de la société Abbott.

Les options thérapeutiques sont donc très limitées pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée ; et elles ne constituent par ailleurs pas des solutions pleinement satisfaisantes car elles sont notamment associées à un niveau relativement élevé de complications (Cf. Section 1.3.3 et 1.2.2.2).

1.2.2.2. UNE DIFFÉRENTIATION MARQUÉE PAR RAPPORT AUX SOLUTIONS CONCURRENTES

Aeson[®], seule solution biventriculaire, pulsatile, auto-régulée et hautement hémocompatible

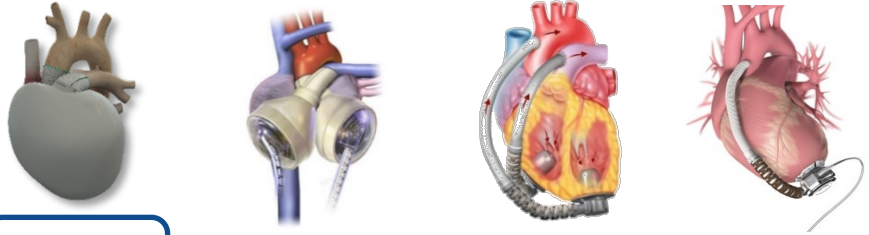
Il est scientifiquement admis ⁵³ que pour être pleinement satisfaisante, une assistance mécanique à destination des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée doit pour apporter un support physiologique sans complications, être à la fois :

- Biventriculaire
- Pulsatile
- Autorégulée
- Hautement hémocompatible.

⁵² Site ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/CCEUR-total-artificiel-syncardia-tah-t-et-ses-Équipements-externes>.

⁵³ Rogers JC et al. N Engl J Med 2017 ; Money L et al. ASAIO J 2020 ; Lai JV et al. ASAIO J 2020 ; Mehra M. Eur Heart J 2017 ; Murase S et al. J Heart Lung Transpl 2020.

Aeson® est aujourd'hui sur le marché, la seule solution présentant ces quatre caractéristiques :



	Aeson®	SynCardia TAH	BIVAD	LVAD
Support biventriculaire	✓	✓	✓	✗
Pulsatilité	✓	✓	✗	✗
Auto-régulation	✓	✗	✗	✗
Hémocompatibilité élevée	✓	✗	✗	✗

Un profil de sécurité très favorable

Ceci permet à Aeson® de présenter un profil de sécurité très favorable par rapport aux solutions concurrentes, avec notamment aucun accident vasculaire cérébral, pas

de saignements gastro-intestinaux, et aucune infection liée au câble percutané, constatés sur les 15 premiers patients de l'étude clinique Pivot Europe⁵⁴ :

Dispositif	Taux de survie à 6 mois	Accident vasculaire cérébral	Saignement / Réintervention	Saignement gastro-intestinal	Infection liée au câble percutané
CARMAT Étude de Faisabilité (4 patients)	50 %	0 %	75 %	0 %	0 %
CARMAT Étude Pivot (15 patients)	73 %	0 %	20 %	0 %	0 %
SynCardia (1) (2)	54 % - 63 %	21 % - 23 %	15 % - 41 %	20 %	22 %
BIVAD (3) (14 patients)	46 % - 68 %	7 %	na	7 %	7 %

(1) Arabia F et al, J Heart Lung Transplant, 2018 ; 37; 1304-1312 (450 patients).
Demondion P et al, Eur J Cardiothorac Surg. 2013 Nov; 44(5):843-8 (27 patients)
(2) Carrier M. et al, J Heart Lung Transplant 2021 ; 40(3): 220-228
(3) Lavee J et al, J Heart Lung Transplant 2018; 37; 1399-1402

Source CARMAT – Données intermédiaires Étude Pivot Europe (15 premiers patients - suivi à 6 mois)

⁵⁴ Se référer à la Section 1.2.3 pour plus de précisions sur cette étude et ses résultats.

Ceci contribue à une récupération rapide des patients suite à l'implantation, à la qualité de vie de ces derniers, mais est également essentiel sur le plan médico-économique puisque le faible niveau de complications associé à Aeson® signifie un coût réduit pour les systèmes de santé.

Tableau comparatif des produits concurrents d'Aeson® sur le marché de l'insuffisance cardiaque avancée :

	Coeur artificiel CARMAT (Aeson®)	Coeur artificiel SYNCARDIA®	Dispositif ventriculaire THORATEC (HeartMate III®)
Visuel du dispositif			
Information corporative	Société cotée Dernières levées de fonds de 72 millions d'euros en 2022	Société non cotée rachetée par Picard Medical en septembre 2021	Groupe Abbott (coté)
Mise sur le marché	Marquage CE (Bridge to Transplant) obtenu en Décembre 2020 Étude de faisabilité en cours aux États-Unis	Approbation pour Bridge to Transplant : 2004 (USA) et 1995 (Marquage CE) * Étude pour Destination Therapy : en cours	Approbation pour Bridge to Transplant : 2017 (USA) et 2015 (Marquage CE) Approbation pour Destination Therapy : 2015 (Marquage CE) et 2018 (USA)
Technologie	Coeur artificiel bioprothétique, hémocompatible, pulsatile et autorégulé (à activation hydraulique)	Coeur artificiel pneumatique et pulsatile, avec une fonction automatique limitée	Dispositif ventriculaire (LVAD) à pompe centrifuge
Avantages	Support biventriculaire Hémocompatibilité des matériaux utilisés, minimisant les risques d'accidents vasculaires ou d'hémorragies Autorégulation du système, en fonction des besoins physiologiques du patient Pulsatilité	Support biventriculaire Technologie relativement simple Pulsatilité 2 tailles (50 cc et 70 cc) Produit commercialisé depuis plusieurs années	Petit appareil Grande compatibilité anatomique Implantation simple
Inconvénients	Certaines restrictions en fonction de la taille des patients	Technologie ancienne Taux de complications relativement élevés Fonction automatique limitée Bruyant	Support monoventriculaire gauche uniquement Taux de complications relativement élevés Non pulsatile Autorégulation minimale

* : marquage CE suspendu en décembre 2021

Autres produits en cours de développement

La recherche sur les produits de type « cœur artificiel » est un domaine dynamique du secteur des dispositifs médicaux avec à la connaissance de CARMAT, au moins 5 autres projets significatifs (ReinHeart, RealHeart, SmartHeart, biVACOR et OregonHeart) ayant pour la plupart démarré dans la seconde partie des années 2000. Toutefois, au 31 décembre 2022 seuls 2 étaient encore en cours (RealHeart et biVACOR), les autres ayant été arrêtés, pour la plupart pour des considérations financières.

Société	Realheart	BiVACOR
Localisation	Vâsteras, Suède	LA / Houston, États-Unis
Stade de développement	Expérimentation animale	Validation et vérification
Visuel de la prothèse		

CARMAT ne peut que se réjouir des investissements liés à ces projets de développement, qui témoignent du potentiel du marché et attestent des bénéfices des cœurs artificiels totaux. Compte tenu des informations dont elle dispose, CARMAT estime qu'Aeson® est significativement plus abouti techniquement et fonctionnellement, que tous les autres projets en cours, et dispose de plusieurs années d'avance en matière d'accès au marché. De fait, aucun de ces projets n'a à ce jour atteint le stade d'essais cliniques sur l'humain.

Les informations mentionnées dans le présent document concernant les différents dispositifs autres qu'Aeson® proviennent exclusivement de sources publiques, telles que les sites internet des sociétés citées, des présentations en accès public destinées aux investisseurs, ou des publications scientifiques référencées. Le lecteur est invité à effectuer ses propres recherches et à se former sa propre opinion sur ces projets. CARMAT décline toute responsabilité concernant l'exactitude de ces informations.

1.2.2.3. UN MARCHÉ ADRESSABLE TRÈS SIGNIFICATIF

Le marché adressable total est de l'ordre de 40 milliards d'euros par an⁵⁵. Plus de 26 millions de personnes dans le monde sont en permanence affectées par une insuffisance cardiaque⁵⁶. En Europe et aux États-Unis, plus de 700 000 patients sont en permanence éligibles à un système d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), mais seuls 5500 LVAD sont de fait implantés⁵⁷ et seuls 5500 greffons humains sont disponibles chaque année⁵⁸; et environ 5300 personnes sont en permanence sur liste d'attente pour une transplantation⁵⁹.

De fait, comme indiqué en Section 1.2.1, environ 150 000 à 200 000 personnes ont besoin chaque année en Europe et aux États-Unis d'un cœur humain, tandis que seuls 5 000 à 6 000 greffons humains sont disponibles⁶⁰. Or les besoins sont en constante augmentation, du fait notamment du vieillissement de la population; et le taux de mortalité sur les personnes diagnostiquées est de 55 à 77% au bout d'un an⁶¹. Cela signifie qu'à ce jour, seule une fraction marginale des patients (de l'ordre de 3%⁶²) ayant besoin d'une transplantation sera effectivement traitée.

CARMAT vise avec son cœur artificiel Aeson® le marché de l'insuffisance cardiaque terminale de classe IV (classification NYHA), chronique ou consécutive à une myocardopathie ischémique, dans les indications d'une part de Bridge to Transplant c'est-à-dire en attente de transplantation et d'autre part, à terme, de Destination Therapy (traitement définitif) (se référer à la Section 1.2.1.4)

Concernant l'indication de Bridge to Transplant (pont à la transplantation):

A ce stade, CARMAT a obtenu pour son cœur artificiel, le marquage CE dans une indication de Bridge to Transplant (ou pont à la transplantation). Fin 2019, dans la seule Union Européenne, plus de 2 000 patients étaient inscrits sur les listes d'attente de transplantation cardiaque, dont environ 700 en Allemagne⁶³, 900 en France⁶⁴ et 700 en Italie⁶⁵, alors que par exemple, seuls 14 BVAD et 15 cœurs

⁵⁵ <https://www.cnn.com/2021/03/25/business/carmat-artificial-heart-spc-intl/index.html> (cardiovascular disease technology market)

⁵⁶ Source: World Heart Federation Roadmap for Heart Failure

⁵⁷ Journal of the American Heart Association (ahajournals.org)

⁵⁸ J Heart Lung Transplant 2019; 38:1056-66

⁵⁹ US, FR and German data only. Sources: for US - H.C. Wainwright Initiation Report for CARMAT (07/14/2021), page 21; for France and Germany – Statistics. eurotransplant.org: 9023P_2019

⁶⁰ J Heart Lung Transplant 2019; 38; 1056-66.

⁶¹ Cir Heart Fail. 2009; 2: 320-324.

⁶² Global data, estimations CARMAT.

⁶³ statistics.eurotransplant.org: 9023P_2019.

⁶⁴ <https://rams.agence-biomedecine.fr>.

⁶⁵ Source: Ministero della Salute - 2020

artificiels Syncardia® ont été implantés en Allemagne en 2019 ⁶⁶ (étant précisé que ces chiffres sont du même ordre en France).

Il est précisé que seule une fraction des patients potentiellement éligibles à la transplantation sont effectivement inscrits sur les listes d'attente de transplantation cardiaque, du fait du manque notoire de greffons humains disponibles, ce qui signifie que le chiffre réel des patients ayant besoin d'une transplantation est bien supérieur.

Concernant l'indication de Destination Therapy (traitement définitif) :

L'insuffisance cardiaque chronique touche environ 15 millions de patients européens ⁶⁷ et 5,8 millions de patients aux États-Unis ⁶⁸, soit un total d'environ 20,8 millions de patients dans cette zone géographique.

Si l'on se réfère aux indications obtenues par des dispositifs semblables, le cœur artificiel Aeson® pourrait être indiqué aux patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique ou aiguë terminale, âgés de moins de 70 ans, ne pouvant être transplantés, sans contre-indication évidente comme le cancer, réduisant leur espérance de vie à moins de 6 mois.

Il est communément admis que :

- 2,3% de ces patients atteignent chaque année le stade terminal de la maladie - marqué par la première hospitalisation - soit une population d'environ 478 400 patients (dont environ 130 000 en Europe) ⁶⁹ ;
- 38% de cette population est âgée de moins de 70 ans, soit une population adressable d'environ 182 000 patients (dont environ 49 000 en Europe) ^{70, 71} ;
- environ 5 500 patients éligibles seront transplantés au cours d'une année ; et
- la compatibilité anatomique pour les hommes et des femmes du cœur artificiel Aeson® est de 86 et 14% respectivement (avec une pondération de 80 / 20 entre hommes et femmes), étant précisé que les données cliniques disponibles indiquent que ces taux de compatibilité devraient augmenter progressivement.

Le nombre de patients potentiels pour l'indication d'insuffisance cardiaque terminale de classe IV s'établirait alors à environ 125 000 patients (dont environ 33 000 en Europe).

⁶⁶ ISHLT 2020 BVAD Virtual.

⁶⁷ ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. European Heart Journal (2008) 29, 2388-2442 (sur les 900 millions d'habitants des 51 pays adhérents de la Société européenne de cardiologie).

⁶⁸ Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update at a glance – American Heart Association and American Stroke Association.

⁶⁹ Jhund PS et al. Long-term trends in first hospitalization for heart failure and subsequent survival between 1986 and 2003 : a population study of 5.1 millions people. Circulation 2009 ; 119:515-523.

⁷⁰ ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. European Heart Journal (2008) 29, 2388-2442 (sur les 900 millions d'habitants des 51 pays adhérents de la Société européenne de cardiologie).

⁷¹ Heart Disease and Stroke Statistics – 2010 Update at a glance – American Heart Association and American Stroke Association.

1.3 CARMAT ET SA STRATÉGIE

L'ambition de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson®, la première alternative à la transplantation cardiaque, et d'apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance 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 à terme sauver chaque année des milliers de patients en attente de greffe cardiaque.

Suite à l'obtention du marquage CE en décembre 2020, Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union Européenne et tous les autres pays qui reconnaissent le marquage CE.

Aeson® est également en cours d'évaluation aux États-Unis, dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité (étude EFS).

D'un point de vue commercial, CARMAT vise essentiellement deux marchés : le marché européen d'une part, et le marché des États-Unis d'autre part.

Sur le plan des indications thérapeutiques, outre l'indication de « pont à la transplantation » dont elle bénéficie déjà dans l'Union Européenne, CARMAT vise également à terme l'indication de thérapie de destination (ou DT - Destination Therapy), qui permettrait au patient de vivre avec le cœur Aeson® de manière durable, sans transplantation cardiaque ultérieure. CARMAT estime que l'obtention de cette indication pourrait prendre quelques années.

1.3.1 STRATÉGIE COMMERCIALE

EUROPE

Le marquage CE obtenu le 22 décembre 2020 permet à la Société de commercialiser son produit dans l'indication de Pont à la Transplantation dans toute l'Union Européenne, sous réserve de l'application des systèmes nationaux de prise en charge du coût du dispositif (se référer à la section 2 du présent document pour les risques associés au remboursement et à la prise en charge du dispositif).

De fait, la Société a effectivement commencé à vendre sa prothèse au mois de juillet 2021, avec une première implantation commerciale d'Aeson® dans un hôpital de Naples (Italie), suivie d'autres implantations en Italie et en Allemagne.

La Société procède à la commercialisation de sa prothèse par l'intermédiaire d'une équipe de ventes et de spécialistes cliniques propres dans les principaux pays européens, et pourrait le cas échéant, ultérieurement, avoir recours à des distributeurs rigoureusement sélectionnés dans les pays jugés moins prioritaires, ou lorsque cette modalité lui semble plus appropriée compte tenu du contexte local.

Le choix de cette option d'équipe propre découle de deux facteurs :

- la nécessité d'un support technique et clinique solides, notamment pour la formation initiale de chaque centre, et pour les premières implantations ;
- une stratégie d'approche concentrique du marché, qui

consiste à se focaliser dans un premier temps sur le « cœur de cible », c'est-à-dire sur les principaux centres actifs en matière de transplantation et d'assistance cardiaques, puis les centres moins actifs.

La force de vente est donc dans un premier temps composée de profils très cliniques pour assurer la formation et l'adoption de la thérapie par la communauté médico-chirurgicale.

Cette approche devrait permettre des investissements progressifs. En effet, le nombre de centres vraiment actifs - c'est-à-dire qui réalisent un volume suffisant de procédures pour maintenir des équipes disponibles et entraînées - est très faible, de l'ordre d'une vingtaine dans un grand pays comme l'Allemagne par exemple.

La Société considère donc que, pour couvrir cette cible constituée uniquement de centres d'excellence, une équipe propre est la réponse la plus appropriée dans les premières phases du développement commercial (horizon de 3 à 5 ans post-lancement commercial en Europe). À plus long terme, lorsque la Société disposera d'une base plus large de données cliniques et médico-économiques et aura confirmé l'adoption par les centres d'implantation, un élargissement du nombre de centres pourra être progressivement mis en oeuvre.

CARMAT estime que l'un de ses facteurs clés de succès est la formation et le support apporté aux centres qui implantent son cœur Aeson®.

Ainsi, avant toute implantation d'Aeson®, chaque centre doit être rigoureusement formé et certifié par la Société. Ce processus de formation initiale recouvre en particulier, d'une part la réalisation d'une implantation animale

d'Aeson® sur un veau (qui a principalement pour objectif de former le chirurgien à la procédure d'implantation); et d'autre part la formation, de l'ensemble de l'équipe du centre (médecins, infirmiers, anesthésistes, etc) au système Aeson®, au fonctionnement de celui-ci, à la prise en charge du patient avant, pendant et après l'implantation, mais aussi à la formation et l'information du patient et de son entourage.

Par ailleurs, plusieurs membres de l'équipe CARMAT accompagnent systématiquement le centre durant ses 3 à 5 premières implantations, de manière à compléter cette formation et assurer une prise en charge optimale du patient. Le patient est lui-même formé par l'équipe du centre.

Ces formations sont renouvelées régulièrement en cas de besoin (par exemple en cas de modifications sur Aeson® ou sur une procédure), et en tout état de cause si un centre n'a pas effectué d'implantation durant 12 mois.

En ce qui concerne la politique de fixation des prix, les objectifs de prix du cœur artificiel CARMAT sont en cohérence avec les pratiques actuelles de remboursement des dispositifs disponibles. Par exemple, un dispositif implantable d'assistance mono-ventriculaire gauche est aujourd'hui remboursé en Europe entre 60 000 et 110 000 euros hors taxes environ (de l'ordre de 90 000 euros hors taxes en France)⁷². Le cœur CARMAT traitant les deux parties du cœur, et CARMAT offrant par ailleurs des services pré et post-opératoires associés, le prix du système Aeson® est de l'ordre du double de celui d'un système d'assistance mono-ventriculaire (LVAD), et CARMAT entend appliquer des prix homogènes dans l'ensemble des pays où la Société est présente commercialement.

Les procédures de remboursement sont multiples et différentes pour chaque pays. La Société s'associe donc en tant que de besoin à des experts locaux du remboursement afin d'optimiser et d'accélérer la prise en charge de son dispositif. Elle assiste également de manière appropriée les hôpitaux dans l'obtention de la prise en charge d'Aeson®. Elle rassemble par ailleurs les données médico-économiques nécessaires pour supporter les procédures de remboursement et de prise en charge.

La Société considère que l'absence de remboursement ou de prise en charge ne serait pas synonyme d'absence totale de ventes et de revenus, notamment dans la mesure où les hôpitaux de certains pays disposent de budgets propres pour financer l'innovation, mais ne permettrait pas un développement des ventes conforme à ses objectifs financiers. De fait, depuis le lancement d'Aeson®, des niveaux de remboursement satisfaisants ont d'ores et déjà été obtenus dans certains pays, ce qui est très encourageant : Ainsi, en Allemagne par exemple, deux régions ont accordé un remboursement à hauteur de 240 000 euros par implantation.

Ciblage initial de l'Allemagne et d'Italie :

En phase de lancement d'Aeson®, la Société a prévu de concentrer la commercialisation de son produit sur l'Allemagne, qui représente le plus gros marché des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (MCS) dans l'Union européenne⁷³, et également de manière pragmatique sur le marché italien.

Au cours des prochains mois et prochaines années, la Société abordera progressivement les autres marchés de l'Union-Européenne, et potentiellement de manière plus opportune, des marchés non européens reconnaissant le marquage CE. L'ordre dans lequel les différents pays européens seront abordés dépendra notamment de la taille des différents marchés et de leurs systèmes locaux de prise en charge du coût du dispositif.

Il est enfin rappelé que Stéphane Piat, Directeur Général de CARMAT, dispose d'une expérience considérable dans le domaine de la commercialisation de dispositifs médicaux acquise en particulier au sein des sociétés Johnson & Johnson Cordis et Abbott.

AUX ÉTATS-UNIS

Le développement d'une approche commerciale du marché américain est prématuré à ce stade. Toutefois, à ce jour, CARMAT entend appliquer les mêmes fondamentaux que pour l'Europe tant en matière de structure commerciale que de développement, de remboursement et de prix.

⁷² Liste des Produits et Prestations remboursables – LPP (ameli. fr) : le prix unitaire réglementé (arrêté du 29/11/2012) du HeartMate II® monoventriculaire est de 87 565 euros.

⁷³ GlobalData: EU5 Cardiac Assist Devices Market Outlook To 2025 - Intra-Aortic Balloon Pumps, Mechanical Circulatory Support Devices And Short-Term Circulatory Support Devices (Report GDMECR1561DB).

1.3.2 STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE D'ACCÈS AU MARCHÉ

En tant que dispositif implantable actif, le cœur artificiel CARMAT doit être approuvé par les autorités compétentes des différents pays où la Société entend le commercialiser. Les voies réglementaires diffèrent d'un pays à l'autre mais dans tous les cas, pour un appareil aussi critique, le fabricant est tenu d'en démontrer la sécurité et l'efficacité via des résultats recueillis lors d'essais en laboratoire et d'études cliniques.

CARMAT visait d'une part l'obtention du marquage CE lui permettant notamment de commercialiser sa prothèse dans l'Union Européenne ; et d'autre part, dans un second temps, l'obtention de la PMA (pre-market approval) qui lui permettra de commercialiser sa prothèse aux États-Unis.

Marquage CE (Europe)

Le marquage CE pour l'indication de pont à la transplantation (ou BTT) a été obtenu le 22 décembre 2020.

D'autres indications pourront dans le futur être demandées pour le cœur artificiel CARMAT. La Société continue en particulier à viser à terme l'indication dite « DT » de thérapie de destination, qui permettrait notamment à CARMAT de traiter des patients non éligibles à la transplantation

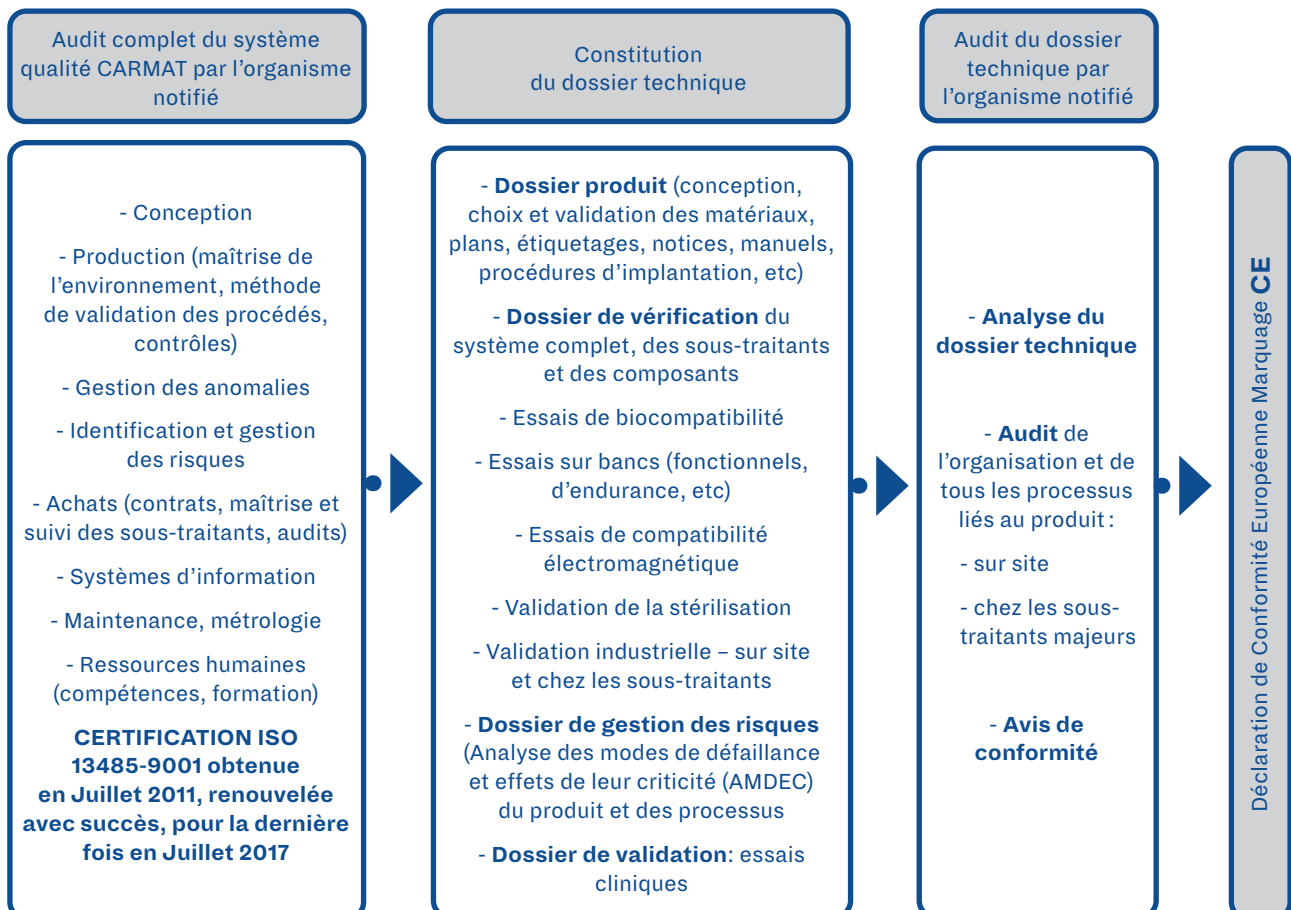
cardiaque et qui resteraient donc sous support du dispositif à plus long terme (alors que l'indication actuelle de pont à la transplantation ou « BTT » - Bridge to Transplant - implique un support temporaire). Afin d'obtenir des indications supplémentaires, CARMAT devra le moment venu soumettre à l'organisme notifié des éléments supplémentaires pouvant inclure en particulier des données cliniques et le résultat de tests sur bancs d'essais.

PMA (États-Unis)

Le processus à suivre pour l'obtention de la PMA, de même que la progression de CARMAT dans ce domaine sont décrits ci-dessous. À ce stade, CARMAT estime que la PMA pour son cœur artificiel pourrait être obtenue à horizon 2026.

SYNTHÈSE DU PROCESSUS D'ACCÈS AU MARCHÉ EUROPÉEN

La directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs, ou « MDD » (AIMDD 90/385/CEE, modifiée par la directive 2007/47) définissait jusqu'en mai 2021 les exigences à respecter pour qu'un dispositif obtienne le marquage CE. Le processus correspondant est décrit dans le schéma suivant :



Source CARMAT – Procédure de marquage CE

Le marquage CE autorise la commercialisation du produit dans toute l'Union Européenne (UE), et dans un certain nombre d'autres pays hors Union Européenne qui reconnaissent également le marquage CE. Cependant, certains États membres de l'UE ont mis en place des conditions supplémentaires concernant, par exemple, l'enregistrement ou la notification de l'introduction du produit sur le marché en question.

Suite à la constitution et à la soumission de son dossier technique à l'organisme notifié (DEKRA), et à la revue dudit dossier par cet organisme, **le marquage CE a été accordé le 22 décembre 2020 au cœur Aeson® en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicamenteuse 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.**

Selon cette directive, les preuves de la sécurité et de l'efficacité du dispositif sont compilées dans un dossier technique qui est examiné et audité par un organisme notifié. Le marquage CE est accordé par l'organisme notifié à la suite de la revue et de l'audit du dossier technique.

La directive sur les dispositifs médicaux (MDD) a été remplacée par le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) à partir de mai 2021. Ce règlement renforce les exigences à respecter pour qu'un appareil reçoive le marquage CE. Toutefois, si le marquage CE a été accordé avant mai 2021, ce qui est le cas pour Aeson®, il restera valable jusqu'en 2027⁷⁴ tant qu'il n'y aura pas de changement significatif dans la conception ou la destination de l'appareil pendant cette période transitoire ; et si la Société se conforme bien aux exigences MDR relatives à la surveillance post-commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement des parties prenantes du dispositif.

D'autres indications que celle du pont à la transplantation pourront dans le futur être demandées pour le cœur artificiel CARMAT. La Société continue en particulier à viser à terme l'indication dite « DT » de thérapie de destination, qui permettrait notamment à CARMAT de traiter des patients non éligibles à la transplantation cardiaque et qui resteraient donc sous support du dispositif à plus long terme (alors que l'indication actuelle de pont à la transplantation ou « BTT » - Bridge to Transplant - implique un support temporaire). Afin d'obtenir des indications supplémentaires, CARMAT devra le moment venu soumettre à l'organisme notifié des éléments supplémentaires pouvant inclure en particulier des données cliniques et le résultat de tests sur bancs d'essais.

⁷⁴ A la date de publication du présent document l'Union-Européenne a décidé du report de la date de transition du MDD au MDR, de 2024 à 2027. CARMAT dispose donc davantage de temps et de flexibilité pour préparer, soumettre et obtenir de la part de l'organisme notifié DEKRA, la validation de son dossier MDR.

Les études cliniques engagées dans le cadre du processus d'obtention du marquage CE, ainsi que les résultats obtenus à ce stade sont présentés en Section 1.3.3 du présent document.

(Se référer à la Section 2 du présent document d'enregistrement universel pour une description des risques associés au marquage CE en Europe).

SYNTHÈSE DU PROCESSUS D'ACCÈS AU MARCHÉ AMÉRICAIN (ÉTATS-UNIS)

La mise sur le marché d'Aeson® aux États-Unis d'Amérique est conditionnée à l'obtention d'une approbation (PMA - Pre-Market Approval) délivrée par l'autorité sanitaire américaine (FDA - Food & Drug Administration).

Afin de soumettre une demande de PMA à la FDA, CARMAT doit compléter ses données existantes avec des résultats cliniques supplémentaires issus d'une nouvelle étude clinique multicentrique réalisée sur une population plus large. La réalisation de cette étude aux États-Unis nécessite l'obtention d'une autorisation (IDE - Investigational Device Exemption) auprès de la FDA suite à un examen réussi de toutes les données précliniques (études techniques, études animales, etc.) et des données cliniques obtenues dans d'autres pays.

En Octobre 2013, la FDA a publié un document d'orientation « Early Feasibility Studies » (études de faisabilité). Cette approche d'études de faisabilité a été conçue pour permettre l'acquisition de connaissances cliniques initiales lorsque des méthodes de test non-cliniques supplémentaires ne sont pas disponibles ou ne sont pas suffisantes pour lancer une étude Pivot. Ces études peuvent être initiées avant que la conception du dispositif ne soit finalisée et peuvent être justifiées sur la base de moins d'éléments que pour d'autres types d'études cliniques. Il s'agit de l'approche retenue par CARMAT.

Après avoir soumis en août 2018 auprès de la FDA, une demande d'autorisation de démarrage d'une étude de faisabilité (EFS - Early Feasibility Study), CARMAT a obtenu en septembre 2019 une approbation conditionnelle de sa demande, puis le 5 février 2020, l'approbation complète par la FDA pour le lancement d'une étude clinique de faisabilité portant sur 10 patients aux États-Unis. Le design de l'étude prévoit deux cohortes successives de 3 et 7 patients, avec un rapport intermédiaire sur les trois premiers patients à 60 jours post-implantation, le démarrage de la seconde cohorte étant soumis au feu vert de la FDA, sur la base notamment de ce rapport intermédiaire.

De fait, cette étude EFS a démarré au mois de juillet 2021, le recrutement de la première cohorte de 3 patients finalisé en septembre, et le rapport intermédiaire à 60 jours soumis à la FDA le 20 novembre 2021. La Société poursuit actuellement son dialogue avec la FDA, en vue d'obtenir l'autorisation d'initier la seconde cohorte de 7 patients. (Se référer

à la Section 1.3.3 pour plus de précisions sur cette étude).

Il est à noter que CARMAT a également obtenu en mai 2020 l'approbation des « Centers for Medicare and Medicaid Services » (CMS) pour le remboursement du dispositif et des services associés, dans le cadre de cette étude EFS.

En cas de succès, il est probable que l'étude EFS sera suivie d'une étude Pivot plus large, qui fera l'objet d'une autre demande d'autorisation auprès de la FDA. Les résultats de cette étude Pivot viendraient soutenir la demande de PMA de CARMAT. Cette stratégie pourrait permettre d'intégrer dans l'application PMA, certaines données cliniques obtenues en Europe, limitant ainsi la taille de l'étude pivot

à mener aux États-Unis.

Sous réserve du franchissement des étapes cliniques et réglementaires décrites ci-dessus, la Société estime que la commercialisation de son cœur artificiel aux États-Unis pourrait intervenir en 2026. Compte tenu notamment du caractère très innovant d'Aeson® et de l'absence d'alternatives thérapeutiques équivalentes, une accélération de ce processus n'est pas exclue, mais ne constitue pas le scénario de base de la Société à ce stade.

(Se référer à la Section 2 du présent document d'enregistrement universel pour une description des risques associés à ce processus aux États-Unis).

1.3.3 STRATÉGIE ET RÉSULTATS CLINIQUES

PLAN CLINIQUE

CARMAT met en œuvre un plan clinique robuste visant en particulier :

- à générer des données additionnelles sur la sécurité et la performance de son cœur artificiel, notamment dans la durée ;
- à générer des données médico-économiques visant à soutenir la « value proposition » (proposition de

valeur) d'Aeson®.

Ces données devraient permettre de favoriser l'adoption du produit dans son indication actuelle (pont à la transplantation), de soutenir la proposition de valeur d'Aeson® pour faciliter sa prise en charge, et notamment pour obtenir le remboursement du produit en France ; et in fine, l'obtention de l'indication de thérapie définitive (destination therapy - DT) pour le produit, de même que l'obtention de la PMA aux États-Unis.

Le tableau suivant synthétise le plan clinique de CARMAT :

	Nom de l'étude	Objet	Taille de l'échantillon	Statut	Objectifs
	Étude Pivot « Europe »	Données sur la sécurité et les performances	Objectif indicatif de 20 patients (éligibles ou non à la transplantation cardiaque)	Étude en cours (17 patients traités au 31 décembre 2022)	Soutenir le rapport d'évaluation clinique pour le marquage CE
Études européennes	EFICAS (France)	Données sur la sécurité et les performances, ainsi que données médico-économiques	52 patients (éligibles à la transplantation cardiaque)	Étude en cours (démarrage en décembre 2022)	Favoriser l'adoption d'Aeson®, soutenir la « value proposition » et obtenir un remboursement en France
	SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation)	Surveillance des données de sécurité et de performance du dispositif dans l'indication de pont à la transplantation	Objectif de 95 patients	Étude en cours (5 patients inclus au 31 décembre 2022)	Données long-terme (> 1 an) pour soutenir l'extension de l'indication à la Thérapie Définitive (DT) chez les patients les plus malades
Étude américaine	Étude EFS (Early Feasibility Study)	Données sur la sécurité et les performances	10 patients (éligibles à la transplantation cardiaque)	Étude en cours (1ère cohorte de 3 patients finalisée en septembre 2021)	Soutenir la demande de démarrage d'un essai Pivot aux États-Unis ; et in-fine de la PMA *

* : Sous réserve de succès, l'étude EFS devrait être suivie d'une étude Pivot plus large aux États-Unis.

ÉTUDES ENGAGÉES EN EUROPE DANS LE CADRE DE L'OBTENTION DU MARQUAGE CE (Y COMPRIS ÉTUDE PIVOT EUROPE)

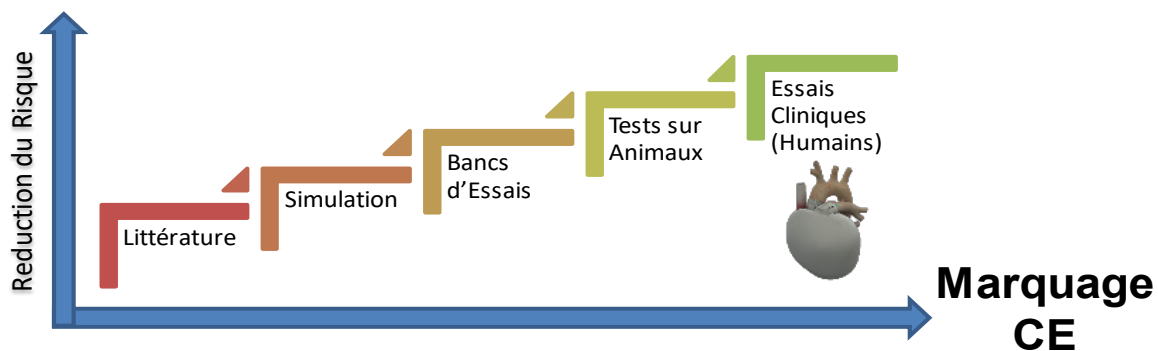
La présente Section décrit les études cliniques engagées et les résultats obtenus jusqu'ici par CARMAT dans le cadre du processus de marquage CE.

Préparation des essais cliniques

Avant le début des essais cliniques, le bénéfice potentiel du coeur CARMAT a été évalué par voie de recherche

documentaire, visant à comparer le dispositif aux thérapies existantes pour l'insuffisance cardiaque terminale. Ensuite, une série de tests de simulation, de tests sur bancs d'essais pour évaluer la fiabilité de l'appareil, et d'implants animaux ont été effectués - tous pour identifier et/ou réduire les risques potentiels pour le patient avant les essais cliniques.

Avant d'être lancés, les essais cliniques en Europe doivent être pre-approuvés par l'autorité compétente de chaque pays participant, et les comités locaux d'éthique ou de protection des patients.



Les essais cliniques sont la dernière étape visant à démontrer la sécurité et la performance du dispositif.

Étude de faisabilité (Europe)

Une première étude chez l'homme (First In Man - FIM) a été menée en France de 2013 à 2016, auprès d'une petite cohorte de 4 patients malades et âgés. Au cours de cette première phase clinique, la technique chirurgicale d'implantation du dispositif a été validée et la compatibilité anatomique du dispositif confirmée. Des améliorations techniques de la prothèse ont été mises en œuvre à la suite de défaillances du dispositif chez les deux premiers patients implantés. Le coeur artificiel CARMAT a été capable de fournir des flux sanguins adéquats, avec une durée de support cumulée de 618 jours, permettant à 2 patients de rentrer chez eux et de retrouver une qualité de vie presque normale. Les résultats de cette étude ont été publiés dans des revues médicales de référence telles que *The Lancet*⁷⁵, *The Journal of the American College of Cardiology*⁷⁶ et *The Journal of Heart and Lung Transplant*⁷⁷.

⁷⁵ Carpentier A, Latrémouille C, Cholley B, et al. First clinical use of a bioprosthetic total artificial heart: report of two cases. *Lancet*. 2015 Oct 17;386(10003):1556-63.

⁷⁶ Smadja DM, Bioprosthetic Total Artificial Heart Induces a Profile of Acquired Hemocompatibility With Membranes Recellularization. *Journal of the American College of Cardiology* 2017;70:404-6.

⁷⁷ Latrémouille C, et al. A bioprosthetic total artificial heart for end-stage heart failure: Results from a pilot study. *J Heart Lung Transplant*. 2018 Jan;37(1):33-37.

Étude Pivot « Europe »

L'étude de faisabilité a été suivie d'une étude Pivot portant initialement sur 20 patients (deux cohortes de 10 patients), ce chiffre pouvant être ajusté à la hausse ou à la baisse en cours d'étude. L'objectif primaire de l'étude Pivot, qui est toujours en cours, est la survie du patient à 6 mois après implantation du coeur CARMAT, ou une greffe réalisée avec succès dans les 6 mois de cette implantation. L'étude Pivot vise à démontrer la sécurité et la performance du coeur artificiel CARMAT chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire irréversible. Ses résultats sont analysés dans un rapport d'évaluation clinique (CER), qui fait partie intégrante du dossier technique du dossier de marquage CE. L'obtention du marquage CE ne requerrait pas a priori un nombre précis d'implantations et/ou un taux de succès prédéterminé dans le cadre de l'étude Pivot.

L'inclusion de patients dans cette étude (ClinicalTrials.gov - Identifiant: NCT02962973) a commencé en 2016 avec des autorisations obtenues en France (2016), au Kazakhstan (2017), en République Tchèque (2017) puis au Danemark (2018) et aux Pays-Bas (2021). Au 31 décembre 2022, 17 patients avaient été implantés dans le cadre de l'étude Pivot. La Société envisage en 2023 de réaliser 3 implantations supplémentaires et ainsi de clôturer l'étude avec 20 patients traités, comme initialement envisagé.

Résultats intermédiaires de l'étude Pivot « Europe »

Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT a indiqué qu'elle ne communiquerait pas systématiquement sur les implantations individuelles des patients et leur état de santé, mais uniquement lors du franchissement d'étapes significatives de l'étude.

Ainsi, les résultats les plus récents présentés par CARMAT en novembre 2019 portaient sur les 15 premiers patients de l'étude, recrutés entre août 2016 et décembre 2020.

La survie après implantation du cœur artificiel total CARMAT était sur ces 15 patients, de 93% à 1 mois. 73% de ces patients (soit 11 au total) ont atteint l'objectif primaire de l'étude, 7 patients ayant atteint au moins 6 mois de survie avec la prothèse, et 4 ayant été greffés avec succès dans les 6 mois suivant l'implantation d'Aeson®.

Sur les 7 patients pris en charge avec le dispositif pendant plus de 6 mois, 3 ont été ultérieurement transplantés avec succès, et 1 a bénéficié du dispositif durant plus de 24 mois (étant précisé que la plus longue période sans défaillance de la prothèse dépasse 5 ans sur banc de test).

Sur les 15 patients inclus dans ces résultats intermédiaires, 7 patients éligibles à la greffe ont donc reçu des cœurs de donneurs après respectivement 96, 109, 121, 155, 243, 304 et 308 jours de support avec le dispositif CARMAT sans aucune complication liée à la procédure. Il n'y a eu notamment aucune adhérence tissulaire autour

du corps du dispositif, un problème procédural pourtant connu avec d'autres dispositifs d'assistance mécanique. De plus, l'analyse des cœurs Aeson® explantés a confirmé les premiers résultats de l'endothélialisation en cours, de toutes les surfaces en contact avec le sang, confortant le bien-fondé de l'utilisation de matériaux biocompatibles particuliers. Les résultats de cette expérience dite de « pont vers la transplantation » ont fait l'objet d'une publication dans le *Journal of Heart and Lung Transplantation* ⁷⁸ en décembre 2020. Un article sur le système d'auto-régulation d'Aeson® a également été publié dans l'ASAIO Journal, en octobre 2021.

L'expérience et les résultats de cette cohorte de 15 patients dans l'étude Pivot ont également démontré un profil de sécurité et de performance positif, notamment en l'absence de complications liées à l'hémocompatibilité. Le cœur artificiel CARMAT se distingue favorablement du produit SynCardia® en termes de taux de survie à 6 mois (73% vs. 54-63%), d'accident vasculaire cérébral (0% vs. 21-23%), de saignements gastro-intestinaux (0% vs. 20%), d'infection liée au câble percutané (0% vs. 22%), et de saignements liés à l'opération nécessitant une réintervention (20% vs 15-41%).

Le tableau ci-dessous résume les résultats obtenus sur les 15 premiers patients de l'étude par CARMAT, par rapport aux autres thérapies (suivi à 6 mois) :

⁷⁸ Netuka I, Pya Y, Bekbossynova M, et al. Initial bridge to transplant experience with a bioprosthetic autoregulated artificial heart. *J Heart Lung Transplant*. 2020 Dec;39(12):1491-1493.

Dispositif	Taux de survie à 6 mois	Accident vasculaire cérébral	Saignement / Réintervention	Saignement gastro-intestinal	Infection liée au câble percutané
CARMAT Étude de Faisabilité (4 patients)	50 %	0 %	75 %	0 %	0 %
CARMAT Étude Pivot (15 patients)	73 %	0 %	20 %	0 %	0 %
SynCardia (1) (2)	54 % - 63 %	21 % - 23 %	15 % - 41 %	20 %	22 %
BIVAD (3) (14 patients)	46 % - 68 %	7 %	na	7 %	7 %

(1) Arabia F et al, *J Heart Lung Transplant*, 2018 ; 37; 1304-1312 (450 patients).

Demondion P et al, *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 Nov; 44(5):843-8 (27 patients)

(2) Carrier M. et al, *J Heart Lung Transplant* 2021 ; 40(3): 220-228

(3) Lavee J et al, *J Heart Lung Transplant* 2018; 37; 1399-1402

Source CARMAT – Données intermédiaires Étude Pivot Europe (15 premiers patients)

ÉTUDE EFICAS EN FRANCE

EFICAS est une étude clinique portant au total sur 52 patients éligibles à une transplantation. Réalisée exclusivement en France, elle permettra à CARMAT 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 et le remboursement du dispositif, notamment en France.

L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient à 6 mois post-implantation ou une transplantation réalisée avec succès dans ce même délai, sans accident vasculaire cérébral.

La première implantation d'Aeson® dans le cadre d'EFICAS a été réalisée durant la dernière semaine de décembre 2022, par le Pr André Vincentelli et son équipe au CHRU de Lille. Cinq autres centres participent à cette étude (AP-HP GHU Pitié Salpêtrière et Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris), CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, et les Hospices Civils de Lyon) qui devrait durer de l'ordre de deux ans.

CARMAT bénéficie d'un financement de 13 millions d'euros du fonds national de l'innovation pour financer partiellement cette étude.

ÉTUDE EFS (EARLY FEASIBILITY STUDY) AUX ÉTATS-UNIS

L'étude EFS aux États-Unis est une étude de faisabilité portant sur 10 patients éligibles à la transplantation cardiaque. Le design de l'étude prévoit deux cohortes successives de 3 et 7 patients, avec un rapport intermédiaire sur les trois premiers patients à 60 jours post-implantation. Le démarrage de la seconde cohorte est soumis au feu vert de la FDA, sur la base notamment de ce rapport intermédiaire.

L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient à 6 mois post-implantation ou une transplantation réalisée avec succès dans ce même délai.

L'étude EFS a démarré au mois de juillet 2021 ; le recrutement de la première cohorte de 3 patients a été finalisé en septembre, et le rapport intermédiaire à 60 jours soumis à la FDA le 20 novembre 2021. La Société poursuit actuellement son dialogue avec la FDA, en vue d'obtenir l'autorisation d'initier la seconde cohorte de 7 patients⁷⁹.

Sous réserve de succès, l'étude EFS aux États-Unis devrait être suivie d'une étude PIVOT plus large, dont l'objectif serait de soutenir l'obtention de la PMA, c'est-à-dire l'autorisation de commercialiser Aeson® aux États-Unis (Cf. Section 1.3.3 – Synthèse du processus d'accès au marché américain).

Il est à noter que CARMAT a également obtenu en mai 2020 l'approbation des « Centers for Medicare and Medicaid Services » (CMS) pour le remboursement du dispositif et des services associés, dans le cadre de cette étude EFS, ce qui vient conforter le caractère hautement innovant et différencié d'Aeson®.

SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (« SCAC »)

Le SCAC vise à surveiller les données de sécurité et de performance d'Aeson® dans l'indication de pont à la transplantation « en vie réelle ». Il porte initialement sur 95 patients, tous implantés dans le cadre commercial, sur une durée post-implantation de deux ans.

Au 31 décembre 2022, 5 patients avaient déjà été inclus dans cette étude, en Allemagne et en Italie.

D'une manière plus générale, CARMAT compte notamment s'appuyer sur ce suivi, pour collecter des données long-terme (supérieures à 1 an) sur son dispositif, qui pourraient à terme lui permettre d'obtenir pour son cœur artificiel l'indication de thérapie de destination (« DT »).

⁷⁹ Suite notamment à la suspension temporaire de toutes les implantations, décidée volontairement par CARMAT en décembre 2021, suite à l'identification de problèmes qualité affectant certaines de ses prothèses.

1.3.4 STRATÉGIE INDUSTRIELLE

LE CHOIX D'UN MODÈLE D'INTEGRATION

La Société conçoit ou spécifie l'ensemble des éléments composant le cœur artificiel CARMAT, y compris ses éléments externes, ainsi que tous les outils ancillaires, le packaging, de même que les systèmes et les méthodes destinés à la validation (bancs d'essais) et à la production de composants, de sous-ensembles et du système (salle blanche). Elle a ainsi développé une propriété intellectuelle forte concernant l'ensemble de ces éléments. Néanmoins,

compte tenu du nombre très important de spécialités et de compétences qu'impliquent les composants et sous-ensembles du système, il était exclu de pouvoir tous les produire en interne.

La Société a donc adopté un modèle d'intégration : elle conçoit et spécifie, mais confie la fabrication de la plupart des éléments à des sous-traitants spécialisés, reconnus dans leur domaine d'activité et sélectionnés à l'issue de consultations rigoureuses ; puis assemble ensuite ces éléments sur son propre site de production.

CARMAT intègre ainsi des composants et sous-ensembles

provenant de fournisseurs très différents par leur taille, leurs méthodes et leurs domaines de compétence. La Société travaille donc avec plusieurs centaines de fournisseurs d'éléments ou de prestations.

Le défi, pour une entreprise comme CARMAT, consiste à fédérer ces entreprises aux origines et méthodes hétérogènes – certains étant de grands groupes sous-traitants du domaine spatial, d'autres de très petites entreprises proches de l'artisanat – autour de méthodes et de processus communs et stricts, comme l'exigent l'univers des technologies médicales et les autorités réglementaires. Cette coordination concerne les aspects techniques, logistiques et surtout la qualité. Des ressources conséquentes sont consacrées par la Société à la validation et la qualification des fournisseurs, de sorte que chacun d'entre eux se conforme au niveau d'exigence de qualité très élevé requis par le domaine des dispositifs médicaux implantables actifs.

Le mode de fonctionnement de CARMAT, ses méthodologies et ses processus d'intégration sont donc identiques à ceux d'un grand groupe.

Dans ce cadre, la Société poursuit activement une stratégie de sécurisation de ses approvisionnements. Ainsi, un plan pluri-annuel de « double-sourcing », de modification de sourcing et/ou de montée en capacité et qualité chez les fournisseurs critiques, a été défini, et est progressivement mis en place. Initier une nouvelle source implique notamment de sélectionner un nouveau fournisseur, de l'aider à réaliser ses premières pièces, puis de le qualifier en s'assurant que chaque pièce est conforme aux spécifications requises et que la documentation qui l'accompagne satisfait notamment aux impératifs de qualité et de traçabilité. Il s'agit d'un travail important pour que CARMAT puisse disposer de matières et composants dans des volumes suffisants, et au niveau de qualité requis, pour répondre à ses besoins tant en phase de développement qu'en phase de commercialisation de sa prothèse ; et ce d'autant plus dans le contexte Covid-19 qui a fragilisé un certain nombre de fournisseurs de la Société. La Société s'efforce également de constituer progressivement des stocks de sécurité, pour pouvoir assurer la continuité de sa production, même en cas de perturbations temporaires d'approvisionnement sur un ou plusieurs composants ou matières.

INTERNALISATION DE L'ASSEMBLAGE ET CAPACITES DE PRODUCTION

En revanche, la Société a tenu à conserver en interne la production des éléments biosynthétiques de la prothèse (membrane hybride, habillage des ventricules et des interfaces de connexion aux oreillettes) protégés par de nombreux brevets et par le secret industriel ; ainsi que tout l'assemblage d'Aeson®.

L'année 2017 a été marquée par la construction d'un nouveau site de production dédié permettant de fabriquer à terme environ 250 cœurs artificiels par an, site qui a été

ouvert et certifié en 2018. Ce site, d'une superficie de 1 600 m², situé à Bois d'Arcy en proche banlieue parisienne, dispose d'une salle blanche de 200 m² environ, conforme aux normes ISO 7. La fabrication, l'intégration et la stérilisation des prothèses y sont ainsi réalisées dans un environnement contrôlé, par un personnel spécialisé et hautement qualifié. L'intégralité de la production des prothèses est désormais issue ce site.



Source CARMAT – Site de production de Bois d'Arcy

La fabrication, notamment à grande échelle, d'un dispositif aussi complexe que le cœur Aeson® demeure un défi. Sur le plan industriel, outre ses actions de sécurisation des approvisionnements, la Société poursuit donc en permanence l'amélioration de ses systèmes d'information, et l'adaptation et l'automatisation progressive de ses processus de production avec un objectif de fiabilité et de meilleure répliquabilité, et in-fine de qualité. Ces améliorations visent également à accroître les capacités de production, notamment en vue du développement des ventes de la prothèse.

Ainsi, sur la période 2021-2024, CARMAT va de-facto convertir son site de production de Bois d'Arcy d'un site de « prototypage » assurant la production de quelques dizaines de cœurs artificiels par an, en un site de production « à grande échelle » pouvant produire plusieurs centaines de cœurs par an.



Source CARMAT – Site de production de Bois d'Arcy

Parallèlement, la Société a déjà engagé une réflexion et défini les différentes étapes qui lui permettront au cours des 5 prochaines années, d'accroître progressivement sa production au-delà de 250 cœurs pour répondre à la demande qu'elle anticipe.

Elle vise ainsi une capacité de production de 500 coeurs par an fin 2023 et de 1 000 coeurs par an à horizon 2027.

1.3.5 RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

UN SAVOIR-FAIRE UNIQUE

CARMAT est issu de la rencontre au début des années 1990, entre le Pr Alain Carpentier, père de la chirurgie cardiaque valvulaire moderne et concepteur des valves biologiques les plus utilisées au monde (valves Carpentier-Edwards®), et Jean-Luc Lagardère, alors Président de Matra-Défense (Groupe Airbus), société particulièrement experte en matière de systèmes embarqués.

La Société bénéficie donc d'un double savoir-faire exceptionnel et unique issu de plusieurs dizaines d'années de développement et de collaboration entre le monde médical et le monde de l'aéronautique et du spatial, dans la mise en œuvre de biomatériaux et de technologies de pointe appliquées au domaine du cœur artificiel. De fait, le cœur artificiel Aeson® développé par les équipes de CARMAT à Vélizy-Villacoublay (France), a obtenu le marquage CE (Cf Section 1.3.2 du présent document) en décembre 2020 et est commercialisé en Europe depuis le mois de juillet 2021.

La Société continue et continuera toutefois au cours des prochaines années, à consacrer des ressources très significatives à ses activités de recherche et développement,

notamment pour assurer l'amélioration continue et l'optimisation du fonctionnement et de la production d'Aeson®, ainsi que le développement des futures configurations du produit. Elle continue aussi de poursuivre une politique agressive de protection de sa propriété intellectuelle et assure une veille technologique permanente des technologies et méthodes correspondant à ses domaines d'activité.

À ce stade CARMAT ne prévoit pas de consacrer de ressources à d'autres projets que celui de son cœur artificiel, même si la Société pourrait à terme, au-delà de ce domaine, s'atteler au développement de nouvelles applications de ses savoir-faire dans le domaine cardiovasculaire ou plus généralement, médical.

PROPRIÉTÉS INTELLECTUELLES

Les brevets et autres droits de propriété intellectuelle ont une importance capitale dans le secteur des dispositifs médicaux. CARMAT dépose régulièrement des demandes de brevets afin de protéger ses innovations.

- Brevets :

Le portefeuille de brevets et demandes de brevets de CARMAT se compose de plusieurs familles détenues en nom propre, classés en deux catégories, d'une part les brevets et demandes de brevets liés à l'architecture du projet de cœur artificiel bioprothétique et d'autre part les brevets et demandes de brevets liés aux matériaux hémocompatibles et aux sous-ensembles de la prothèse.

Ces brevets et demandes de brevets sont détaillés ci-dessous :

Titre	Zone géographique	Numéro de dépôt / Publication	Date de dépôt	Statut
« Dispositif de connexion rapide entre une prothèse cardiaque totalement implantable et des oreillettes naturelles »	France	FR0605331 FR2902343	15/06/2006	Délivré le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290723.1 EP1867350	11/06/2007	Délivré le 24/09/2008 Expiration prévue : 11/06/2027
	International	PCT/FR2007/000959 WO2007/144495	11/06/2007	Publié le 21/12/2007
« Dispositif de raccordement entre une prothèse cardiaque et les oreillettes naturelles »	France	FR0605332 FR2902344	15/06/2006	Délivré le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290724.9 EP1867351	11/06/2007	Délivré le 24/09/2008 Expiration prévue : 11/06/2027
	International	PCT/FR2007/000960 WO2007/144496	11/06/2007	Publié le 21/12/2007
« Procédé pour la réalisation d'un objet hémocompatible de configuration complexe et objet ainsi obtenu »	France	FR0703339 FR2915903	10/05/2007	Délivré le 04/06/2010 Expiration prévue : 10/05/2027
	Europe	EP08290405.3 EP1992369	28/04/2008	Délivré le 06/05/2015 Expiration prévue : 28/04/2028
	International	PCT/FR2008/000607 WO2008/145870	28/04/2008	Publié le 04/12/2008
« Procédé pour l'obtention d'un matériau hémocompatible composite et matériau obtenu »	France	FR1001724 FR2959134	22/04/2010	Délivré le 13/07/2012 Expiration prévue : 22/04/2030
	Europe	EP11161291.7 EP2380608	06/04/2011	Délivré le 12/09/2012 Expiration prévue : 06/04/2031
	International	PCT/FR2011/050768 WO2011/131887	06/04/2011	Publié le 27/10/2011
« Prothèse pour assurer le raccordement d'un canal anatomique »	France	FR1152364 FR2972919	22/03/2011	Délivré le 04/07/2014 Expiration prévue : 22/03/2031
	Europe	EP12158011.2 EP2502577	05/03/2012	Délivré le 02/11/2016 Expiration prévue : 05/03/2032
	International	PCT/FR2012/050449 WO2012/127145	05/03/2012	Publié le 27/09/2012
« Prothèse cardiaque monobloc implantable en position anatomique »	France	FR0605333 FR2902345	15/06/2006	Délivré le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290725.6 EP1867352	11/06/2007	Délivré le 15/07/2009 Expiration prévue : 11/06/2027
	International	PCT/FR2007/000962 WO2007/144497	11/06/2007	Publié le 21/12/2007
« Prothèse cardiaque monobloc implantable »	France	FR0800184 FR2926223	14/01/2008	Délivré le 22/01/2010 Expiration prévue : 14/01/2028
	Europe	EP09290009.1 EP2078533	07/01/2009	Délivré le 12/01/2011 Expiration prévue : 07/01/2029
	International	PCT/FR2009/000008 WO2009/112662	07/01/2009	Publié le 17/09/2009

Titre	Zone géographique	Numéro de dépôt / Publication	Date de dépôt	Statut
« Matériau hémocompatible composite et son procédé d'obtention »	France	FR0511430 FR2892939	10/11/2005	Délivré le 22/01/2010 Expiration prévue : 10/11/2025
	Europe	EP06291657.2 EP1785154	25/10/2006	Délivré le 23/09/2009 Expiration prévue : 25/10/2026
	International	PCT/FR2006/002471 WO2007/054637	07/11/2006	Publié le 18/05/2007
« Pompe volumétrique rotative à encombrement radial réduit »	France	FR0604206 FR2900988	12/05/2006	Délivré le 01/01/2010 Expiration prévue : 12/05/2026
	Europe	EP7290571.4 EP1855005	07/05/2007	Délivré le 28/01/2009 Expiration prévue : 07/05/2027
	International	PCT/FR2007/000778 WO2007/135261	07/05/2007	Publié le 29/11/2007
« Dispositif de raccordement d'une prothèse cardiaque implantable au réseau vasculaire d'un patient et prothèse cardiaque pourvue d'un tel dispositif de raccordement »	France	FR2103482 FR3121348	06/04/2021	Publié le 07/10/2022
	Europe	EP22160696.5 EP4070848	08/03/2022	Publié le 12/10/2022
	International	PCT/FR2022/050413 WO2022/214744	08/03/2022	Publié le 13/10/2022

- Accords de licence exclusive :

Contrat de licence exclusive avec l'Université Pierre et Marie Curie

Aux termes d'un contrat de licence exclusive en date du 17 juin 1993, modifié par un avenant n° 1 en date du 27 juin 1995 et par un avenant n° 2 en date du 12 novembre 1997, l'Université Pierre et Marie Curie a concédé à Matra Défense le droit de mettre en œuvre le brevet n° 8800381 pour envisager des études et des développements complémentaires en vue de la réalisation de prototypes de cœurs artificiels implantables chez l'homme.

Si Matra Défense a initialement utilisé les droits de propriété industrielle ainsi consentis, CARMAT a repris le bénéfice de cette licence, ce que l'Université Pierre et Marie Curie a accepté par le biais d'un protocole d'accord dûment signé entre l'Université Pierre et Marie Curie, Matra Défense, l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier et CARMAT. Dans le cadre de ce protocole, (i) l'Université Pierre et Marie Curie a renoncé expressément au bénéfice éventuel de tous droits de propriété intellectuelle liés ou résultant directement ou

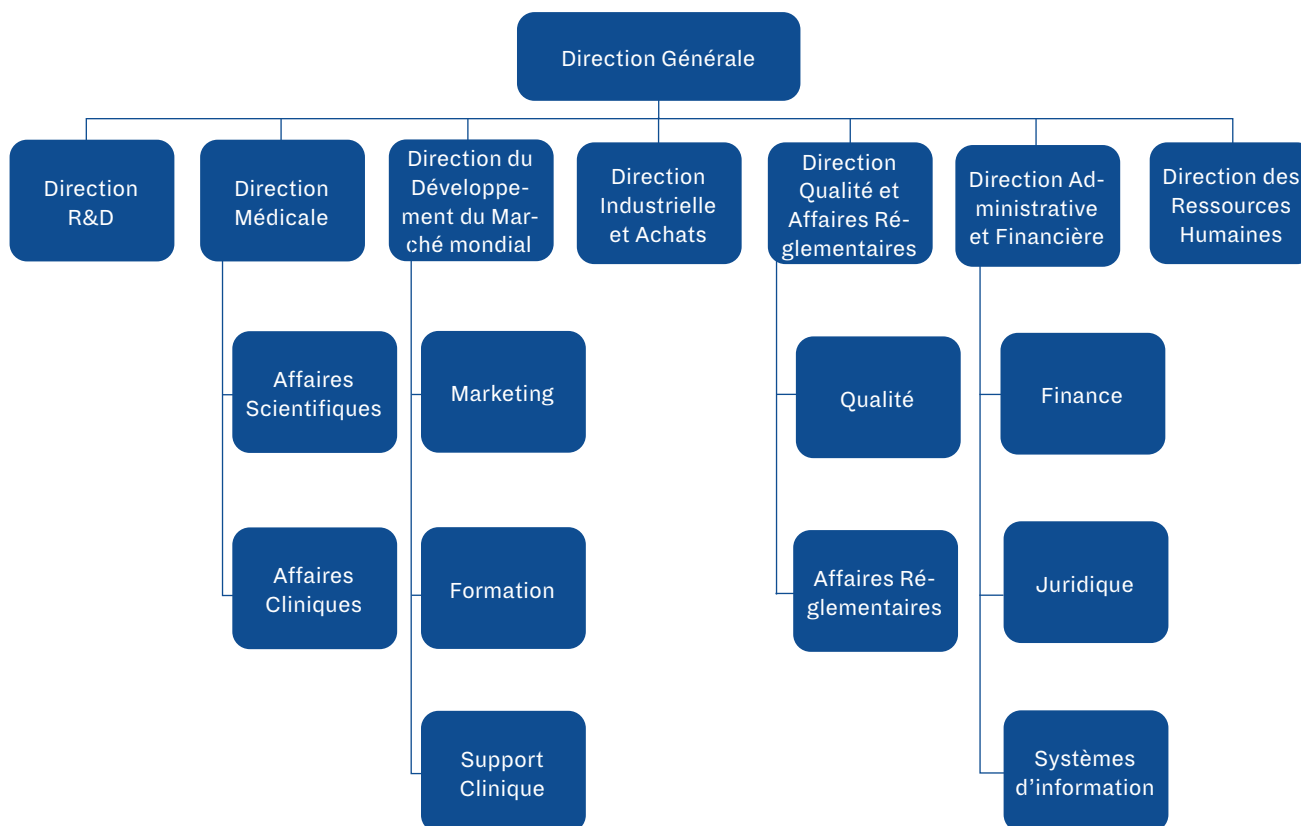
indirectement des travaux concernant le projet de cœur artificiel bioprothétique et a reconnu que CARMAT était le titulaire exclusif de tous les droits de propriété intellectuelle qui auraient pu être attribués à l'Université Pierre et Marie Curie ; et (ii) en contrepartie, l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier a cédé à titre gratuit, en son nom et pour son compte ainsi que dans l'intérêt de Matra Défense, 400 actions CARMAT (équivalent à 10 000 actions CARMAT après division du nominal par 25) au profit de l'Université Pierre et Marie Curie.

Le brevet n° 8800381 est désormais expiré depuis 2008. Toutefois, le contrat de licence exclusive stipule qu'il sera valable pendant cinq ans à compter de la date de la première commercialisation du produit mettant en œuvre les revendications du brevet pour les pays européens ainsi que les autres pays et sera renouvelable par tacite reconduction pour deux périodes successives de cinq ans, sauf résiliation de l'une ou l'autre des parties un an avant chaque échéance.

1.3.6 RESSOURCES HUMAINES

ORGANISATION GÉNÉRALE

L'organigramme général de la Société est le suivant :



EFFECTIFS

Au 31 décembre 2022, l'effectif salarié de la Société était de 179 personnes (en hausse de 19 personnes vs le 31 décembre 2021), dont une très grande majorité employée sous contrat à durée indéterminée. Il se composait de 111 hommes et 68 femmes, d'un âge moyen de 38,7 ans.

Évolution des effectifs au...	31 décembre 2022	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Cadres	132	126	96
Non-cadres	47	34	23
TOTAL	179	160	119

Pour des prestations spécifiques, la Société a également recours de manière régulière à différents prestataires extérieurs. Au 31 décembre 2022, ceux-ci étaient au nombre de 35, auxquels vient s'ajouter 1 intérimaire.

Sur un effectif global (ressources externes incluses) de 215 personnes au 31 décembre 2022, 76 étaient dédiées aux activités industrielles, 62 à la recherche et 19 à la qualité.

POLITIQUE DE RESSOURCES HUMAINES

La gestion des ressources humaines revêt une importance considérable pour la Société, pour laquelle il est impératif de disposer de collaborateurs qualifiés présentant de fortes compétences. Au cours de l'exercice 2022, la Société a ainsi financé environ 2 016 heures de formation.

La Société applique les Conventions Collectives Nationales des « Industries Métallurgiques : ouvriers, employés, techniciens et agents de maîtrise » et des « Industries Métallurgiques : ingénieurs et cadres », ainsi que la Convention Collective Régionale des « Industries Métallurgiques : ouvriers, employés, techniciens et agents de maîtrise de la Région Parisienne ».

La durée du travail dans l'entreprise est de 35 heures pour les non-cadres, et sur la base d'un forfait de 218 jours de travail par an pour les cadres non dirigeants.

Tous les salariés de la Société bénéficient, en plus de leur salaire fixe, d'un bonus annuel potentiel sujet à l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs préalablement définis. Le montant de ce bonus potentiel correspond à un pourcentage prédéterminé du salaire annuel fixe.

La Société a également mis en place en 2021 un accord de participation au bénéfice de ses salariés. Il n'existe pas à la date du présent document d'enregistrement universel, de contrat d'intéressement.

Certains salariés sont en outre bénéficiaires des plans d'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), d'actions de performance (AGAP) et actions gratuites (AGA) de la Société, détaillés en Section 5.2.5.

Le tableau 9 de la Section 4.5.1 précise le nombre d'options de souscription et d'achat d'actions consentis aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires, et les options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2022.

Le tableau 10 ter de la Section 4.5.1 précise le nombre d'actions gratuites (y compris actions soumises à conditions de performance) attribué aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux, et celui des actions gratuites devenues disponibles pour ces derniers au cours de l'exercice 2022.

Au 31 décembre 2022, à la connaissance de la Société, les salariés de CARMAT détiennent 142 508 actions de la Société (soit 0,63% du capital).

1.3.7 CALENDRIER PRÉVISIONNEL

PRINCIPAUX EVENEMENTS DE L'ANNÉE 2022

Pour rappel, CARMAT avait annoncé en décembre 2021, la suspension volontaire à titre temporaire de toutes les implantations d'Aeson®, suite à la survenance de problèmes qualité affectant certaines prothèses.

Suite à cela, l'année 2022 a été tout particulièrement marquée par :

- la définition et la mise en œuvre dans la «supply-chain» des actions préventives et correctives destinées à résoudre ces problèmes-qualité ;
- l'obtention en octobre des autorisations réglementaires nécessaires pour reprendre les implantations dans le cadre commercial et dans le cadre de l'étude EFICAS ;
- la reprise effective des ventes d'Aeson® à partir du mois de novembre ;
- le démarrage de l'étude EFICAS en France avec une première implantation au mois de décembre.

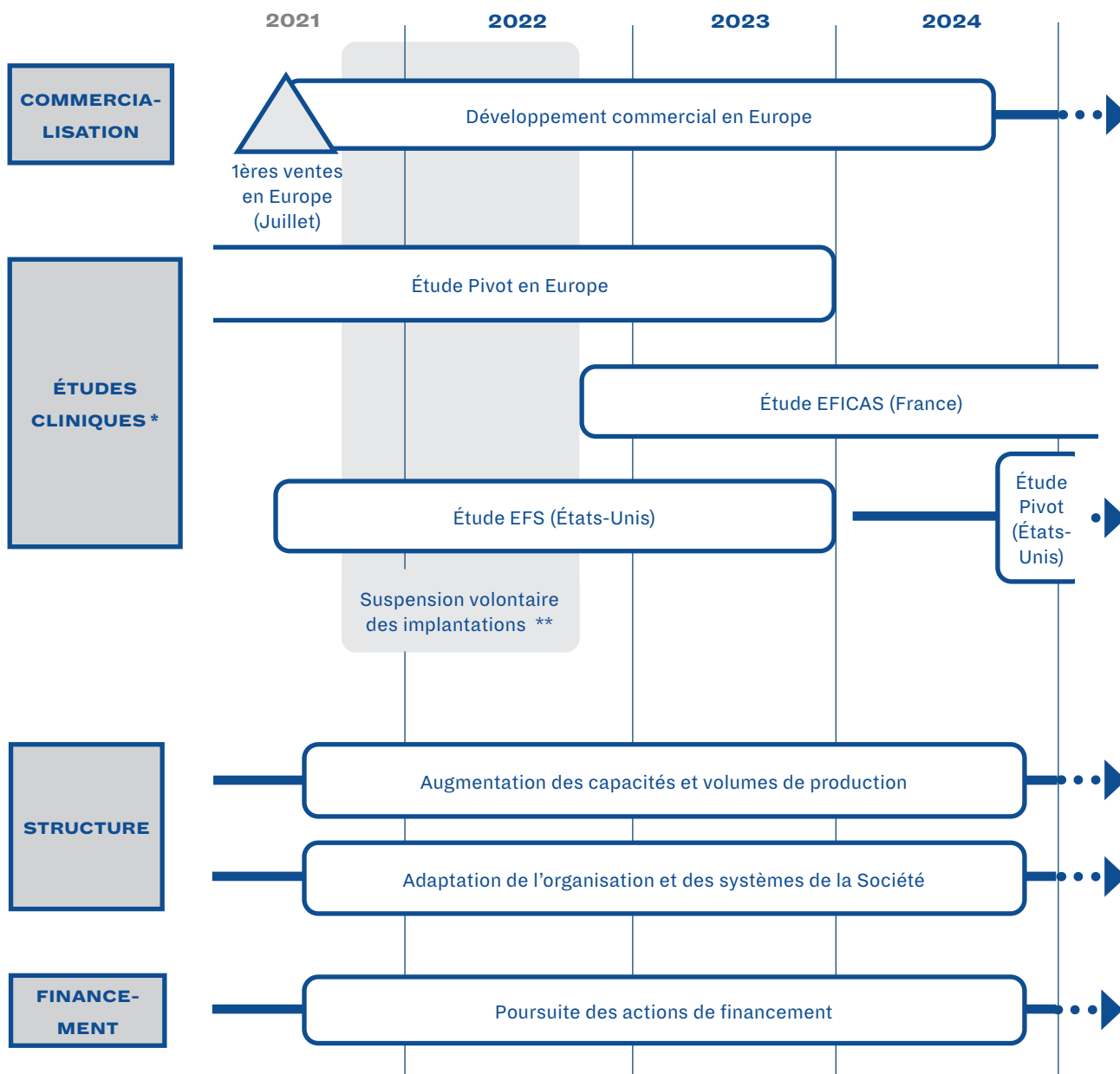
Le lecteur est invité à se référer aux pages introductives du présent document (événements marquants de l'année 2022), ainsi qu'aux Sections 3.1.1 et 3.1.2. (commentaires sur l'activité et les résultats de l'exercice 2022) pour une vision plus complète des résultats et de l'évolution de l'activité de CARMAT au cours de l'année 2022.

PROCHAINES ÉTAPES

Le calendrier en page suivante synthétise les prochaines étapes-clés de CARMAT.

Le lecteur est invité à se référer également aux Sections 3.1.3 et 3.1.4 du présent document pour une vision plus complète des perspectives de la Société, notamment en 2023.

Le lecteur est par ailleurs invité à se référer à la Section 2 (facteurs de risques), ainsi qu'aux communiqués de presse régulièrement publiés par CARMAT, pour une appréciation éclairée de ce calendrier.



Source CARMAT – Calendrier prévisionnel

* : Se reporter à la Section 1.3.3 du présent document pour le détail de ces études.

** : Suspension volontaire des implantations décidée en décembre 2021. Reprise effective en novembre 2022. Se reporter à la Section 3.1 du présent document pour plus de précisions.

- page blanche -

2

FACTEURS DE RISQUES



Avertissement :

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document d'enregistrement universel, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre.

Dans le cadre de la préparation du document d'enregistrement, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son

activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et considère qu'il n'y a pas d'autres risques importants et spécifiques hormis ceux présentés.

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, à la date de dépôt du présent document, peuvent ou pourraient exister.

2.1 APPROCHE MÉTHODOLOGIQUE

2.1.1 PRÉAMBULE

Conformément à la réglementation Prospectus 3 applicable depuis le 21 juillet 2019, seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont présentés dans ce chapitre.

2.1.2 IDENTIFICATION ET CLASSEMENT DES RISQUES

- 3 - Modéré
- 4 - Majeur
- 5 - Critique

Au cours de l'année 2022, la Société a procédé à la mise à jour de l'identification et de la hiérarchisation de ses risques. Le résultat de cette analyse a été revu par le Comité d'Audit en février 2023 et est reflété dans le présent document d'enregistrement universel.

Méthodologie et évaluation des risques :

L'identification et l'évaluation des risques a été réalisée avec le concours de l'ensemble des membres du comité de direction. Les risques ont été répartis en 6 catégories :

- Risques financiers ;
- Risques industriels (supply-chain) ;
- Risques d'accès au marché ;
- Risques informatiques, données et transactions ;
- Risques humains, organisationnel et de non-conformité à l'environnement réglementaire ;
- Risques liés à la pandémie Covid-19.

L'évaluation du niveau de criticité d'un risque est réalisée sur la base de deux critères :

- La probabilité d'occurrence estimée sur une échelle allant de 1 à 4 :
 - 1 - Probabilité quasi-nulle
 - 2 - Possible
 - 3 - Probable
 - 4 - Très probable
- L'impact estimé sur une échelle de 1 à 5 :
 - 1 - Non significatif
 - 2 - Mineur

La combinaison de ces deux critères permet d'attribuer un score à chaque risque et ainsi de classer les risques en 4 niveaux de criticité (criticité = impact x probabilité) :

- Score inférieur ou égal à 6 : Risque mineur
- Score compris entre 7 et 9 : Risque modéré
- Score compris entre 10 et 15 : Risque important
- Score supérieur ou égal à 16 : Risque critique

Il est précisé que le niveau de criticité est un niveau « net » c'est-à-dire après prise en compte des mesures mises en œuvre par la Société, pour prévenir et atténuer le risque.

CARMAT a également évalué la tendance de chaque risque. La tendance peut être positive, négative ou neutre, selon que le score du risque a diminué, augmenté ou bien est resté sensiblement le même, entre la clôture de l'exercice considéré et celle de l'exercice précédent.

Au terme de cet exercice d'analyse, 14 risques sont considérés comme significatifs et spécifiques par CARMAT, et sont synthétisés en section 2.2.

Impact de la pandémie Covid-19 sur les risques :

La pandémie Covid-19 a un impact direct sur certains risques significatifs et spécifiques de la Société. Dans ce cas, cet impact a été directement pris en compte et reflété dans l'évaluation des risques considérés en sections 2.2 et 2.3.

Par ailleurs, la pandémie représente en tant que tel un risque pour CARMAT, dont les composantes sont

potentiellement multiples et dépendront de l'évolution de la situation au cours des prochains mois. C'est pourquoi la Société a souhaité maintenir dans le présent document

un risque Covid-19 en tant que tel, de manière à fournir au lecteur du document une vision holistique du risque que représente cette pandémie, pour CARMAT.

2.2 SYNTHÈSE DES RISQUES SIGNIFICATIFS ET SPÉCIFIQUES

Le tableau ci-dessous synthétise les risques significatifs et spécifiques de la Société. Ils sont présentés par catégorie. Au sein de chaque catégorie, le risque le plus important est mentionné le cas échéant en premier.

Pour chaque risque sont précisés : son intitulé, ses niveaux de probabilité et d'impact potentiel, sa criticité (résultante des deux éléments précédents) et sa tendance.

Chacun des risques est présenté de manière plus détaillée en section 2.3.

(Partie 1 du tableau)	Proba- bilité	Impact potentiel	Score du risque	Criticité				Ten- dence *
				Risque critique	Risque important	Risque modéré	Risque mineur	
Risques financiers								
Risque de financement	2	5	10		Risque important			=
Risque de non viabilité opérationnelle et financière (notamment dans l'hypothèse de résultats cliniques non satisfaisants)	2	5	10		Risque important			=
Risque lié au régime du contrôle des investissements étrangers en France	2	3	6				Risque mineur	=
Risques industriels (supply chain)								
Risque lié à la qualité de production	3	5	15		Risque important			=
Risque d'approvisionnement en matières et composants	3	4	12		Risque important			=
Risque lié aux volumes de production	2	4	8			Risque modéré		+
Risques d'accès au marché								
Risque lié à l'obtention de la PMA aux États-Unis	2	5	10		Risque important			=
Risques liés au marquage CE en Europe	2	5	10		Risque important			=
Risque lié au remboursement / prise en charge de la prothèse sur le marché américain (dans l'hypothèse où CARMAT obtiendrait la PMA)	2	5	10		Risque important			=
Risque lié au remboursement / prise en charge de la prothèse sur les marchés européens	2	4	8			Risque modéré		=

* Le signe « + » indique une tendance favorable, c'est-à-dire une diminution du risque.

(Partie 2 du tableau)	Proba- bilité	Impact potentiel	Score du risque	Criticité				Ten- dance *
				Risque critique	Risque important	Risque modéré	Risque mineur	
Risques informatiques, données et transactions								
Risques informatiques, données et transactions non autorisées	3	4	12		Risque important			=
Risques humains, organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire								
Risques organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire	3	3	9			Risque modéré		=
Risques liés aux res- sources humaines	3	3	9			Risque modéré		=
Risques liés à la Pandémie Covid-19 **	-	-	-					

* le signe « + » indique une tendance favorable, c'est-à-dire une diminution du risque.

** compte tenu de l'incertitude persistante quant à l'évolution de la pandémie et aux mesures destinées à la maîtriser, CARMAT n'est pas en mesure d'estimer avec précision le niveau de risque Covid-19 ni son impact potentiel sur la Société en 2023 et au-delà.

2.3 PRÉSENTATION DÉTAILLÉE DES RISQUES SIGNIFICATIFS ET SPÉCIFIQUES

2.3.1 RISQUE DE FINANCEMENT

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque de financement	Risque que la Société ne dispose pas des ressources financières nécessaires pour mener à bien son projet de développement au rythme souhaité ou jusqu'à son point d'auto-financement.	Nécessité de ralentir ou d'interrompre temporairement tout ou partie des activités de la Société. Au stade ultime, nécessité de mettre un terme aux activités de la Société.

RISQUE IMPORTANT

Compte tenu de son stade de développement, CARMAT ne génère pas encore un cash-flow positif et ne prévoit pas, selon son business-plan actuel, d'atteindre son point d'auto-financement avant plusieurs années. La Société dépend donc à ce stade de financements externes (augmentations de capital, emprunts, subventions ou autres types de financement).

Compte tenu notamment de sa situation de trésorerie de 51 M€ au 31 décembre 2022 incluant notamment la levée de fonds d'un montant brut de 31,1 M€ réalisée avec

succès en décembre 2022, la Société peut financer ses activités, selon son business plan actualisé jusque mi-octobre 2023, et ceci sans recours à de nouveaux financements et sans tenir compte de la composante fonds propres (15 M€) du financement obtenu de la part de l'Union Européenne («EIC Accelerator») ⁰¹ dans la mesure où celle-ci n'a pas un caractère certain.

01 En tant que lauréat du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne, la Société a obtenu en décembre 2022 un financement mixte pouvant atteindre 17,5 M€ (dont 2,5 M€ de subvention à caractère certain, et 15 M€ d'investissements potentiels en fonds propres dont les termes seront déterminés ultérieurement). La subvention sera perçue à hauteur de 1,3 M€ au plus tard en mai 2023, le reliquat étant attendu en 2024.

Dans l'hypothèse où la Société n'aurait accès à aucun autre financement complémentaire, son insuffisance de financement démarrerait donc selon son business plan actuel en octobre 2023 et pourrait atteindre environ 15 M€ en fin d'année.

Compte tenu notamment du degré d'avancement de son projet, de ses résultats cliniques, de l'obtention du marquage CE en décembre 2020, du démarrage des ventes en juillet 2021, du redémarrage effectif des implantations en novembre 2022⁰², et de l'ensemble des informations dont elle dispose notamment quant à ses options de financement⁰³, la Société estime qu'à ce stade, la probabilité qu'elle ne puisse pas trouver les financements nécessaires pour poursuivre ses activités est modérée, sans toutefois que cette possibilité puisse être exclue. À court-terme en

02 Suite à la suspension volontaire et temporaire des implantations, décidée par la Société en décembre 2021.

03 Incluant la composante fonds propres de l'EIC Accelerator (cf. note 01).

effet, certains facteurs tels que la crise économique, la guerre en Ukraine, et dans une certaine mesure, la persistance de la crise sanitaire Covid-19, pourraient rendre plus difficile la sécurisation par CARMAT des financements dont elle a besoin.

La Société mène de manière constante une politique active de recherche de nouveaux financements (fonds propres, subventions ou autres), et de relations-investisseurs tant en France qu'à l'étranger ; elle estime pouvoir compter par ailleurs sur le soutien de certains de ses principaux actionnaires existants. Elle est par ailleurs en mesure, si cela était nécessaire, de réduire temporairement son « cash-burn » en mettant en œuvre les mesures d'économies appropriées.

La Société a par ailleurs procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses échéances jusqu'au mois de septembre 2023 inclus.

2.3.2 RISQUE DE NON VIABILITÉ OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE

(notamment dans l'hypothèse de résultats cliniques non satisfaisants)

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque de non-viabilité opérationnelle et financière (notamment dans l'hypothèse de résultats cliniques non satisfaisants)	<p>Risque que le développement de la Société soit freiné, voire stoppé par des événements défavorables significatifs possibles tels que des données cliniques non satisfaisantes ou encore des problèmes de production ou de qualité.</p> <p>Risque que la société ne parvienne pas (ou parvienne plus tard que prévu) à être profitable et/ou à atteindre son point d'auto-financement. Ceci pourrait être dû à des événements défavorables tels que ceux mentionnés ci-dessous, ou même en l'absence de tels événements, à un développement des ventes moindre que celui escompté, à des dépenses ou investissements supérieurs aux prévisions de la Société, ou encore à des coûts de production de la prothèse supérieurs aux attentes.</p>	Impact négatif sur la valorisation boursière de la Société. Nécessité de ralentir ou d'interrompre temporairement tout ou partie des activités de la Société. Nécessité de trouver des financements supplémentaires (levées de fonds, emprunts, etc). Au stade ultime, nécessité de renoncer à la commercialisation du cœur artificiel et le cas échéant de mettre un terme aux activités de la Société.

RISQUE IMPORTANT

La capacité de CARMAT à poursuivre son développement, et à délivrer à terme un cash-flow et un résultat net positifs nécessitent en particulier, des résultats cliniques satisfaisants (dans le cadre des essais en cours et à venir et dans le cadre commercial), la bonne maîtrise de sa production, de même que l'atteinte d'un certain niveau de ventes, la maîtrise de ses dépenses et investissements, ainsi que la réduction du coût de production d'Aeson®. La survenance d'événements inattendus majeurs (résultats

cliniques non satisfaisants, problèmes de qualité ou de production par exemple) pourrait être de nature à freiner significativement le développement de la Société et/ou la commercialisation de son produit ; et in-fine dans un cas extrême la conduire à mettre un terme à ses activités.

La Société a obtenu le 22 décembre 2020 pour son cœur artificiel, le marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation (ou BTT – Bridge to Transplant) et a démarré la commercialisation de celui-ci en Europe en juillet 2021.

En 2023, la Société prévoit en particulier de poursuivre la commercialisation d'Aeson® en Europe, et l'étude EFICAS démarrée en France fin 2022; et de reprendre l'étude EFS (seconde cohorte) aux États-Unis. Elle ne prévoit pas en revanche à ce jour d'obtenir l'autorisation de commercialiser son dispositif aux États-Unis, avant plusieurs années (se référer aux sections 2.3.7 et 2.3.9).

Il ne peut toutefois pas être exclu que les essais cliniques ne produisent pas les résultats escomptés, et/ou que ceux-ci, ou les implantations réalisées avec les cœurs artificiels vendus par CARMAT, révèlent des problèmes liés par exemple à la qualité de la prothèse elle-même ou à la procédure d'implantation. Il ne peut par ailleurs pas être exclu que la Société ait à faire face à des difficultés de production. De fait, la Société a annoncé en décembre 2021, la suspension volontaire et temporaire de ses implantations d'Aeson®, suite à l'identification de défauts de qualité; et ne les a repris que depuis novembre 2022.

Le dispositif constitue également une thérapie couteuse, et il n'est pas garanti qu'il soit pris en charge dans tous

les pays aux niveaux escomptés par la Société (se référer aux sections 2.3.7 et 2.3.10). Par ailleurs, le cœur CARMAT étant une thérapie unique et innovante, il n'est pas garanti que l'adoption par les professionnels de santé et les patients soit conforme aux prévisions de la Société.

Enfin, la rentabilité de CARMAT nécessite qu'elle parvienne à produire son dispositif à un coût compétitif malgré la forte sophistication du produit et le niveau de qualité requis; et il est possible que CARMAT ait à faire face à des dépenses et investissements non anticipés à ce jour, par exemple dans l'hypothèse où les autorités lui demanderaient de réaliser des études cliniques complémentaires.

À ce stade, le degré d'incertitude relatif à la poursuite du développement de CARMAT, et au bon déroulement de son business plan, reste donc significatif. Ce risque est par ailleurs accentué par le fait que le développement de CARMAT ne repose à ce stade que sur un seul produit (à savoir son cœur artificiel Aeson®), dont dépend donc entièrement son succès.

2.3.3 RISQUE LIÉ AU RÉGIME DE CONTRÔLE DES INVESTISSEMENTS ÉTRANGERS EN FRANCE

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au régime du contrôle des investissements étrangers en France	Risque que les activités de la Société soient considérées comme des activités sensibles au sens de la réglementation sur les investissements étrangers en France.	Cette réglementation pourrait constituer un frein aux investissements réalisés par des investisseurs situés hors de l'Espace Économique Européen et pourrait donc limiter l'accès de la Société à des sources de financements et/ou retarder ou dissuader un acquéreur de lancer une offre publique sur la Société.

RISQUE MINEUR

Selon le régime du contrôle des investissements étrangers, actuellement en vigueur en France, est soumise à autorisation préalable du Ministre chargé de l'économie la réalisation de tout investissement :

- par (a) une personne physique de nationalité étrangère, (b) toute personne physique de nationalité française non domiciliée en France au sens de l'article 4B du code général des impôts, (c) toute entité de droit étranger et (d) toute entité de droit français contrôlée par une ou plusieurs entités mentionnées au (a) au (b) ou au (c),
- qui aurait pour conséquence, (a) d'acquérir le contrôle (au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce) d'une entité de droit français, (b) d'acquérir tout ou partie d'une branche d'activité d'une entité de droit français (c), pour les personnes physiques ne possédant

pas la nationalité d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu une convention d'assistance administrative avec la France et/ou non domiciliées dans l'un de ces États ou pour les entités dont l'un au moins des membres de la chaîne de contrôle ne relève pas du droit de l'un de ces mêmes États ou n'en possède pas la nationalité et/ou n'y est pas domicilié, de franchir le seuil de 25% de détention des droits de vote d'une entité de droit français, et dont les activités portent, même à titre occasionnel, sur la recherche et le développement de technologies dites critiques, telles que les dispositifs médicaux ou sur des biens ou services essentiels pour garantir la protection de la santé publique.

La Société estime que ses activités pourraient entrer dans le champ d'application de ce régime.

Dès lors, tous projets d'investissement au capital de CARMAT correspondant aux critères susvisés devraient être autorisés par le Ministre chargé de l'économie préalablement à leur réalisation définitive. Cette autorisation peut être assortie de conditions visant à assurer que l'investissement ne portera pas atteinte aux intérêts nationaux. Cette réglementation est susceptible de constituer un frein potentiel à des investissements significatifs dans

CARMAT, de la part d'investisseurs situés hors de l'Espace Économique Européen ; ou encore à une prise de contrôle ou un rachat de la Société dans les mêmes conditions.

Toutefois, la Société estime à ce jour que cette réglementation ne l'empêchera pas en tant que telle de trouver à court et moyen termes les financements nécessaires à son développement.

2.3.4 RISQUE LIÉ À LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

Risques financiers	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié à la qualité de la production	Risque que la Société ne parvienne pas à produire de manière routinière des prothèses conformes aux standards de qualité requis, notamment du fait de procédés et processus de production sub-optimaux, ou du fait du défaut de ressources compétentes, ou du fait d'un système d'information ou d'une organisation inadaptés, ou encore de défauts qualité affectant les matières et composants fournis par des fournisseurs et sous-traitants.	Incapacité de CARMAT à produire des prothèses répondant aux critères de qualité requis, pouvant entraîner un retard ou une interruption de ses développements, et/ou une incapacité à répondre aux besoins du marché ; et par suite un impact financier négatif. Potentiellement, mise en jeu de la vie du patient en cas de défaillance non anticipée d'une prothèse implantée, avec par suite un risque financier potentiel pour CARMAT.

RISQUE IMPORTANT

CARMAT se conforme aux exigences de qualité les plus élevées et a mis en place un système de management de la qualité (SMQ) certifié ISO 13485-9001 dès juillet 2011. La certification a été régulièrement renouvelée avec succès depuis, et pour la dernière fois en 2021. La Société estime, notamment sur la base de ses résultats d'audit interne et sur la base des audits réalisés par l'organisme notifié DEKRA, que ce système lui permet en particulier d'identifier promptement les défauts de qualité qui doivent l'être, et de mettre en œuvres les actions préventives et correctives appropriées. La Société est ce faisant engagée dans un processus d'amélioration continue de la qualité.

Par ailleurs, suite aux défauts de qualité identifiés fin 2021 et ayant conduit la Société à prendre en décembre 2021, la décision de suspendre de manière volontaire à titre temporaire toutes les implantations d'Aeson®, CARMAT a mis en œuvre dans sa chaîne de production, y compris chez certains de ses fournisseurs, des changements de nature à renforcer la qualité de sa production et in-fine de sa prothèse. Les implantations ont repris en novembre 2022.

Toutefois, et compte tenu notamment de la sophistication de son cœur artificiel, du grand nombre (plusieurs centaines) de matières et composants entrant dans sa fabrication, du nombre d'opérations nécessaires à la fabrication dudit cœur, du très haut degré de précision requis, et du nombre important de fournisseurs et sous-traitants prenant part à la chaîne de production, il ne peut être exclu d'une part que la Société ait à faire face à des challenges de qualité de nature à ralentir temporairement sa production, et d'autre part à faire face de manière ponctuelle à un incident-produit dû à un défaut de qualité. Par ailleurs, la phase de montée en capacité de la production, dans laquelle se trouve la Société, entraîne un risque accru de défauts-qualité et pourrait révéler des « challenges » de qualité nouveaux, non identifiables lors de la production de séries plus limitées.

2.3.5 RISQUE D'APPROVISIONNEMENT EN MATIÈRES ET COMPOSANTS

Risques industriels (supply chain)	Description du risque	Impacts potentiels
Risque d'approvisionnement en matières et composants	Risque que la Société ne puisse pas obtenir auprès de ses fournisseurs, en quantités suffisantes/dans les délais requis/aux standards de qualité requis les différents matières ou composants nécessaires à la production des prothèses. Ceci peut être notamment lié à la fragilité de certains fournisseurs et/ou à la capacité limitée de certains fournisseurs, et/ou au fait que CARMAT soit en mono-source sur certains composants ou matières, et/ou à l'obsolescence des produits sourcés. Ceci peut être également dû à une qualité insuffisante de la prévision de CARMAT.	Incapacité de CARMAT à produire des prothèses en quantités suffisantes, pouvant entraîner un retard ou une interruption de ses développements, et/ou une incapacité à répondre aux besoins du marché ; et par suite un impact financier négatif.

RISQUE IMPORTANT

Comme il est indiqué en section 1.3.4 du présent document, la Société dépend pour la fabrication de son dispositif d'un grand nombre de fournisseurs et sous-traitants, de tailles extrêmement diverses, certains étant plus solides financièrement que d'autres, certains ayant un potentiel à monter rapidement en capacité plus important que d'autres, et certains étant davantage rompus que d'autres aux standards de qualité requis dans le domaine médical. Pour un certain nombre de matières et composants, la Société est dépendante d'un seul fournisseur. Il ne peut par ailleurs pas être exclu que certains composants ou matières doivent être substitués ou modifiés pour répondre à des questions d'obsolescence, ou dans le cadre de l'amélioration continue du cœur artificiel. De surcroît, la validation d'un nouveau fournisseur ou sous-traitant est une opération longue et coûteuse ; et les exigences en matière de qualité, imposées par CARMAT sont élevées.

Afin de sécuriser ses approvisionnements, CARMAT procède régulièrement à une revue de son portefeuille de fournisseurs et a renforcé le processus d'évaluation de ses besoins en matières et composants.

Dans ce cadre un plan «fournisseurs» pluri-annuel (mise en place de «double-sourcing», modification de sourcing et/ou plan de montée en capacité chez les fournisseurs critiques etc), a été défini, et est progressivement mis en place. Toutefois, malgré la mise en œuvre de ce programme, qui a d'ores et déjà porté certains fruits mais prendra plusieurs années, le risque d'insuffisance temporaire d'approvisionnement sur certains composants ou matières demeure un risque tout à fait significatif pour CARMAT, par exemple dans le domaine de l'électronique ; et ceci tout particulièrement alors que le volume de prothèses nécessaire pour répondre aux besoins des essais cliniques et à la phase commerciale, augmente. Par ailleurs, la situation Covid-19 a fragilisé un certain nombre de fournisseurs et sous-traitants de la Société, ce qui a pour conséquence d'augmenter le degré de risque à court terme, et pourrait contraindre la Société à accélérer son plan de mitigation.

Dans ce cadre, la Société s'efforce aussi de constituer progressivement des stocks de sécurité, pour pouvoir poursuivre sa production, même en cas de perturbations temporaires d'approvisionnement sur un ou plusieurs composants ou matières.

2.3.6 RISQUE LIÉ AUX VOLUMES DE PRODUCTION

Risques industriels (supply chain)	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié aux volumes de production	Risque que la Société bien que disposant d'approvisionnements suffisants et de qualité ne parvienne pas à produire un nombre suffisant de prothèses pour répondre à ses besoins, notamment du fait de procédés et processus de production sub-optimaux, et/ou au manque de capacités et ressources de production ; et également en cas de non-disponibilité de l'unique site de production (du fait d'un sinistre par exemple).	Incapacité de CARMAT à produire des prothèses en quantités suffisantes, pouvant entraîner un retard ou une interruption de ses développements, et/ou une incapacité à répondre aux besoins du marché ; et par suite un impact financier négatif.

RISQUE MODÉRÉ

Dans le secteur de la MedTech en général, et plus particulièrement encore pour un produit aussi sophistiqué que le cœur artificiel Aeson®, la production de larges séries demeure un défi. Bien que la Société dispose d'un outil industriel (site de production de Bois d'Arcy) lui permettant de produire plusieurs centaines de dispositifs par an, le processus de production demeure complexe, et repose en partie sur des opérations manuelles de très haute précision (et bien évidemment sur un approvisionnement approprié en matières et composants de la part des différents fournisseurs et sous-traitants (Cf. paragraphe 2.3.5)).

La Société a déjà procédé, notamment au cours des dernières années, à plusieurs dizaines de modifications de ses processus de production, et poursuivra ces actions d'amélioration continue et d'automatisation au cours des années à venir de manière à fiabiliser les opérations de production et à permettre la montée en capacité.

La Société investit de manière significative dans ses outils de production (y compris sur le plan informatique), et va

accélérer ces investissements au cours des prochaines années. Elle a ainsi établi un plan robuste d'extension de ses capacités de production, en plusieurs étapes, qui lui permettra d'être en mesure de répondre à la demande attendue et d'atteindre les objectifs d'implantations de son « business-plan ». De la même manière, elle s'efforce d'acquérir et de former de manière appropriée toutes les ressources humaines nécessaires à son plan de développement.

Toutefois, la Société estime possible que le rythme de montée en cadence de sa production puisse ponctuellement ou de manière plus durable ne pas être suffisant pour éviter que la demande n'excède ses capacités de production, notamment à court terme alors que les volumes de production vont devoir augmenter considérablement pour permettre à la fois la réalisation d'essais cliniques plus large (étude EFICAS en France notamment), et de répondre à la demande commerciale suite à la reprise des implantations effective depuis novembre 2022. La Société pourrait par ailleurs avoir à réduire voire à stopper sur un certain laps de temps sa production, en cas de sinistre sur son unique site d'assemblage de Bois d'Arcy et/ou chez un fournisseur ou sous-traitant critique.

2.3.7 RISQUE LIÉ À L'OBTENTION DE LA PMA AUX ÉTATS-UNIS

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié à l'obtention de la PMA aux États-Unis	Risque que la Société n'obtienne pas (ou obtienne plus tard que prévu) la PMA, c'est-à-dire l'autorisation de commercialiser sa prothèse aux États-Unis. Ceci peut être notamment lié à des données cliniques jugées insuffisantes, et/ou à un dossier technique et/ou à des audits jugés insuffisamment satisfaisants.	Impossibilité pour CARMAT de commercialiser sa prothèse aux États-Unis (ou bien commercialisation retardée par rapport aux prévisions) entraînant l'absence de ventes (ou des ventes retardées ou moindres par rapport aux prévisions) dans ce territoire; et par la suite un impact financier négatif.

RISQUE IMPORTANT

Afin de pouvoir commercialiser son cœur artificiel aux États-Unis, CARMAT doit obtenir au préalable une PMA (Pre-Market Approval), délivrée par l'autorité sanitaire américaine (FDA - Food & Drug Administration). Le processus à suivre pour obtenir la PMA est décrit en section 1.3.2 du présent document.

Dès septembre 2019, la Société a obtenu de la part de la FDA, l'autorisation (« conditional approval ») de démarrer une étude de faisabilité (EFS – Early Feasibility Study) aux États-Unis. Cette étude portant sur 10 patients a effectivement démarré en 2021 avec l'initiation puis la finalisation du recrutement de la première cohorte de 3 patients ; et il est prévu que cette étude se poursuive avec une seconde cohorte de 7 patients en 2023, sous réserve de l'obtention

du feu vert de la FDA.

L'étude EFS constitue la première étape du processus conduisant potentiellement à l'obtention de la PMA. Compte tenu, en particulier, de cette avancée, de ses résultats cliniques positifs (se référer à la section 1.3.3), et de ses échanges avec la FDA, CARMAT estime raisonnable d'envisager à l'horizon 2026, l'obtention de la PMA aux États-Unis, conformément à son Business-Plan.

Toutefois, le processus d'obtention de la PMA étant extrêmement exigeant et potentiellement long, ce processus n'en étant qu'à ses débuts, et la décision de délivrance de la PMA étant in-fine entre les mains de la FDA, CARMAT tout en étant confiante ne peut garantir l'obtention de la PMA dans ce délai, ni même à terme.

2.3.8 RISQUES LIÉS AU MARQUAGE CE EN EUROPE

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risques liés au marquage CE en Europe	<p>Risque que la Société ne conserve pas le marquage CE obtenu le 22 décembre 2020, notamment du fait d'une non conformité aux exigences « MDR » (Medical Device Regulation).</p> <p>Accessoirement, risque que la Société n'obtienne pas à terme l'extension de l'indication du marquage CE actuel (et plus particulièrement l'indication dite « DT » - Thérapie de destination).</p>	<p>Impossibilité temporaire ou définitive pour CARMAT de vendre le cœur artificiel Aeson® en Europe, avec un impact financier négatif, voire au stade ultime une cessation des activités de la Société.</p> <p>Taille du marché adressable potentiellement inférieure à celui initialement visé, pouvant entraîner des ventes inférieures ou une progression plus tardive des ventes, par rapport aux prévisions initiales.</p>

RISQUE IMPORTANT

Le marquage CE a été accordé le 22 décembre 2020 au système de cœur artificiel CARMAT en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (Intermacs 1-4) qui ne peuvent bénéficier d'une thérapie 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. Ce marquage CE permet à la Société de commercialiser Aeson® dans tous les pays qui reconnaissent cette certification, incluant tous les pays de l'union européenne.

Ce marquage CE, obtenu selon la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) alors applicable, restera valable jusqu'en 2027⁰⁴, sous réserve qu'il n'y ait pas jusqu'à cette

date de changement significatif dans la conception ou la destination d'Aeson®, et que CARMAT se conforme bien aux exigences dites 'MDR' (Medical Device Regulation) relatives à la surveillance post-commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement des parties prenantes concernées. En effet, la MDD a été remplacée depuis mai 2021, par la MDR, qui renforce les exigences à respecter pour qu'un appareil reçoive le marquage CE.

En tout état de cause, pour conserver le marquage CE au-delà de 2027, CARMAT devra donc resoumettre un dossier qui soit conforme au MDR, auprès d'un organisme notifié et obtenir la validation de celui-ci.

CARMAT veille d'une part à respecter les exigences MDR qui lui sont dès à présent applicables, et d'autre part d'ores et déjà initié la préparation de son nouveau dossier « MDR », de manière à assurer la conservation du

⁰⁴ L'Union-Européenne a décidé début 2023 du report de la date de transition du MDD au MDR, de 2024 à 2027. La Société dispose ainsi de davantage de temps et de flexibilité pour préparer, soumettre et obtenir de la part de l'organisme

notifié DEKRA, la validation de son dossier MDR ; ce qui va dans le sens de la réduction de la criticité du présent risque.

marquage CE d'Aeson® jusqu'en 2027 et au-delà.

Par ailleurs, CARMAT estime que l'indication actuelle de son marquage CE (pont à la transplantation) lui ouvre un marché important et suffisant pour atteindre les objectifs de ventes qu'elle s'est fixés au cours des quelques prochaines années. Toutefois, CARMAT continue de viser à terme des indications plus larges, et notamment l'indication de thérapie de destination (« DT » ou destination

therapy), ce qui nécessitera notamment que CARMAT accumule des données cliniques appropriées et dépose de nouveaux dossiers auprès d'un organisme notifié.

Si CARMAT est confiante dans sa capacité à conserver son marquage CE, puis à terme, à obtenir des indications élargies, la Société ne peut pas à ce stade le garantir, notamment parce que ces décisions dépendent d'autorités externes indépendantes.

2.3.9 RISQUE LIÉ AU REMBOURSEMENT OU À LA PRISE EN CHARGE DE LA PROTHÈSE SUR LE MARCHÉ AMÉRICAIN

(dans l'hypothèse où CARMAT obtiendrait la PMA)

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au remboursement ou à la prise en charge de la prothèse sur le marché américain (dans l'hypothèse où CARMAT obtiendrait la PMA)	Risque que dans l'hypothèse où la Société obtiendrait la PMA de la part de la FDA, CARMAT n'obtienne pas le remboursement conditionnant la prise en charge de sa prothèse aux États-Unis, ou encore que le niveau de prise en charge obtenu soit inférieur aux prévisions de la Société.	Niveaux de ventes de prothèses pouvant être très inférieurs aux prévisions sur le marché américain, avec un impact potentiel sur la viabilité économique de la Société.

RISQUE IMPORTANT

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec son cœur artificiel dépend en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle entend commercialiser ses produits, dans la mesure où la grande majorité des patients ne pourra pas financer elle-même cette thérapie coûteuse.

Le cœur artificiel Aeson® est, en matière de prix, dans le haut de la fourchette de l'ensemble des dispositifs médicaux en Cardiologie. La capacité de la Société à atteindre des niveaux acceptables de remboursement de la part des autorités gouvernementales, des assureurs de santé privés et de tout autre organisme aura donc un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès.

Compte tenu de différents paramètres, dont ses résultats cliniques actuels (se référer à la section 1.3.3) et la prise en charge de dispositifs et thérapies existants dans le même domaine, CARMAT estime raisonnable d'obtenir des niveaux de remboursement et de prise en charge conformes à ses hypothèses aux États-Unis. Par ailleurs, l'approbation obtenue par la Société en mai 2020 du remboursement de son cœur artificiel dans le cadre de l'étude clinique EFS qui a depuis effectivement démarré aux États-Unis en 2021, constitue un signal très encourageant.

Toutefois, la Société ne peut pas être certaine d'obtenir et de maintenir un remboursement optimal dans ce pays, dans lequel CARMAT entend commencer à commercialiser sa prothèse dans quelques années, et qui représentera son plus gros marché.

2.3.10 RISQUE LIÉ AU REMBOURSEMENT OU À LA PRISE EN CHARGE DE LA PROTHÈSE SUR LES MARCHÉS EUROPÉENS

Risques d'accès au marché	Description du risque	Impacts potentiels
Risque lié au remboursement ou à la prise en charge de la prothèse sur les marchés européens	Risque que bien qu'ayant obtenu le marquage CE, CARMAT n'obtienne pas le remboursement (ou la prise en charge) de sa prothèse dans un ou plusieurs des marchés européens visés, ou encore que le niveau de prise en charge obtenu soit inférieur aux prévisions de la Société.	Niveaux de ventes de prothèses pouvant être très inférieurs aux prévisions sur les marchés considérés, avec un impact potentiel sur la viabilité économique de la Société.

RISQUE MODÉRÉ

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec son cœur artificiel dépend en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle entend commercialiser ses produits, dans la mesure où la grande majorité des patients ne pourra pas financer elle-même cette thérapie coûteuse.

Le cœur artificiel Aeson® est en matière de prix, dans le haut de la fourchette de l'ensemble des dispositifs médicaux en Cardiologie. La capacité de la Société à atteindre des niveaux acceptables de remboursement de la part des autorités gouvernementales, des assureurs de santé privés et de tout autre organisme aura donc un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès. En Europe, les processus d'obtention de remboursement et de prise en charge, ainsi que leurs niveaux sont différents dans chaque pays.

Compte tenu de différents paramètres, dont ses résultats cliniques actuels (se référer à la section 1.3.3), la prise en charge de certains dispositifs et thérapies existants dans le même domaine (se référer à la section 1.3.1), et les niveaux de prise en charge d'ores et déjà obtenus dans certains hôpitaux d'Allemagne et en Italie où CARMAT a déjà débuté la commercialisation d'Aeson® en 2021, la Société estime raisonnable d'obtenir des niveaux de remboursement et de prise en charge conformes à ses hypothèses, dans les pays européens visés pour la commercialisation de sa prothèse (étant rappelé que l'Europe est la première zone géographique dans laquelle CARMAT commercialise Aeson®, et le restera durant quelques années).

Toutefois, la Société ne peut pas être certaine d'obtenir et de maintenir un remboursement ou une prise en charge optimaux dans tous les pays européens visés, notamment car il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter les frais de santé, et car ceux-ci pourront dépendre en partie de la qualité des résultats cliniques à venir d'Aeson®.

2.3.11 RISQUES INFORMATIQUES, DONNÉES, ET TRANSACTIONS NON AUTORISÉES

Risques informatiques, données et transactions non autorisées	Description du risque	Impacts potentiels
Risques informatiques, données, et transactions non autorisées	Risque de vulnérabilité du système d'information face aux attaques informatiques, risque de perte, vol, altération ou destruction de données sensibles, risque de transactions ou opérations non autorisées (par des personnes internes ou externes à la Société), risque d'indisponibilité temporaire du système d'information.	Pertes financières directes (cas d'une fraude par exemple) ou indirectes (cas de l'utilisation non autorisée de données sensibles de recherche ou de production ou encore d'une interruption temporaire de certaines activités). Conséquences potentiellement négatives sur la réputation de la Société.

RISQUE IMPORTANT

La Société est fortement dépendante de son système d'information pour réaliser ses différentes activités, et gère un grand nombre de données (données relatives à sa recherche et à ses essais cliniques, données relatives à sa propriété intellectuelle, données de production, financières etc), certaines particulièrement sensibles, qui sont stockées de manière physique et/ou informatique.

L'accès aux ressources informatiques de la Société est attribué, en fonction de leurs besoins, aux salariés, mais également le cas échéant, à des prestataires externes ou consultants travaillant pour la Société, certains de manière déportée (cas par exemple, des centres étrangers dans lesquels sont réalisés des essais cliniques).

La perte, ou le vol d'informations sensibles et/ou confidentielles à des fins non autorisées, la réalisation de transactions non autorisées, ou encore l'altération des informations ou des systèmes rendant ceux-ci impropres

à l'utilisation, de manière temporaire ou définitive, sont autant d'événements susceptibles d'induire un préjudice opérationnel (par exemple arrêt temporaire de la production) et financier (par exemple en cas de transaction frauduleuse) pour CARMAT. L'impact d'un tel événement pourrait par ailleurs être accentué du fait de l'exposition médiatique de CARMAT, en particulier si des données relatives aux patients étaient en jeu.

La Société met en œuvre une politique et des mesures de sécurité, d'accès et de protection de ses systèmes et données, de nature à limiter les risques ci-dessus. Ces mesures ont été significativement renforcées depuis 2021, et continueront à l'être en tant que de besoin, notamment dans le contexte général de multiplication récente des attaques informatiques à l'égard des entreprises.

Toutefois, une attaque informatique externe ou des actes de malveillance, internes ou externes, non maîtrisés, ne peuvent être totalement exclus.

2.3.12 RISQUES ORGANISATIONNEL ET DE NON-CONFORMITÉ À L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

Risques humains, organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire	Description du risque	Impacts potentiels
Risques organisationnel et de non-conformité à l'environnement réglementaire	Risque que la Société ne parvienne pas à mettre en place ou maintenir une organisation, des ressources, des processus et des systèmes (y compris systèmes d'information) suffisamment adaptés et robustes pour soutenir ses objectifs et sa croissance, et répondre aux exigences légales et réglementaires.	Difficulté de CARMAT à atteindre certains de ses objectifs dans les délais prévus, avec un possible impact financier négatif. Incapacité à répondre à l'ensemble des obligations légales et réglementaires, pouvant entraîner le décalage de l'atteinte de certains objectifs (par exemple obtention de la PMA aux États-Unis, ou encore impossibilité pour la Société de se faire coter sur le marché souhaité), et/ou des pénalités financières.

RISQUE MODÉRÉ

La Société prévoit de croître de manière importante, et étend progressivement ses activités, initialement limitées à la recherche-développement et aux essais clinique, à la production, au marketing et à la commercialisation de son cœur artificiel. Elle accroît par ailleurs sa présence géographique et entend continuer à le faire à la fois en termes d'essais cliniques et de ventes.

Elle doit ainsi adapter en permanence, sa structure, son organisation, ses procédures et processus, ainsi que ses systèmes, ce qui est un défi pour une société de cette taille, et peut potentiellement mobiliser des ressources

importantes. La Société est dans le même temps soumise à une forte pression opérationnelle, liée à la délivrance de ses objectifs, et à un cadre légal et réglementaire contraignant et en constante évolution (obligations réglementaires liées au marquage CE et à l'obtention de la PMA aux États-Unis, obligations réglementaires liées à la réalisation d'essais cliniques, règles liées à la qualité, obligations liées à son statut de société cotée, réglementation RGPD, loi dite « Transparence » en France, règles fiscales, etc).

La Société s'efforce de concilier l'ensemble de ces impératifs en mettant en œuvre les ressources et dispositifs appropriés. Elle assure une veille légale et réglementaire constante et fait appel à des consultants et spécialistes

externes pour l'assister en la matière et mettre en œuvre les mesures adéquates. Elle a en particulier renforcé depuis 2020 son dispositif de conformité. Toutefois, il ne peut être exclu que CARMAT, de manière ponctuelle, connaisse des défauts d'organisation et/ou ne se

conforme pas à l'ensemble de ses obligations légales et réglementaires, ce qui pourrait avoir un effet défavorable, mais estimé limité, sur l'atteinte de ses objectifs opérationnels et financiers.

2.3.13 RISQUES LIÉS AUX RESSOURCES HUMAINES

Risques humains, organisationnel et de non conformité à l'environnement réglementaire	Description du risque	Impacts potentiels
Risques liés aux ressources humaines	Risque que la Société ne parvienne pas à acquérir ou retenir les ressources humaines critiques nécessaires à l'atteinte de ses objectifs. Ceci peut notamment résulter du départ de personnes jugées clés ou difficilement remplaçables, et/ou de la difficulté de la Société à acquérir certaines compétences ou niveaux d'expérience du fait des caractéristiques de la Société (par exemple, 'start-up' jugée potentiellement risquée).	Difficulté de CARMAT à atteindre certains de ses objectifs dans les délais prévus, avec un possible impact financier défavorable.

RISQUE MODÉRÉ

Le succès de CARMAT repose en grande partie sur la qualité de son management et de ses équipes, ce qui implique de pouvoir attirer et retenir des talents et ressources humaines appropriées. CARMAT s'efforce de mettre en œuvre les actions nécessaires (politique de recrutement, politique salariale, marque employeur, etc) pour être et demeurer un employeur attractif. La Société fait par ailleurs appel en tant que de besoin et de manière régulière, à des ressources externes (consultants notamment).

Toutefois, CARMAT est en compétition en matière d'acquisition et de rétention de ses ressources humaines, avec nombre d'autres entreprises, certaines ayant plus de moyens ou potentiellement certains atouts (possibilités d'évolution de carrière, « packages » de rémunération,

environnement de travail, garantie de pérennité de la société...) que ne peut garantir CARMAT.

Par ailleurs, certaines compétences (techniciens de production par exemple) sont en tension sur le marché du travail.

Enfin, compte tenu de la taille de la Société, certaines compétences reposent sur un nombre très limité de collaborateurs, parfois même un seul.

Dans ce cadre, il est possible que la Société ait temporairement sur certains postes, y compris sur des postes clés d'encadrement ou de direction, des difficultés à attirer ou retenir les ressources humaines nécessaires à l'atteinte de ses objectifs.

2.3.14 RISQUES LIÉS À LA PANDÉMIE COVID-19

Risques Pandémie Covid-19	Description du risque	Impacts potentiels
Risques liés à la pandémie Covid-19	Risque que la pandémie Covid-19 elle-même et/ou les mesures (de type confinement par exemple) prises pour la maîtriser, perturbent les différentes activités de la société.	Ralentissement, décalage ou interruption temporaire de certaines activités (approbations réglementaires, essais cliniques, production, ventes ...) pouvant entraîner un retard dans l'atteinte des différents objectifs de la société ; et par suite un impact financier défavorable.

En fin d'année 2019 est apparue une nouvelle souche de coronavirus, dite Covid-19, qui a depuis lors entraîné une pandémie mondiale, associée à des perturbations économiques, et à certains moments à un engorgement des systèmes de soins, à travers le monde. Pour faire face à cette pandémie, dont les effets se sont depuis atténués mais qui n'a pas complètement disparu, les différents États ont notamment pris des mesures contraignantes incluant en particulier, des mesures de confinement, des restrictions de déplacement, ou encore un recours accru au télétravail.

De ce fait, il existe un risque que les différentes activités de la Société puissent à des degrés divers être perturbées par cette situation. Dans le cas de CARMAT, les principaux impacts pourraient être les suivants :

- Un retard dans les processus réglementaires pouvant par exemple entraîner un ralentissement des discussions avec la FDA (Food & Drug Administration) aux États-Unis.
- Un retard du démarrage, ou un recrutement plus lent que prévu des patients, dans le cadre des différents essais clinique de la Société (étude pivot en Europe, étude EFICAS en France, étude EFS aux États-Unis), notamment dans l'hypothèse de restrictions sur les déplacements, ou encore si les différents établissements hospitaliers étaient fermés à CARMAT ou moins accessibles du fait de l'afflux de patients Covid-19.
- Un ralentissement, voire une interruption temporaire de la production sur le site de Bois d'Arcy, qui pourrait être dus soit à l'absence simultanée de personnes clés dans l'équipe de production, soit, plus probablement, à des perturbations d'approvisionnement en matières et composants de la part des fournisseurs de la Société. La crise sanitaire a en effet d'ores et déjà fragilisé un certain nombre de fournisseurs de CARMAT.

- Un développement plus lent ou plus faible que prévu des ventes de la Société, du fait notamment du manque de disponibilité des hôpitaux, ou des difficultés financières potentielles de certains d'entre eux, ou encore d'un ralentissement de la production de la prothèse.
- Un financement rendu plus difficile pour la Société, certains investisseurs potentiels pouvant ressentir eux-mêmes les effets de la crise, ou pouvant devenir plus prudents en matière d'investissements, tant que la pandémie n'est pas totalement maîtrisée. ; ou encore du fait de l'impossibilité de rencontrer physiquement de nouveaux investisseurs potentiels.

En 2022, CARMAT a notamment continué à ressentir les effets de cette crise via des perturbations dans sa chaîne d'approvisionnement fournisseurs, qui ont notamment freiné la cadence de production ; mais d'une manière générale, l'impact de la pandémie COVID-19 a été limité et moindre que celui des deux années précédentes.

Compte tenu de l'incertitude persistante quant à l'évolution et à la possible résurgence de la pandémie et aux mesures destinées à la maîtriser, CARMAT ne peut pas estimer avec précision le niveau du risque Covid-19 ni son impact potentiel sur la Société en 2023 et au-delà. Toutefois, elle considère que si ce risque devait se matérialiser, des perturbations d'approvisionnement fournisseurs (et donc de production), et un potentiel ralentissement de ses implantations (que celles-ci soient effectuées dans le cadre clinique ou commercial) seraient les impacts les plus probables. La Société demeure par ailleurs confiante dans le fait que son « business-model » et ses perspectives à moyen et long-termes ne sont pas remises en cause par ce risque.

- page blanche -

3

INFORMATIONS FINANCIÈRES



3.1 COMMENTAIRES SUR LES RÉSULTATS, L'ACTIVITÉ ET LES PERSPECTIVES DE LA SOCIÉTÉ

3.1.1 COMMENTAIRES SUR LES RÉSULTATS ET LA SITUATION FINANCIÈRE

INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

Compte de résultat (en millions d'euros)	12 mois 2022	12 mois 2021	12 mois 2020
Chiffre d'affaires	0,3	2,2	0
Résultat d'exploitation	-51,9	-60,4	-36,4
Résultat financier	-3,8	-3,3	-2,5
Résultat exceptionnel	0,0	0,0	0,2
Crédit d'impôt recherche et innovation	2,1	1,9	1,7
RÉSULTAT NET	-53,7	-61,9	-37,0

Bilan (en millions d'euros)	12 mois 2022	12 mois 2021	12 mois 2020
Total Actif	85,2	69,1	59,8
Total des Capitaux propres	2,0	-13,5	-6,7
(Situation de Trésorerie Nette)			
Endettement Financier Net *	3,9	12,8	3,0

* : Passif financier à long terme + passif financier à court terme - trésorerie et équivalents de trésorerie

Tableau de flux de trésorerie (en millions d'euros)	12 mois 2022	12 mois 2021
TRÉSorerie INITIALE	39,2	36,0
Flux d'exploitation	-54,4	-60,1
Flux d'investissements	-2,0	-1,8
Flux de financement	68,6	65,0
TRÉSorerie FINALE	51,4	39,2

RÉSULTAT DE L'EXERCICE 2022 :

Ventes

Le chiffre d'affaires de 0,3 M€ correspond à la vente de 2 cœurs artificiels Aeson® sur la période novembre-décembre 2022, dont 1 dans le cadre commercial en Allemagne et 1 dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France.

Il est rappelé que CARMAT avait décidé en décembre 2021, la suspension volontaire à titre temporaire de toutes les implantations d'Aeson®, et que celles-ci ont repris au mois de novembre 2022, d'où l'absence de chiffre d'affaires sur la période janvier-octobre 2022.

Résultat d'exploitation

La perte d'exploitation de l'exercice 2022 s'élève à -51,9 M€, en amélioration de 8,5 M€ par rapport à celle de l'exercice précédent.

Cette amélioration s'explique à la fois par une maîtrise volontariste des dépenses dans le contexte de suspension des implantations sur la majeure partie de l'année, et par le fait que les dépenses d'exploitation de 2021 comprenaient une charge non récurrente de 8,1 M€ liée aux problèmes qualité identifiés fin 2021.

En 2022, Carmat a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources à :

- la définition et la mise en place dans sa « supply-chain » des actions préventives et correctives visant à adresser les problèmes qualité apparus fin 2021 ;

- la reprise graduelle de sa production suite à la mise en place de ces actions ;
- l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la reprise des implantations ;
- la collaboration avec ses fournisseurs afin d'augmenter les volumes de production ;
- la formation et l'éducation des hôpitaux et médecins, et leur accompagnement en matière de prise en charge de la thérapie, de manière à ce qu'ils soient prêts pour la reprise des implantations.

Résultat net

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.

TRÉSORERIE ET STRUCTURE FINANCIÈRE

Trésorerie

Au 31 décembre 2022, la trésorerie de la Société s'établit à 51,4 M€, en hausse de 12,2 M€ par rapport à celle de la clôture 2021.

Les flux combinés de trésorerie d'exploitation et d'investissements de l'exercice 2022 s'établissent à -56,4 M€, en amélioration de 5,5 M€ par rapport à ceux de 2021 (-61,9 M€).

(en millions d'euros)	Exercice 2022	Exercice 2021
Flux de trésorerie d'exploitation	-54,4	-60,1
Flux de trésorerie lié aux investissements	-2,0	-1,8
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	68,6	65,1
VARIATION DE TRÉSORERIE	12,2	3,2

Sur le plan du financement, la Société a durant 2022 :

- réalisé en avril puis en décembre, deux levées de fonds successives d'un montant respectif brut de 40,5 M€ et 31,1 M€, auprès d'investisseurs spécialisés et stratégiques, et de particuliers (via la plateforme PrimaryBid) ;
- perçu 0,7 M€ via l'utilisation de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Kepler-Chevreux, qui est par ailleurs arrivée à son terme le 27 mars 2022.

Endettement financier net

Au 31 décembre 2022, l'endettement financier net de CARMAT s'établit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
+ Passif financier long-terme	52,7	51,9
+ Passif financier court-terme *	2,6	0,1
- Trésorerie	-51,4	-39,2
ENDETTEMENT FINANCIER NET	3,9	12,8

* : Échéance inférieure ou égale à 12 mois

Le passif financier inclut le principal (30 M€) et les intérêts dus sur l'emprunt contracté auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le principal (10 M€) et les intérêts dus sur les prêts garantis par l'État, ainsi que les intérêts relatifs à l'avance remboursable de 14,5 M€ obtenue auprès de Bpifrance. Les caractéristiques et conditions de ces différents emprunts, et de l'avance remboursable Bpifrance, sont décrites en Section 3.1.7 du présent document (contrats importants).

Horizon de financement

Les ressources financières certaines dont dispose CARMAT permettent à la Société, de financer ses activités, selon son business-plan actualisé, jusque mi-octobre 2023, et ceci sans financements complémentaires.

Ces ressources incluent en particulier :

- la trésorerie disponible de 51,4 M€ au 31 décembre 2022,
- la première fraction (1,3 M€) de la subvention «EIC Accelerator»⁰¹, à percevoir au plus tard en mai 2023,
- le crédit impôt recherche de 2,1 M€ relatif à l'exercice 2022 (à percevoir pour moitié dans le cadre d'un pré-financement au premier semestre 2023, et pour le solde en octobre 2023).

CARMAT mène de manière constante une politique active de recherche de nouveaux financements (fonds propres, financements publics ou tout autre type de financement dilutif ou non) et de relations-investisseurs tant en France qu'à l'étranger ; elle estime pouvoir compter sur le soutien de certains de ses principaux actionnaires existants. Elle est par ailleurs en mesure, si cela était nécessaire, de réduire temporairement son « cash-burn » en mettant en œuvre des mesures d'économies appropriées.

Par ailleurs, la Société bénéficie en tant que lauréate du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne⁰¹, en décembre 2022, sous réserve d'accord entre les parties, d'un investissement potentiel en fonds propres pouvant atteindre 15 M€. Cet investissement en fonds

⁰¹ En tant que lauréat du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne, la Société a obtenu en décembre 2022 un financement mixte pouvant atteindre 17,5 M€ (dont 2,5 M€ de subvention à caractère certain, et 15 M€ d'investissements potentiels en fonds propres dont les termes seront déterminés ultérieurement). La subvention sera perçue à hauteur de 1,3 M€ au plus tard en mai 2023, le reliquat étant attendu en 2024.

propres n'étant pas encore certain, celui-ci n'est pas pris en compte à ce stade dans l'horizon de financement de la Société. La perception des 15 M€ de fonds propres au plus tard à fin septembre 2023, prolongerait l'horizon de financement de CARMAT à fin décembre 2023.

3.1.2 ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ AU COURS DE L'EXERCICE

REPRISE DES IMPLANTATIONS D'AESON®

Le 2 décembre 2021, suite à la survenance de problèmes qualité ayant affecté certains éléments de sa prothèse, CARMAT avait pris la décision de suspendre volontairement à titre temporaire, toutes les implantations de son cœur artificiel Aeson®, que ce soit à titre commercial ou dans le cadre d'essais cliniques.

La Société a atteint comme prévu au quatrième trimestre 2022, son objectif de reprise des implantations, après avoir d'une part obtenu les autorisations réglementaires nécessaires, et d'autre part repris sa production de cœurs artificiels intégrant, tant dans son usine de Bois d'Arcey que chez ses différents fournisseurs, les modifications de processus appropriées pour éviter la réitération des problèmes qualité identifiés.

Ainsi, au mois de novembre 2022, CARMAT a réalisé post-reprise une première implantation d'Aeson® à titre commercial dans un hôpital allemand ; puis au mois de décembre, une première implantation dans le cadre de l'étude EFICAS en France.

Mise en œuvre des actions correctives et préventives et reprise de la production

A partir du mois de décembre 2021, la Société s'est attachée à caractériser les différents problèmes qualité identifiés, portant d'une part sur la carte électronique de la prothèse, et d'autre part sur sa pompe. Suite à cela, les actions correctives et préventives relatives à chacun des problèmes ont été définies par CARMAT puis mises en œuvre, à la fois sur le site de production de Bois d'Arcey, où sont assemblées toutes les prothèses, et en tant que de besoin, sous le contrôle de CARMAT, chez les différents fournisseurs et sous-traitants concernés. Toutes ces actions ont fait l'objet d'une évaluation, qui se poursuit.

La reprise de la production intégrant la mise en œuvre de tous ces changements a été effective dès la fin du premier trimestre de 2022, et s'est ensuite poursuivie de manière graduelle.

La montée en cadence de la production reste le défi majeur de CARMAT, et ceci d'autant plus que la Société dépend d'un grand nombre de fournisseurs et sous-traitants très

divers, dont tous n'ont pas la même facilité à monter en capacité et dont certains sont moins rompus aux niveaux de qualité requis dans le secteur de la santé⁰².

Processus réglementaires

En octobre 2022, CARMAT a obtenu de l'organisme notifié DEKRA l'approbation de la « notification of change » (notification des changements), qu'elle lui avait soumis au mois d'août, permettant ainsi à la Société de reprendre ses implantations dans le cadre commercial.

CARMAT a également obtenu fin octobre de la part de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) l'autorisation de reprendre son étude clinique EFICAS en France.

La reprise des implantations dans le cadre de l'étude EFS (early feasibility study) aux États-Unis, nécessite le feu vert de la FDA (Food & Drug Administration). Dans ce cadre, plusieurs dossiers lui ont été soumis par CARMAT au second semestre 2022 et sont encore en cours de revue. Compte tenu de ses échanges avec la FDA, la Société anticipe la reprise des implantations (seconde cohorte de 7 patients) dans le cadre de cette étude en 2023⁰³.

Prospection, formation et support aux hôpitaux

Pour pouvoir effectuer des implantations d'Aeson®, chaque hôpital doit être rigoureusement formé et certifié en amont par CARMAT. Ainsi, en réponse au fort intérêt des hôpitaux pour Aeson®, et afin de permettre un momentum soutenu des implantations en 2023, la Société a poursuivi et intensifié en 2022, la formation des différents centres, notamment dans les deux pays principalement ciblés à ce stade par CARMAT, que sont l'Allemagne et l'Italie.

Ainsi, à fin 2022, 23 centres étaient formés (dont 12 en Allemagne, 4 en Italie, 1 en Grèce ; et 6 en France dans le cadre du démarrage de l'étude EFICAS).

⁰² Se reporter à la Section 2 du présent document pour une description détaillée des risques associés à la «supply-chain».

⁰³ Pour rappel, le protocole de l'étude EFS prévoit au total l'inclusion de 10 patients éligibles à la transplantation cardiaque. Il s'agit d'une étude par étapes avec une première cohorte de 3 patients, suivie d'une seconde de 7 patients. La première cohorte de 3 patients a été initiée et conclue au second semestre 2021, et le rapport sur ces 3 patients à 60 jours soumis à la FDA, comme cela est prévu dans le design de l'étude. Le recrutement des 7 patients de la seconde cohorte démarrera une fois l'aval de la FDA obtenu.

Par ailleurs, CARMAT a continué à soutenir les différents centres dans leur processus d'obtention de la prise en charge de la thérapie par les différents payeurs.

DÉMARRAGE DE L'ÉTUDE EFICAS EN FRANCE

Suite à l'obtention en octobre, des autorisations réglementaires nécessaires pour initier cette étude, une 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 : 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.

Il s'agit d'une étude prospective qui 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 la proposition de valeur et le remboursement du dispositif, 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 millions d'euros du fonds national de l'innovation⁰⁴ pour financer partiellement cette étude.

ADAPTATION DE LA GOUVERNANCE

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2022 a approuvé la réduction de la durée du mandat des administrateurs

⁰⁴ Ce financement sera perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de cette étude.

de la Société, de 6 à 3 ans. Le conseil d'administration se compose à la date de publication du présent rapport de 11 administrateurs dont 8 indépendants. Tous les mandats de ces administrateurs 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 en qualité de président du conseil d'administration de CARMAT. Il succède à M. Jean-Pierre Garnier, démissionnaire pour raisons personnelles.

Le 1er juillet 2022, M. Francesco Arecchi, précédemment directeur du développement du marché mondial, a étendu ses responsabilités à l'ensemble des activités marketing-ventes et formation de la Société. Cette évolution fait suite au départ, qui était programmé, du directeur commercial, M. Eric Richez, à la fin du premier semestre.

IMPACT DE LA SITUATION COVID-19 ET DU CONFLIT EN UKRAINE

D'une manière générale, la situation COVID-19 a eu sur l'année 2022, un impact peu significatif sur les activités de CARMAT, en dehors de quelques perturbations ayant affecté ses approvisionnements de production. Toutefois, la Société continue de suivre attentivement l'évolution de l'épidémie et les mesures prises pour la maîtriser ; et pourrait être amenée à ajuster le cas échéant ses perspectives en conséquence.

CARMAT n'a par ailleurs pas ressenti en 2022 d'impact significatif sur ses activités, du conflit en Ukraine. La Société n'anticipe pas davantage d'effets directs en 2023, en dehors de ceux de l'inflation et de l'augmentation des prix de l'énergie et de certains composants & matières, sans toutefois que cela n'entrave de manière substantielle son activité et ses résultats.

3.1.3 PERSPECTIVES ET ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE

PERSPECTIVES ET PROCHAINES ÉTAPES

Vision et objectifs à moyen-terme

La vision de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque.

Actuellement, la commercialisation d'Aeson® est autorisée en Europe et dans tous les pays reconnaissant le marquage CE, dans l'indication de « pont à la transplantation » (ou BTT – bridge to transplant).

CARMAT vise également à l'horizon de quelques années l'obtention de la PMA, qui lui permettrait de commercialiser son dispositif aux États-Unis, pays dans lequel Aeson® est actuellement en cours d'évaluation clinique dans le cadre d'une étude de faisabilité.

À terme, CARMAT vise également l'indication de thérapie de destination (ou DT – destination therapy), qui permettrait au patient de vivre avec le cœur Aeson® de manière durable, sans transplantation cardiaque ultérieure.

Prochaines étapes clés

Les principaux objectifs de CARMAT pour 2023 sont les suivants :

- développer avec succès les ventes d'Aeson® en Europe ;
- poursuivre les implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France ;
- finaliser l'étude EFS aux États-Unis ;
- doubler la capacité de production pour la porter à 500 cœurs par an fin 2023, et
- poursuivre ses actions de financement.

La Société rappelle toutefois que la reprise des implantations dans le cadre commercial et dans celui des essais cliniques, va continuer à se faire de manière progressive durant l'année, en fonction de la reconstitution de son stock de prothèses implantables.

EVÈNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE ET PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DE L'EXERCICE 2022

CARMAT n'a pas à reporter d'événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice, susceptibles d'altérer la présentation ou l'évaluation des comptes tels qu'ils ont été arrêtés par le conseil d'administration.

La Société poursuit ses échanges dans le cadre de l'«EIC Accelerator» en vue d'un investissement en fonds propres du fonds européen de l'innovation, pouvant atteindre 15 M€. Elle en anticipe l'issue avant la fin du premier semestre 2023. Un investissement de 15 M€ permettrait à CARMAT d'étendre sa visibilité financière à fin décembre 2023.

PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICES

Pour 2023, CARMAT anticipe la production de plus de 100 cœurs artificiels, et un chiffre d'affaires de l'ordre de 10 à 13 M€.

La Société a par ailleurs aussi annoncé le 23 janvier 2023 par voie de communiqué de presse, anticiper l'atteinte d'un résultat net comptable positif à partir de 2027.

3.1.4 PROCÉDURES JUDICIAIRES OU D'ARBITRAGE ET ÉVÈNEMENTS EXCEPTIONNELS

À la connaissance de la Société, il n'existe pas de litige avéré, arbitrage, procédure gouvernementale ou judiciaire, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours de ces 12 derniers mois, des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de CARMAT.

La Société rappelle toutefois qu'elle a en décembre 2021, volontairement suspendu à titre temporaire les implantations d'Aeson® suite à l'identification de problème qualité ayant affecté certaines de ses prothèses. CARMAT a enregistré à ce titre dans ses comptes 2021, une charge non récurrente de 8,1 M€, principalement relative à la dépréciation de ses stocks. Les implantations ont repris en novembre 2022 et la Société n'anticipe pas d'autres charges significatives liées à cet événement.

3.1.5 INVESTISSEMENTS RÉALISÉS OU À VENIR

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS AU COURS DES 3 DERNIERS EXERCICES

Sur l'exercice comptable 2022, la Société a réalisé 1,7 M€ d'investissements constitués pour l'essentiel d'investissements industriels sur son site de Bois d'Arcy et chez certains fournisseurs.

Pour rappel, les investissements étaient respectivement de 1,3 M€ et 2,2 M€ au titre des exercices 2021 et 2020.

PRINCIPALES IMMOBILISATIONS EN COURS

Les immobilisations en cours à la clôture de l'exercice 2022 s'élèvent à 1,5 M€. Ces dernières, composées exclusivement d'immobilisations corporelles, concernent principalement des équipements de production en cours de

qualification préalablement à leur mise en service.

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

Au cours des prochaines années, la Société entend poursuivre et accroître ses investissements notamment pour augmenter ses capacités de production, en améliorer l'efficacité et la fiabilité, et réduire le coût de production d'Aeson®. La Société vise une capacité de production de 500 cœurs par an en 2024, et de 1000 cœurs par an à horizon 2027.

Elle entend également continuer à investir de manière appropriée pour adapter ses systèmes d'information aux besoins de la Société.

3.1.6 LOCAUX ET QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

La Société opère sur deux sites, tous deux situés en région parisienne :

- Le site historique de Vélizy-Villacoublay, siège de la Société, accueille les activités de R&D et toutes les activités autres que la production ;
- Le site de Bois d'Arcy, accueille toutes les activités de production.

CARMAT n'est propriétaire d'aucun bien immobilier. La Société exerce ses activités dans les locaux dont elle est locataire au terme de baux conclus à des prix et conditions de marché avec des sociétés qui n'ont aucun lien, direct ou indirect avec ses dirigeants.

QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

Pour la conception, la fabrication et la distribution du cœur artificiel Aeson®, la Société est soumise à des risques chimiques et biologiques. CARMAT doit par ailleurs gérer dans ce cadre, tout comme à l'occasion des explantations son cœur artificiel, des déchets de natures diverses, y compris biologiques et électroniques.

CARMAT met par conséquent en place toutes les mesures nécessaires pour protéger ses équipes et autres personnes exposées à ces risques, et pour gérer les déchets conformément aux réglementations en vigueur.

CARMAT confie en tant que de besoin à des sous-traitants spécialisés la gestion desdits déchets incluant la traçabilité des matières traitées. En outre, une analyse des risques est actualisée annuellement. Chaque situation à risque est évaluée suivant des critères d'occurrence et de gravité chiffrés, ce qui donne lieu à la mise en œuvre de mesures de prévention appropriées. Des formations spécifiques sont données aux personnes concernées.

CARMAT s'engage par ailleurs dans une démarche de réduction de son impact environnemental, qu'elle intègre notamment dans le cadre de ses projets d'extension de ses capacités et de l'évolution de ses processus de production.

Société titulaire du bail	Adresse	Nature des locaux	Surface	Date d'entrée en vigueur	Échéance
CARMAT SA	36, avenue de l'Europe Immeuble l'Étendard Energy III 78140 Vélizy-Villacoublay	Locaux d'activité	2 243 m ²	3 août 2022	2 août 2031
CARMAT SA	9, rue René Clair Bâtiment G Sis parc Spirit Meliès III 78390 Bois d'Arcy	Locaux d'activité	1 558 m ²	6 décembre 2017	5 décembre 2027
CARMAT SA	9, rue René Clair Lots F1 & F2 Sis parc Spirit Meliès III 78390 Bois d'Arcy	Locaux d'activité	1 345 m ²	10 mars 2020	5 décembre 2027

3.1.7 CONTRATS IMPORTANTS

Les contrats importants auxquels la Société est partie sont les suivants :

- une convention de redevances (Royalties Agreement) signée le 24 juin 2008 et modifiée par avenant du 5 février 2010 entre CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et la société Matra Défense (appartenant au groupe Airbus) : se référer au paragraphe 4.6 « Conventions réglementées » ;
- un contrat de licence exclusive avec l'Université Pierre et Marie Curie portant sur le brevet n° 8800381 : se référer au paragraphe 1.3.5 « Recherche et Développement » ;
- un accord avec Edwards Lifesciences (conclu initialement au 4^{ème} trimestre 2010 et amendé pour la dernière fois en 2022) entre CARMAT et Edwards Lifesciences, numéro un mondial dans le secteur des valves cardiaques et dans la surveillance hémodynamique, pour l'utilisation et la fourniture de valves cardiaques biologiques Carpentier-Edwards pour le cœur artificiel CARMAT ;
- un accord avec Invibio Limited d'une durée de 12 ans conclu au 3^{ème} trimestre 2012 entre CARMAT et Invibio Limited pour la fourniture et l'utilisation de matériau polymère PEEK-OP-TIMA®. Ce matériau est utilisé par CARMAT pour ses caractéristiques de biocompatibilité, certifié implantable longue durée, et pour ses propriétés mécaniques. Les sous-ensembles structurels de la prothèse sont usinés à partir de ce matériau ;
- un contrat-cadre d'aide au projet d'Innovation stratégique industrielle (ISI) CARMAT et un contrat bénéficiaire au projet CARMAT conclus le 24 juillet 2009 pour un montant total consenti par Bpifrance de 33 M€ ;
- un contrat de financement non dilutif conclu en décembre 2018 avec la Banque Européenne d'Investissement pour un montant de 30 M€ ;
- un contrat de prêt garanti par l'État (PGE) d'un montant de 5 M€ conclu avec BNP-Paribas au quatrième trimestre 2020, puis amendé en juillet 2021 ;
- un contrat de prêt garanti par l'État (PGE) d'un montant de 5 M€ conclu avec Bpifrance au quatrième trimestre 2020, puis amendé en septembre 2021.

Ces quatre derniers contrats sont détaillés ci-dessous.

CONTRAT CADRE AVEC BPI FRANCE

Conditions initiales du contrat

La Société a conclu avec Bpifrance le 24 juillet 2009 un contrat-cadre d'aide au projet CARMAT (Innovation Stratégique Industrielle – ISI). Aux termes de ce contrat, Bpifrance a consenti à verser un montant total de 33 M€ dont 18,5 M€ au titre des subventions et 14,5 M€ d'avances remboursables, payables au fur et à mesure du franchissement d'étapes clés définies au contrat.

Il est à noter que l'intégralité de ces 33 M€ a déjà été perçue (les derniers 1,5 M€ dus au titre de l'avance remboursable ayant été reçus en juin 2019).

Comptabilisation et conditions financières

Les subventions sont définitivement acquises par la Société et ne donneront donc pas lieu à remboursement en cas de succès du projet.

Les subventions ont ainsi été comptabilisées sur la ligne « Subventions d'exploitation » du compte de résultat.

Les avances remboursables devront être remboursées par CARMAT selon les modalités décrites aux paragraphes ci-dessous. Les avances remboursables sont ainsi comptabilisées au passif du bilan sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances conditionnées ». Les intérêts correspondants sont présentés au passif du bilan sous la rubrique « Emprunts et dettes financières diverses ».

Par avenant au contrat initial, signé en septembre 2013, il a été convenu de calculer le montant des retours financiers dus par CARMAT en fonction de seuils de chiffres d'affaires générés par les produits et services issus du projet (produits et services de référence).

Le seuil de déclenchement S1 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 38 M€.

Le seuil S2 (ventes cumulées des produits et services de référence) est fixé à 2 Mds€.

Si le seuil S1 tel que défini ci-dessus est atteint, CARMAT versera à Bpifrance, au plus tard le 30 juin de chaque année suivant l'année de référence, les sommes forfaitaires de :

Année 1	184 000 €
Année 2	368 000 €
Année 3	1 472 000 €
Année 4	2 784 000 €
Année 5	8 316 000 €
Année 6	11 300 000 €

Si le seuil S1 n'est pas atteint, CARMAT ne versera pas à Bpifrance les sommes prévues ci-dessus.

A partir de l'année 2 et pour toutes les années suivantes, si une baisse de chiffre d'affaires supérieure à 20% par rapport aux prévisions actualisées (en 2013) telles que définies dans l'avenant de septembre 2013, devait intervenir, ces montants seraient alors plafonnés.

Dans une telle hypothèse, CARMAT produira de nouvelles prévisions permettant d'établir un nouvel échéancier de remboursement avec Bpifrance.

A contrario, l'accroissement des chiffres d'affaires des produits et services de référence par rapport aux chiffres d'affaires prévisionnels n'aura pas d'incidence sur les montants forfaitaires définis ci-dessus.

En tout état de cause, si aucun remboursement dû au titre du présent article n'est intervenu dans un délai de 10 années à compter du dernier versement de l'aide tel que prévu au contrat bénéficiaire d'avance remboursable, CARMAT sera déliée de toute obligation de versement des retours financiers sous réserve que CARMAT ait souscrit à toutes ses obligations.

Lorsque le remboursement de l'avance remboursable aura été effectué conformément aux dispositions ci-dessus, CARMAT versera à Bpifrance, pendant l'année après la date de la terminaison dudit remboursement et dès lors qu'il aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes généré par l'exploitation des produits et services de référence égal ou supérieur à 2 Mds€, 2,5% du chiffre d'affaires annuel généré l'année précédente par l'exploitation des produits et services issus du projet.

Les sommes correspondantes seront dues sur tout chiffre d'affaires réalisé jusqu'à l'atteinte d'un plafond de retours financiers cumulés de 50 M€ en valeur courante ou si celui-ci est atteint avant les 8 ans.

CONTRAT DE FINANCEMENT BANQUE EUROPÉENNE D'INVESTISSEMENT (BEI)

L'accord financier signé avec la BEI permettait à CARMAT d'emprunter jusqu'à 30 M€, en trois tranches de 10 M€ chacune.

La Société a procédé au tirage de la première tranche le 31 janvier 2019, au tirage de la seconde tranche le 4 mai 2020, et au tirage de la troisième et dernière tranche le 29 octobre 2021.

Les sommes empruntées portent intérêt à un taux fixe moyen de 8% pour la première tranche, 8% pour la deuxième tranche et 5% pour la troisième tranche. Le remboursement de chaque tranche s'effectue « in fine », soit cinq ans après la date de tirage de la tranche concernée. Le contrat de prêt prévoit certains engagements

d'information et opérationnels (tels que des limitations quant à l'endettement autorisé, les opérations de croissance externe autorisées, etc.) dont le non-respect permettrait à la BEI, si elle l'estimait nécessaire, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit.

La survenance de certains changements d'actionnariat ou d'un changement de management non agréés par avance par la BEI permettrait également à la BEI, si elle l'estimait nécessaire après discussion avec la Société, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit.

Le crédit n'est pas assorti de sûretés. Toute nouvelle filiale du groupe qui viendrait à devenir matérielle au titre du contrat financier, devra devenir caution personnelle de la Société. A ce jour, CARMAT n'a aucune filiale.

Par ailleurs la Société a signé avec la BEI un accord de royalties (royalty agreement) prévoyant le versement à la BEI d'une rémunération complémentaire fonction de la performance commerciale de la Société. Cet accord court sur une durée de 13 ans à partir de l'année au cours de laquelle les ventes cumulées de CARMAT atteindront 500 000 euros. À tout moment, la Société peut décider de mettre un terme au contrat de royalties en payant une somme forfaitaire (déduction faite des royalties déjà payés), fonction du montant emprunté et de l'année de la décision.

En cas de survenance de certains événements (en particulier en cas de déclaration de l'exigibilité anticipée du crédit par la BEI ou si un nouvel actionnaire venait à détenir 33% des droits de vote de CARMAT), la BEI pourrait, si elle l'estimait nécessaire, demander à CARMAT le paiement anticipé des royalties à hauteur d'un certain pourcentage du montant du crédit effectivement tiré (ce pourcentage progressif allant de 100% du montant emprunté si l'évènement survient au cours des quatre premières années du contrat financier, à 160% si l'évènement survient après la onzième année).

PGE BNP PARIBAS

BNP-Paribas a octroyé à CARMAT un PGE de 5 M€, perçu par la Société le 27 octobre 2020. Il s'agissait d'un prêt « in-fine » d'une durée initiale de 12 mois, portant intérêt au taux fixe de 0,25%.

En juillet 2021, la Société a signé un avenant étendant la durée d'amortissement initiale de 12 mois sur une période additionnelle de 5 ans. Cet avenant prévoit également que le remboursement du principal ne démarrera que deux ans après la date de démarrage initiale du prêt. Le prêt ainsi étendu, porte intérêt au taux fixe de 0,75% sur la nouvelle période de 5 ans.

Ce prêt est garanti à hauteur de 90% par l'État français. Il n'est pas assorti de sûretés.

PGE BPI FRANCE

Bpifrance a octroyé à CARMAT un PGE (dit « PGE-PSI ») de 5 M€, perçu par la Société le 12 novembre 2020. Il s'agissait d'un prêt « in-fine » d'une durée initiale de 12 mois, portant intérêt au taux fixe de 1,75%.

En septembre 2021, la Société a signé un avenant étendant la durée d'amortissement initiale de 12 mois sur une

période additionnelle de 5 ans. Cet avenant prévoit également que le remboursement du principal ne démarrera que deux ans après la date de démarrage initiale du prêt. Le prêt ainsi étendu, porte intérêt au taux fixe de 2,25% sur la nouvelle période de 5 ans.

Ce prêt est garanti à hauteur de 90% par l'État français. Il n'est pas assorti de sûretés.

3.1.8 RÉSULTATS ANNUELS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

(en euros)	31 déc. 2022	31 déc. 2021	31 déc. 2020	31 déc. 2019	31 déc. 2018
<u>Capital en fin d'exercice</u>					
Capital social (en euros)	907 018,76	622 622,08	520 499,36	504 385,96	371 036,76
Nombre des actions ordinaires existantes	22 641 279	15 531 787	12 980 789	12 592 539	9 275 919
Nombre des actions de préférence existantes	34 190	33 765	31 695	17 110	-
Nombre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligations	-	-	-	-	-
- par exercice de droit de souscription ou de conversion	1 885 970	1 164 025	1 032 285	1 314 700	1 246 750
<u>Opérations et résultats (en milliers d'euros)</u>					
Chiffre d'affaires hors taxes	345	2 229	0	0	0
Résultat avant impôts, participation et dotations aux amortissements et provisions	-57 253	-55 298	-30 257	-43 339	-42 785
Impôts sur les bénéfices	2 062	1 863	1 711	1 636	1 984
Participation des salariés au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
Résultats après impôts, participation et dotations aux amortissements et provisions	-53 681	-61 873	-36 963	-42 649	-41 729
Résultat distribué	-	-	-	-	-
<u>Résultat par action</u>					
Résultat après impôts, participation mais avant dotations aux amortissements et provisions	-2,44	-3,43	-2,19	-3,31	-4,40
Résultat après impôts, participation et dotations aux amortissements et provisions	-2,37	-3,97	-2,84	-3,38	-4,50
Dividende distribué à chaque action		-	-	-	-
<u>Personnel</u>					
Effectif salarié en fin d'exercice	179	160	119	103	87
Montant de la masse salariale de l'exercice (en milliers d'euros)	14 713	12 161	10 185	8 365	6 820
Montant des charges sociales de l'exercice (en milliers d'euros)	6 187	5 598	4 832	4 454	3 907

3.1.9 HISTORIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

Aucune distribution de dividendes n'a eu lieu au titre des trois derniers exercices.

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividendes à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

3.1.10 INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENTS

INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT DES CREANCES CLIENTS

Au 31 décembre 2022, les créances clients représentent un total de 0,1 M€ d'une seule créance non échue à la clôture des comptes.

INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT DES DETTES FOURNISSEURS

Conformément aux dispositions des articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du code de commerce, nous portons à votre connaissance les informations suivantes sur les délais de paiement de nos fournisseurs.

Au 31 décembre 2022, les dettes envers les fournisseurs représentent un total de 2 M€ :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Dettes fournisseurs et comptes rattachés figurant au passif	6 526	8 387
Moins : postes fournisseurs débiteurs inscrits à l'actif du bilan	-	-
Moins : Charges à payer incluses sous cette rubrique	-4 502	-6 565
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	-	-
Moins : Ecart de conversion	-32	-
SOIT	1 991	1 822

La décomposition de ce montant par échéances est précisée ci-après, sur la base des échéances négociées avec les fournisseurs :

(en milliers d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Dettes échues (incluant les fournisseurs débiteurs)	203	92
Dettes échéant en janvier	1 522	1 730
Dettes échéant en février	102	-
Dettes échéant en mars et après	165	-

**DÉTAIL DES DETTES ÉCHUES
À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE :**

Article D.441 I.-1° : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						
(en milliers d'euros)	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures & avoirs concernés	386	10	3	16	122	151
Montant total des factures & avoirs concernés (TTC)	1 788	-5	13	7	18	33
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)	5,43%	-0,01%	0,04%	0,02%	0,06%	0,10%
(B) Factures échues exclues du (A) relatives à des dettes litigieuses						
Nombre de factures concernées			3			
Montant total des factures concernées (TTC)			170			
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L.441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : selon les fournisseurs <input type="checkbox"/> Délais légaux					

- page blanche -

3.2 COMPTES ANNUELS 2022

3.2.1 COMPTES 2022

COMPTE DE RÉSULTAT

Compte de résultat (en milliers d'euros)	31 décembre 2022			31 déc. 2021
	France	Exportation	Total	Total
PRODUITS D'EXPLOITATION				
Ventes de marchandises	7		7	
Productions vendues de Biens (note 3.2.2.5)	133	205	338	2 229
Productions vendues de Services				
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	140	205	345	2 229
Production stockée			-3 094	7 223
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation (note 3.2.2.5)			132	8
Reprises sur dépréciations, provisions (et amortissements), transferts de charges			11 587	7 110
Autres produits			27	109
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION (I)			8 997	16 679
CHARGES D'EXPLOITATION				
Achats de marchandises			3 148	3 542
Variations de stock (marchandises)			-2 948	-2 302
Achats de matières premières et autres approvisionnements			7 504	6 980
Variation de stock (matières premières et autres approvisionnements)			-1 238	-35
Autres achats et charges externes			22 353	34 663
Impôts, taxes et versements assimilés			471	392
Salaires et traitements			14 713	12 161
Charges sociales			6 187	5 598
Dotations aux amortissements et dépréciations				
- sur immobilisations : dotations aux amortissements (note 3.2.2.4.2)			1 680	1 323
- sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
- sur actifs circulants : dotations aux dépréciations			7 786	12 281
Dotations aux provisions (note 3.2.2.4.4)			611	1 944
Autres charges			652	541
TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION (II)			60 919	77 088
1 - RÉSULTAT D'EXPLOITATION (I - II)			-51 922	-60 408
QUOTES-PARTS DE RÉSULTAT SUR OPERATIONS FAITES EN COMMUN				
Bénéfices attribués ou perte transférée (III)				
Perte ou bénéfice transféré (IV)				
PRODUITS FINANCIERS				
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés				
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
Différences positives de changes			25	11
Produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement				
TOTAL (V)			25	11

Compte de résultat (en milliers d'euros)	31 décembre 2022			31 déc. 2021
	France	Exportation	Total	Total
CHARGES FINANCIÈRES				
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions				
Intérêts et charges assimilées			3 820	3 316
Différences négatives de change			52	12
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
TOTAL (VI)			3 872	3 328
2 - RÉSULTAT FINANCIER (V-VI)			-3 848	-3 317
3 - RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS (I-II+III-IV+V-VI)			-55 770	-63 725
PRODUITS EXCEPTIONNELS (NOTE 3.2.2.5)				
Produits exceptionnels sur opérations de gestion			92	5
Produits exceptionnels sur opérations en capital			142	41
Reprises sur dépréciations et provisions, transferts de charges				
TOTAL (VII)			234	46
CHARGES EXCEPTIONNELLES (NOTE 3.2.2.5)				
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			50	
Charges exceptionnelles sur opérations en capital			90	57
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions			67	
TOTAL (VIII)			208	57
4 - RÉSULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)			27	-10
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X) (note 3.2.2.5)			-2 062	-1 863
TOTAL PRODUITS (I+III+V+VII)			9 255	16 736
TOTAL DES CHARGES (II+IV+VI+VIII+IX+X)			62 937	78 609
5 - PERTE (total des produits - total des charges)			-53 681	-61 873

BILAN

Bilan actif (en milliers d'euros)	31 décembre 2022		31 décembre 2021	
	Brut	Amortisse- ments et dépréciations	Net	Net
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELÉ (TOTAL I)				
Actif immobilisé				
Immobilisations incorporelles (notes 3.2.2.4.1 et 3.2.2.4.2)				
- Frais d'établissement				
- Frais de développement				
- Concession, Brevets et droits similaires	2 073	2 073		88
- Fonds commercial *				
- Immobilisations en cours				
- Avances et acomptes				
Immobilisations corporelles (notes 3.2.2.4.1 et 3.2.2.4.2)				
- Terrains				
- Constructions				
- Installations techniques Matériels et outillage	12 807	8 905	3 903	3 992
- Autres immobilisations corporelles	3 415	2 127	1 288	1 362
- Immobilisations en cours	1 508		1 508	1 429
- Avances et acomptes				
Immobilisations financières ** (notes 3.2.2.4.1 et 3.2.2.4.2)				
- Participations mises en équivalence				
- Autres participations				
- Autres titres immobilisés				
- Prêts				
- Autres immobilisations financières	738		737	533
TOTAL II	20 540	13 104	7 436	7 404
Actif circulant				
Stocks et en cours (note 3.2.2.4.3)				
- Matières premières, approvisionnements	5 920	358	5 562	4 232
- En-cours de production de biens	807	500	307	1 405
- Produits intermédiaires et finis	15 147	9 775	5 372	5 459
- Marchandises	6 195		6 195	3 246
Avances et acomptes versés sur commandes	3 994		3 994	3 694
Créances ***				
- Clients et Comptes rattachés	394	254	140	464
- Autres créances (note 3.2.2.4.5)	3 585	66	3 520	3 365
- Capital souscrit – appelé, non versé				
Valeurs mobilières de placement				
Instruments de trésorerie				
Disponibilités	51 427		51 427	39 192
Charges constatées d'avance *** (note 3.2.2.4.11)	1 248		1 248	610
TOTAL III	88 717	10 953	77 764	61 668
COMPTES DE REGULARISATION				
Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
Primes de remboursement des obligations (V)				
Écarts de conversion actif (VI)	37		37	8
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV+V+VI)	109 295	24 058	85 237	69 080
* dont droit au bail.			344	167
** dont à moins d'un an.				
*** dont à plus d'un an.				

Bilan passif	31 décembre 2022	31 décembre 2021
(en milliers d'euros)		
CAPITAUX PROPRES (note 3.2.2.4.6)		
Capital (dont versé : 907 018 euros)	907	623
Primes d'émission, de fusion, d'apport	69 730	84 608
Écarts de réévaluation		
Réserves		
- Réserve légale		
- Réserves statutaires ou contractuelles		
- Réserves réglementées		
- Autres réserves	87	56
Report à nouveau	-15 228	-36 963
Résultat de l'exercice (Bénéfice ou perte)	-53 681	-61 873
Subventions d'investissement	154	
Provisions réglementées		
TOTAL I	1 969	-13 549
AUTRES FONDS PROPRES		
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées (note 3.2.2.4.11)	14 507	14 507
TOTAL II	14 507	14 507
PROVISIONS		
Provisions pour risques	140	1 594
Provisions pour charges (notes 3.2.2.4.4 et 3.2.2.5)	1 029	939
TOTAL III	1 168	2 533
DETTES *		
Dettes financières		
- Emprunts obligataires convertibles		
- Autres emprunts obligataires		
- Emprunts auprès d'établissements de crédit	46 098	44 017
- Concours bancaires courants		
- Emprunts et dettes financières diverses (note 3.2.2.4.5)	9 260	8 002
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes d'exploitation (note 3.2.2.4.5)		
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	6 526	8 387
- Dettes fiscales et sociales	5 704	5 177
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance *		
TOTAL IV	67 587	65 583
Écarts de conversion du passif	6	5
TOTAL V	6	5
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV+V)	85 237	69 080
* dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an.	14 867	13 714

TABLEAU DE FLUX

Tableau de flux (en milliers d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	-51 922	-60 408
ELIMINATION DES PRODUITS ET CHARGES SANS IMPACT SUR LA TRÉSORERIE		
Dotations aux amortissements et provisions	10 077	15 548
Reprises sur amortissements et provisions	-11 561	-7 110
Variation de charges sur les plans de rémunération en actions		
Plus ou moins values sur cession d'actifs		
Élément exploitation n'ayant pas d'impact sur la trésorerie ou en financier	5	1 868
RÉSULTAT HORS EXPLOITATION AYANT UN IMPACT SUR LA TRÉSORERIE OU CAF	2 074	
CAPACITE D'AUTOFINANCEMENT	-51 327	-50 102
DECALAGES DE TRÉSORERIE D'EXPLOITATION (VARIATION DU BESOIN EN FONDS DE ROULEMENT)	-3 047	-10 047
FLUX DE TRÉSORERIE LIE A L'EXPLOITATION	-54 375	-60 149
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	-1 748	-1 763
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		
Autres variations d'immobilisations	-242	-2
FLUX DE TRÉSORERIE LIEE AUX INVESTISSEMENTS	-1 990	-1 765
Augmentation de capital	69 046	54 940
Augmentation des avances remboursables		
Remboursement lié aux avances remboursables (y compris intérêt)		
Nouveaux emprunts		10 000
Remboursement lié aux emprunts et prêt bancaires (y compris intérêt)	-481	-255
Souscription de BSA		72
Subventions perçues		349
Dividendes payés		
Acquisitions/Cessions d'actions propres *	37	15
FLUX DE TRÉSORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	68 601	65 121
VARIATION DE LA TRÉSORERIE ET EQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	12 237	3 206
TRÉSORERIE ET EQUIVALENTS DE TRÉSORERIE - INITIAUX	39 191	35 984
TRÉSORERIE ET EQUIVALENTS DE TRÉSORERIE - FINAUX	51 427	39 191

* Dans le cadre du contrat de liquidité.

3.2.2 ANNEXES AUX COMPTES 2022

Annexe au bilan de l'exercice clos le 31 décembre 2022, dont le total est de 85,237 M€ et au compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2022 présenté sous forme de liste, dont le chiffre d'affaires total est de 0,345 M€ et dégageant un déficit de 53,681 M€.

L'exercice débute le 1er janvier 2022 et se termine le 31 décembre 2022, soit d'une durée de 12 mois, identique à celle de l'exercice comparatif.

Les notes et les tableaux présentés ci-après font partie intégrante des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 arrêtés par le conseil d'administration en date du 17 avril 2023. Ils sont présentés en milliers d'euros sauf mention contraire.

3.2.2.1 FAITS CARACTÉRISTIQUES DE L'EXERCICE

Activité

Le 2 décembre 2021, suite à la survenance de problèmes qualité ayant affecté certains éléments de sa prothèse, CARMAT avait pris la décision de suspendre volontairement à titre temporaire, toutes les implantations de son cœur artificiel Aeson®, que ce soit à titre commercial ou dans le cadre d'essais cliniques.

La Société a atteint comme prévu au quatrième trimestre 2022, son objectif de reprise des implantations, après avoir d'une part obtenu en octobre les autorisations réglementaires nécessaires pour reprendre ses implantations commerciales et démarrer l'étude clinique EFICAS en France ; et d'autre part repris dès la fin du premier trimestre, sa production de cœurs artificiels intégrant, tant dans son usine de Bois d'Arcy que chez ses différents fournisseurs, les modifications de processus appropriées pour éviter la réitération des problèmes qualité identifiés. Durant l'exercice, la Société a par ailleurs continué à prospecter et former les hôpitaux, notamment en Allemagne et en Italie (qui constituent à court-terme ses deux principaux marchés-cible) de manière à ce qu'ils soient prêts pour la reprise des implantations.

De fait, au mois de novembre 2022, CARMAT a réalisé post-reprise une première implantation d'Aeson® à titre commercial dans un hôpital allemand ; puis au mois décembre, une première implantation dans le cadre de l'étude EFICAS en France.

La Société poursuit par ailleurs ses échanges avec la FDA (Food & Drug Administration) en vue d'obtenir l'autorisation de reprendre son étude EFS (early feasibility study) aux États-Unis en 2023.

D'une manière générale, CARMAT précise que la reprise de ses implantations dans le cadre commercial et celui des essais cliniques se fera de manière graduelle en fonction de la reconstitution progressive de son stock de prothèses implantables.

Résultats Financiers

Les ventes 2022 s'élèvent à 0,345 M€ et correspondent à la facturation de 2 prothèses sur la période novembre-décembre, dont 1 en Allemagne dans le cadre commercial, et 1 en France dans le cadre de l'étude clinique EFICAS. Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré de janvier à octobre 2022 du fait de la suspension des implantations d'Aeson® décidée volontairement par la Société en décembre 2021.

La perte d'exploitation de l'exercice est de 51,922 M€, en amélioration de 8,486 M€ par rapport à celle enregistrée en 2021. Cette amélioration s'explique d'une part par une bonne maîtrise des dépenses d'exploitation dans le contexte de suspension des implantations durant la majeure partie de l'année, et d'autre part par une charge « non-récurrente » de 8,1 M€, enregistrée en 2021, en lien avec les problèmes qualité évoqués ci-dessus.

Le résultat financier débiteur de 3,848 M€ est essentiellement constitué des intérêts dus sur les emprunts bancaires et sur l'avance conditionnelle reçue de Bpifrance. Le crédit impôt recherche (CIR) au titre de l'exercice 2022 s'élève à 2,062 M€.

Au total, la perte nette de l'exercice 2022 s'élève à 53,681 M€ (contre une perte nette de 61,873 M€ au titre de l'exercice précédent).

Trésorerie et Financement

La Société disposait au 31 décembre 2022 d'une trésorerie de 51,427 M€.

Au cours de l'année 2022, CARMAT a effectué deux levées de fonds successives auprès d'investisseurs spécialisés et stratégiques et de particuliers, l'une en avril d'un montant brut de 40,543 M€, et l'autre en décembre d'un montant brut de 31,087 M€. La Société a également perçu 0,700 M€ via l'utilisation de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Kepler-Chevroux, qui est par ailleurs arrivée à son terme le 27 mars 2022.

Dans le même temps, le cash-flow d'exploitation a été de -54,375 M€ et le cash-flow d'investissement de -1,990 M€. Les ressources financières certaines dont elle dispose permettent à la Société, en fonction de son business

plan actualisé, de financer ses activités jusque mi-octobre 2023 (pour plus de précisions quant au principe de continuité d'exploitation, retenu par le conseil d'administration, se reporter à la section 3.2.2.3).

Le tableau ci-après synthétise en tant que de besoin l'évolution du capital de la Société au cours de l'exercice 2022 :

	Nombre d'actions de préférence	Nombre d'actions ordinaires	Nombre total d'actions	Variation du capital social (€)
Au 31 décembre 2021	33 765	15 531 787	15 565 552	622 622,08
Exercice BSA Kepler Cheuvreux		50 000	50 000	2 000,00
Acquisition définitive AGAP 2020-01 mars	120		120	4,80
Acquisition définitive AGAP 2019-02 avril	400		400	16,00
Acquisition définitive AGAP 2019-03 avril	200		200	8,00
Levée de fonds (Avril)		4 054 282	4 054 282	162 171,28
Acquisition définitive AGA 2021-01 juin		39 000	39 000	1 560,00
Conversion AGAP 2018-02	-550	5 500	4 950	198,00
Acquisition définitive AGAP 2019-02 sept.	220		220	8,80
Acquisition définitive AGAP 2019-03 sept.	35		35	1,40
Levée de fonds (Décembre)		2 960 710	2 960 710	118 428,40
Au 31 décembre 2022	34 190	22 641 279	22 675 469	907 018,76

3.2.2.2 ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE

Aucun fait survenu postérieurement à la date de clôture de l'exercice n'est susceptible d'altérer la présentation ou l'évaluation des comptes tels qu'ils ont été arrêtés par le conseil d'administration.

3.2.2.3 RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES

Principes et conventions générales

Les comptes sociaux de la Société sont établis conformément aux règles et principes comptables généralement admis en France selon les dispositions du plan comptable général (Règl. ANC 2014-03 relatif au PCG). La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions comptables ont été appliquées en conformité avec les dispositions du code de commerce, du décret comptable du 29 novembre 1983 ainsi que des règlements CRC relatifs à la réécriture du plan comptable général applicables à la clôture de l'exercice.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément

aux hypothèses suivantes :

- continuité de l'exploitation ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

- Continuité d'exploitation :

Compte tenu de son stade de développement, CARMAT ne génère pas encore un cash-flow positif et ne prévoit pas, selon son business-plan actuel, d'atteindre son point d'auto-financement avant plusieurs années. La Société dépend donc à ce stade de financements externes (augmentations de capital, emprunts, subventions ou autres types de financement).

Sur la base des seules ressources financières certaines dont elle dispose, la Société peut financer ses activités, selon son business plan actualisé jusque mi-octobre 2023, et ceci sans recours à de nouveaux financements⁰⁵.

Les ressources financières certaines incluent notamment :

- la trésorerie de 51,427 M€ disponible au 31 décembre 2022,
- le crédit impôt recherche de 2,1 M€ relatif à l'exercice 2022 (à percevoir pour moitié dans le cadre d'un pré-financement au premier semestre 2023, et pour le solde en octobre 2023),
- la première fraction (1,3 M€) de la subvention «EIC Accelerator»⁰⁶ à percevoir au plus tard en mai 2023.

Il est précisé que le Plan actualisé de la Société pour l'année 2023 inclut les hypothèses suivantes :

- le respect par la Société de l'ensemble des échéances contractuelles relatives aux emprunts et avances remboursables, et plus généralement de l'ensemble des échéances relatives à ses dettes opérationnelles ;
- l'absence de perturbation significative dans sa chaîne de production, permettant ainsi la production et la disponibilité d'un nombre suffisant de prothèses implantables pour assurer les ventes et la continuité des essais cliniques prévus.

Dans l'hypothèse où la Société n'aurait accès à aucun autre financement complémentaire, son insuffisance de financement démarrerait selon son business plan actualisé en octobre 2023, et pourrait atteindre environ 15 M€ au 31 décembre 2023.

Compte tenu notamment du degré d'avancement de son projet, de ses résultats cliniques, de l'obtention du marquage CE en décembre 2020, du redémarrage des implantations en novembre 2022⁰⁷, du retour positif et de l'intérêt de la communauté médicale pour Aeson®, et de l'ensemble des informations dont elle dispose, la Société estime qu'à ce stade, la probabilité qu'elle ne puisse pas trouver les financements nécessaires pour poursuivre ses activités est modérée, sans toutefois pouvoir totalement exclure un tel risque de financement dans le contexte géopolitique, économique et financier actuel. À court-terme en effet, la situation géopolitique et économique, et dans une certaine mesure la persistance de la crise sanitaire Covid-19, pourraient rendre plus difficile la sécurisation

⁰⁵ Il est précisé que la ligne de financement flexible en fonds propres mise en place avec Képler-Chevreaux en septembre 2018 est arrivée à son terme le 27 mars 2022.

⁰⁶ En tant que lauréat du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne, la Société a obtenu en décembre 2022 un financement mixte pouvant atteindre 17,5 M€ (dont 2,5 M€ de subvention à caractère certain, et 15 M€ d'investissements potentiels en fonds propres dont les termes seront déterminés ultérieurement). La subvention sera perçue à hauteur de 1,3 M€ au plus tard en mai 2023, le reliquat étant attendu en 2024.

⁰⁷ Suite à la suspension volontaire à titre temporaire des implantations d'Aeson®, décidée par la Société en décembre 2021.

par CARMAT des financements dont elle a besoin.

La Société mène de manière constante une politique active de recherche de nouveaux financements (fonds propres, soutiens publics ou autres types de financements) et de relations-investisseurs tant en France qu'à l'étranger ; elle estime pouvoir compter par ailleurs sur le soutien de certains de ses principaux actionnaires existants. Elle est aussi en mesure, si cela était nécessaire, de réduire son « cash-burn » en mettant en œuvre temporairement des mesures d'économies appropriées.

Par ailleurs, la Société bénéficie en tant que lauréat du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne⁰⁶, en décembre 2022, sous réserve d'accord entre les deux parties, d'un investissement potentiel en fonds propres pouvant atteindre 15 M€. Cet investissement en fonds propres n'ayant pas à ce stade un caractère certain, il n'est pas pris en compte dans l'horizon de financement de la Société. Les échanges relatifs à cet investissement se poursuivent de manière active entre CARMAT et l'EIC, et une conclusion est attendue avant la fin du premier semestre 2023. La perception des 15 M€ par CARMAT permettrait à la Société d'étendre son horizon de financement à fin décembre 2023.

Sur la base de ces éléments, l'hypothèse de continuité de l'exploitation a été retenue par le conseil d'administration.

Informations complémentaires

- Frais de recherche appliquée et de développement

Les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges sur l'exercice au cours duquel elles sont engagées.

- Immobilisations incorporelles

Les brevets, concessions et autres valeurs incorporelles immobilisées ont été évalués à leur coût d'acquisition, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition. Les méthodes et les durées d'amortissement retenues ont été les suivantes :

Catégorie	Mode	Durée
Licences et logiciels	Linéaire	1 à 3 ans
Brevets	Linéaire	15 ans

- Immobilisations corporelles

La valeur brute des éléments corporels de l'actif immobilisé correspond à la valeur d'entrée des biens dans le patrimoine compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

Les méthodes et les durées d'amortissement retenues ont été les suivantes :

Catégorie	Mode	Durée
Agencements et aménagements	Linéaire	9 à 10 ans
Installations techniques	Linéaire	3 à 10 ans
Matériels et outillages	Linéaire	2 à 6 ans
Mobilier	Linéaire	8 ans
Matériel informatique	Linéaire	3 ans

- Immobilisations financières

AUTRES TITRES IMMOBILISES

Les actions propres acquises dans le cadre de la mise en œuvre du contrat de liquidité en vigueur avec la Société Générale sont inscrites en immobilisations financières pour leur prix d'acquisition. Le cas échéant, une dépréciation est enregistrée par référence au dernier cours officiel de bourse connu à la date de clôture de l'exercice.

Les plus ou moins values réalisées à l'occasion des cessions d'actions propres sont comptabilisées en résultat exceptionnel.

AUTRES IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES

Elles sont constituées :

- de dépôts de garantie versés enregistrés à leur valeur nominale ;
- du solde des sommes versées au titre du contrat de liquidité sur actions propres.

- Créances et dettes

Les créances et dettes ont été évaluées pour leur valeur nominale. Les créances sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles de donner lieu. Les provisions pour dépréciations éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de réalisation.

- Chiffre d'affaires

Les ventes sont comptabilisées en produit au moment du transfert de propriété au client.

- Écarts de conversion et gains et pertes de change

Les dettes et créances en monnaies étrangères sont évaluées au cours de change de fin d'exercice. L'écart de conversion dégagé est inscrit au bilan sous une rubrique spéciale « Écarts de conversion actif ou passif ». Les pertes latentes de change sont provisionnées en totalité. Les gains latents ne sont pas enregistrés en compte de résultat.

Les gains et pertes de change sur créances et dettes commerciales sont comptabilisés en résultat d'exploitation.

- Stocks

Selon le Code de commerce et le PCG (article 211-7), un stock est un actif :

- qui en tant qu'actif doit respecter les critères suivants : il s'agit d'un élément identifiable, il est porteur d'avantages économiques futurs, il est contrôlé, et son coût est évalué avec une fiabilité suffisante ;

- destiné soit à être vendu dans le cours normal de l'activité, soit à être consommé dans le processus de production ou de prestations de services, sous forme de matières ou de fournitures.

Les stocks et en-cours de production de la Société se composent des marchandises, des matières premières et autres approvisionnements, des produits intermédiaires et produits finis, ainsi que des productions en cours de formation au travers du processus de production.

Les stocks et en-cours de production de la Société ont été pour la première fois portés à l'actif du bilan de CARMAT au 31 décembre 2020. Ils étaient auparavant comptabilisés en charge de l'exercice au cours duquel ils étaient achetés ou produits, dans la mesure où la Société était encore en phase clinique et ne pouvait en attendre un quelconque avantage économique futur.

Les stocks et en-cours de production bruts sont valorisés à la clôture de l'exercice selon les méthodes de valorisation prévues par le PCG. Les articles sont suivis individuellement et clairement identifiables. Les stocks bruts ainsi valorisés sont le cas échéant ramenés à la clôture à leur valeur actuelle, par voie de provision pour dépréciation.

Les provisions pour dépréciation tiennent notamment compte :

- du cycle de vie des éléments des stocks et en-cours (éléments périmés ou à péremption courte, éléments endommagés ou non conformes aux critères de qualité requis...);

- des perspectives d'utilisation future des stocks, en distinguant d'une part les éléments destinés à la commercialisation, et d'autre part ceux destinés à d'autres activités non génératrices de revenus (essais cliniques, formations, tests etc). Les stocks estimés comme étant destinés à ces autres activités sont totalement dépréciés.

Lorsque la valeur actuelle à la clôture (valeur vénale pour les produits finis et marchandises et valeur d'usage pour les travaux en cours et matières premières) est inférieure à la valeur comptable, alors une dépréciation est comptabilisée pour le montant de la différence.

Les dépréciations éventuelles sont comptabilisées par catégorie de stock. Leur détail est présenté au paragraphe 3.2.2.4.3.

- Disponibilités en euros

Les liquidités disponibles en caisse ou en banque sont enregistrées à leur valeur nominale.

- Disponibilités en devises

Les liquidités disponibles en devises sont converties en euros sur la base du dernier cours de change précédent la clôture de l'exercice. Les écarts de conversion sont directement comptabilisés dans le résultat de l'exercice en perte ou en gain de change.

- Trésorerie et équivalent de trésorerie

Pour les besoins du tableau de flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie sont définis comme égaux à la somme :

- des postes d'actif « Instruments de trésorerie » et « Disponibilités »
- diminuée du poste du passif « concours bancaires courants », dans la mesure où les instruments de trésorerie sont disponibles à très court terme et ne présentent pas de risque de perte de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt. L'analyse de la trésorerie ainsi définie est fournie au pied du tableau de flux de trésorerie.

- Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances conditionnées ». Les intérêts correspondants sont présentés au passif du bilan en « Emprunts et dettes financières diverses ».

- Subventions

Les subventions perçues sont enregistrées au passif du bilan au moment de leur perception au poste « dettes fiscales et sociales ».

Dès l'atteinte des jalons définis dans les contrats de subvention, elles sont comptabilisées :

- soit directement en produits de l'exercice en tant que subvention d'exploitation pour la partie couvrant des charges d'exploitation ;
- soit au bilan en subvention d'investissement pour la partie se rapportant à des investissements ; et une quote-part sera alors comptabilisée en résultat exceptionnel au fur et à mesure de la comptabilisation des amortissements des investissements concernés par la subvention.

- Indemnités de départ à la retraite

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle (Méthode 2 - fondée sur IAS 19 révisée publiée en juin 2011 conforme aux dispositions modifiées de la recommandation ANC n° 2013-02 du 7 novembre 2013), en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité ; puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle avec un plafonnement des barèmes de droits conformément à la convention collective de la Métallurgie. Ces engagements font l'objet de provisions au passif du bilan.

- Provision pour charges

En complément de la garantie légale de conformité prévue à l'article 1604 du Code civil, et de la garantie contre les vices cachés prévue aux articles 1641 du Code Civil, la Société peut accorder aux clients dans le cadre de son Offre Commerciale le bénéfice d'une « garantie commerciale » qui consiste en la fourniture à titre gratuit d'un certain nombre de pièces détachées, dans des conditions et sur une durée toutes deux limitées, définies contractuellement.

La Société constitue donc à ce titre une provision pour charges au moment où le bien est vendu, conformément au principe de rattachement des charges au produit du PCG. Cette provision est évaluée en fonction des conditions de la garantie définies contractuellement et de considérations statistiques.

La provision est ensuite reprise en tant que de besoin, à hauteur des dépenses effectivement engagées dans le cadre de la mise en œuvre de la garantie et/ou au moment de l'extinction de celle-ci.

Un forfait social de 20% sur le gain d'acquisition relatif aux actions gratuites est dû par la Société, au moment de l'acquisition définitive de ces actions par les bénéficiaires. La Société constitue donc à ce titre une provision pour charges proratisée sur la période d'acquisition (c'est-à-dire la période courant entre la date d'attribution provisionnelle des actions et la date d'acquisition définitive de ces actions). La provision est ensuite reprise au moment du paiement effectif du forfait social.

- Charges de sous-traitance

Le stade d'avancement des contrats de sous-traitance à des tiers de certaines prestations de recherche est évalué à chaque clôture afin de permettre la constatation en charges à payer du coût des services déjà rendus.

- Frais d'émission de capital

En application de la méthode de référence (ANC 2018-01), les frais d'émission de capital sont comptabilisés au bilan, en déduction de la prime d'émission.

- Frais d'émission d'emprunts

Les frais d'émission d'emprunts sont le cas échéant comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel les emprunts ont été octroyés.

3.2.2.4 COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN

- 3.2.2.4.1 État des immobilisations

(en milliers d'euros)	Valeur brute début d'exercice	Augmentations	
		Poste à poste	Acquisitions
Concessions, brevets et droits similaires *	2 073		
Immobilisations incorporelles en cours			
TOTAL	2 073		
Installations techniques, matériel et outillage industriel **	12 244	749	504
Installations générales, agencements, aménagements divers	2 647	223	
Matériel de bureau et informatique, mobilier	526	19	
Immobilisations corporelles en cours	1 429		1 243
TOTAL	16 846	991	1 748
Autres immobilisations financières ***	533		3 313
TOTAL	533		3 313
TOTAL GENERAL	19 451	991	5 061

(en milliers d'euros)	Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation valeur d'origine fin d'exercice
	Poste à poste	Cessions		
Concessions, brevets et droits similaires *			2 073	
Immobilisations incorporelles en cours				
TOTAL			2 073	
Installations techniques, matériel et outillage industriel **		691	12 807	
Installations générales, agencements, aménagements divers			2 870	
Matériel de bureau et informatique, mobilier			545	
Immobilisations corporelles en cours	991	174	1 508	
TOTAL	991	864	17 730	
Autres immobilisations financières ***		3 109	737	
TOTAL		3 109	737	
TOTAL GENERAL	991	3 973	20 540	

* Ce poste inclut un montant de 411 284 euros comptabilisé au titre de la quote-part de l'apport en nature effectué le 30 septembre 2008, d'un montant total de 960 000 euros, correspondant à l'apport de brevets.

** Ce poste inclut un montant de 548 716 euros, comptabilisé au titre de la quote-part de l'apport en nature effectué le 30 septembre 2008, d'un montant total de 960 000 euros, correspondant à l'apport de matériels et outillages.

*** Ce poste inclut les 8 103 actions propres détenues dans le cadre du contrat de liquidité pour 0,085 M€, les liquidités non investies en actions propres à la clôture dans le cadre du contrat de liquidité pour 0,045 M€ et des dépôts de garantie pour un montant total de 0,608 M€, constitués des dépôts liés aux contrats de location des locaux.

• 3.2.2.4.2 État des amortissements

Situations et mouvements de l'exercice (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Dotations de l'exercice	Diminutions Reprises	Montant fin d'exercice
Concessions, brevets et droits similaires	1 985	88		2 073
TOTAL	1 985	88		2 073
Installations techniques, matériel et outillage industriel	8 253	1 343	691	8 905
Installations générales, agencements, aménagements divers	1 424	248		1 672
Matériel de bureau et informatique, mobilier	387	67		455
TOTAL	10 063	1 659	691	11 031
TOTAL GENERAL	12 048	1 747	691	13 104

• 3.2.2.4.3 État des stocks

Stocks - Valeur brute (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Augmenta- tions	Diminutions	Montant fin d'exercice
Matières premières, approvisionnements	4 682	3 629	2 391	5 920
En cours de production de biens	2 273	7 227	8 693	807
Produits intermédiaires et finis	16 775	1 891	3 518	15 147
Marchandises	3 246	3 206	258	6 195
TOTAL	26 976	15 953	14 860	28 069

Stocks - Dépréciation ⁽¹⁾ (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Dotations de l'exercice	Diminutions Reprises	Montant fin d'exercice
Matières premières, approvisionnements	450	353	445	358
En cours de production de biens	868	500	868	500
Produits intermédiaires et finis	11 316	6 669	8 209	9 775
Marchandises	-	-	-	-
TOTAL	12 633	7 522	9 521	10 634

(1) Le montant des dépréciations en fin d'exercice se répartit par catégorie, comme suit :

- Dépréciation liée au cycle de vie des éléments en stock (6,6 M€),
- Reliquat de la dépréciation comptabilisée en 2021 suite aux problèmes qualité identifiés (1,1 M€),
- Dépréciation liée aux perspectives d'utilisation (2,9 M€)*.

* Une variation de 10 points de la fraction des stocks estimés comme destinés aux activités non génératrices de revenus (essais cliniques, formations, tests de R&D) aurait un impact de 0,9 M€ sur le montant de la dépréciation liée aux perspectives d'utilisation.

• 3.2.2.4.4 État des provisions

Provisions (en milliers d'euros)	Montant début d'exercice	Augmen- tations dotations	Diminutions montants utilisés	Diminutions montants non utilisés	Mon- tant fin d'exercice
Risques divers *	1 816	21	1 235	498	102
Pertes sur change	8	37	8		37
Pensions et obligations similaires **	475		16	123	336
Charges sociales sur AGAP ***	234	553	81	13	693
TOTAL	2 533	611	1 341	635	1 168
Dépréciation des stocks et en cours	12 633	7 522	2 638	6 883	10 634
Dépréciation autres créances	119	264		63	319
TOTAL	12 752	7 786	2 638	6 947	10 953
TOTAL GENERAL	15 285	8 397	3 979	7 582	12 121
Dont dotations et reprises d'exploitation		8 397	3 979	7 582	
Dont dotations et reprises financières					

* Ce montant est constitué essentiellement en 2022 de : provisions pour litiges personnels, provisions pour créances douteuses, provision pour « garantie commerciale » (voir note 3.2.2.4.11).

** Voir note 3.2.2.6

*** Voir note 3.2.2.4.11

• 3.2.2.4.5 État des échéances des créances et des dettes

États des créances clients (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an
Créances clients	394	394	
TOTAL	394	394	

Autres créances (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	80	80	
Impôts sur les bénéfices ⁽¹⁾	2 070	2 070	
Taxe sur la valeur ajoutée	1 222	1 222	
Autres impôts, taxes et assimilés			
Débiteurs divers	212	212	
TOTAL	3 585	3 585	

⁽¹⁾ La créance correspond au CIR relatif à l'année 2022.

États des dettes (en milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	De 2 à 5 ans	À plus de 5 ans
Emprunts auprès des établissements de crédit ⁽¹⁾	46 097	2 641	43 456	
Intérêts dus sur compte courant	1	1		
Emprunts et dettes financières divers ⁽²⁾	9 260		1 538	7 722
Fournisseurs et comptes rattachés	6 526	6 526		
Personnel et comptes rattachés	3 330	3 330		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	2 231	2 231		
Taxe sur la valeur ajoutée				
Autres impôts, taxes et assimilés	138	138		
TOTAL	67 582	14 867	44 994	7 722

⁽¹⁾ Ce montant est constitué des emprunts auprès des établissements de crédits (voir détail ci-dessous) ainsi que des intérêts courus à payer auprès de la banque.

⁽²⁾ Ce montant correspond aux intérêts courus attendus à fin d'exercice sur les avances remboursables de Bpifrance (détail en 3.2.2.6)

Détails Emprunts auprès des établissements de crédit (en milliers d'euros) ⁽³⁾	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'1 an *
Emprunt BEI - Principal	30 000		30 000
Emprunt BEI - Intérêts courus	5 966	111	5 856
Emprunt PGE Bpi France - Principal ⁽⁴⁾	5 000	1 250	3 750
Emprunt PGE Bpi France - Intérêts courus ⁽⁴⁾	9	9	
Emprunt PGE BNP - Principal ⁽⁴⁾	5 115	1 264	3 850
Emprunt PGE BNP - Intérêts courus ⁽⁴⁾	6	6	
TOTAL	46 097	2 641	43 456

⁽³⁾ Emprunt auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) : le contrat de prêt BEI prévoit certains engagements d'information et opérationnels (tels que des limitations quant à l'endettement autorisé, les opérations de croissance externe autorisées, les cessions d'actifs etc) dont le non-respect permettrait à la BEI, si elle l'estimait nécessaire, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit. La survenance de certains changements d'actionnariat et d'un changement de management non agréés d'avance par la BEI, permettrait également à la BEI si elle l'estimait nécessaire et après discussion avec la Société, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit. A ce jour, CARMAT respecte l'ensemble des engagements requis par la BEI.

⁽⁴⁾ Compte tenu de l'extension sur une période additionnelle de 5 ans, de la période d'amortissement d'une durée initiale de 12 mois.

* Dont 13,520 M€ remboursable en janvier 2024 au titre de la tranche 1 du contrat de prêt BEI.

- 3.2.2.4.6 Capital

Composition du capital social

Différentes catégories de titres	Valeur nominale en euros	Nombre de titres				
		Au début	Créés	Annulés	Remboursés	En fin
Actions ordinaires	0,04	15 531 787	7 109 492			22 641 279
Actions de préférence	0,04	33 765	975	550		34 190
TOTAL		15 565 552	7 110 467	550		22 675 469

Les augmentations de capital, par exercice de BSA de la part de Kepler Cheuvreux, intervenues au cours de l'exercice 2022, ont donné lieu à la création de 50 000 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

L'augmentation de capital résultant de la levée de fonds réalisée en avril 2022, d'un montant brut de 40,5 M€, a donné lieu à la création de 4 054 282 actions ordinaires d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

Les augmentations de capital, résultant de la conversion, durant l'exercice 2022, de 550 AGAP 2018-02 ont donné lieu à la création de 5 500 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro, et à l'annulation de 550 actions de préférence d'une valeur nominale de 0,04 Euro.

Les augmentations de capital, résultant des attributions définitives durant l'exercice, de 120 AGAP 2020-01, de 400 AGAP 2019-02, de 200 AGAP 2019-03, de 39 000 AGA 2021-01, puis de 255 AGAP 2019 (se répartissant en 220 AGAP 2019-02 et 35 AGAP 2019-03) ont donné lieu à la création de 39 000 actions ordinaires et de 975 actions de préférence, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

L'augmentation de capital résultant de la levée de fonds réalisée en décembre 2022, d'un montant brut de 31,1 M€, a donné lieu à la création de 2 960 710 actions ordinaires d'une valeur nominale unitaire de 0,04 Euro.

Variation des capitaux propres

Variation des capitaux propres	Nombre d'actions	Montant Capital	Montant Prime d'émission	Montant Frais	Montant Réserves	Montant Report à nouveau	Montant Résultat	Montant Subvention d'investissement	Montant Capitaux propres
Au 31 décembre 2021	15 565 552	622 622	88 250 752	-3 642 461	56 077	-36 963 432	-61 872 664		-13 549 107
Affectation du résultat 2021			-61 872 664				61 872 664		
Imputation Report à nouveau en prime d'émission ⁽¹⁾			-21 735 626			21 735 626			
Résultat net Exercice							-53 681 491		-53 681 491
Exercice BSA Kepler-Cheuvreux *	50 000	2 000	700 316						702 316
Acquisition définitive AGAP 2020-01* ⁽²⁾	120	5			-5				
Acquisition définitive AGAP 2019-02* ⁽²⁾	400	16			-16				
Acquisition définitive AGAP 2019-03* ⁽²⁾	200	8			-8				
Régularisation frais levées de fonds antérieures			6 000	6 000					12 000
Levée de fonds (Avril) *	4 054 282	162 171	40 380 649	-1 716 020					38 826 800
Réserves attribution AGA 2022 Juin			-12 800		12 800				
Réserves attribution AGA 2022 Février			-1 392		1 392				
Réserves attribution AGAP 2022 Juin			-18 616		18 616				
Acquisition définitive AGA 2021-01* ⁽²⁾	39 000	1 560			-1 560				
Subvention d'équipement								242 464	242 464
Subvention d'investissement inscrite au résultat								-88 787	-88 787
Conversion AGAP 2018-02 *	4 950	198			-198				
Acquisition déf. AGAP 2019-02* ⁽²⁾	220	9			-9				
Acquisition déf. AGAP 2019-03* ⁽²⁾	35	1			-1				
Levée de fonds (Décembre)*	2 960 710	118 428	30 969 027	-1 583 019					29 504 436
Au 31 décembre 2022	22 675 469	907 019	76 665 645	-6 935 501	87 088	-15 227 807	-53 681 491	153 677	1 968 631

* : Augmentation de capital.

(1) Affectation du report à nouveau débiteur de 21 735 626 euros en primes d'émission décidée lors de l'assemblée générale du 11 mai 2022 ;

(2) Voir détail en section 5.

- 3.2.2.4.7 Stocks options

Stock-options 2018

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 5 avril 2018, le conseil d'administration a décidé, en date du 3 décembre 2018, l'attribution de 46 000 options de souscription d'actions ordinaires, réparties de la façon suivante : 23 000 Options A et 23 000 Options B. Ces options donnent droit, en fonction de l'atteinte de critères de présence et/ou de performance, à souscrire à 46 000 actions nouvelles, représentant 0,20 % du capital existant au 31 décembre 2022, au prix unitaire de 20,35 euros, prime d'émission incluse.

La date limite d'exercice de ces options est le 3 décembre 2028.

- 3.2.2.4.8 Actions de préférence (« AGAP »)

Des tableaux en section 5.2.5 récapitulent les AGAP et AGA attribuées provisionnellement, caduques, acquises définitivement et restant à acquérir définitivement ; ainsi que les AGAP déjà converties en actions ordinaires, et restant convertibles, de même que le nombre d'actions nouvelles maximum susceptibles d'être créées par leur conversion.

Stock-options 2019

Sur délégation de compétence de l'assemblée générale mixte en date du 28 mars 2019, le conseil d'administration a décidé, en date du 1er avril 2019, l'attribution de 46 000 options de souscription d'actions ordinaires. Ces options donnent droit, en fonction de l'atteinte de critères de présence, à souscrire à 46 000 actions nouvelles, représentant 0,20 % du capital existant au 31 décembre 2022, au prix unitaire de 22,70 euros, prime d'émission incluse.

La date limite d'exercice de ces options est le 1^{er} avril 2029.

Dans cette même section sont détaillés les critères de performance associés à chaque type d'AGAP et AGA.

Tableau des AGAP et AGA

	AGAP/AGA attribuées provisionnellement	AGAP/AGA caduques	AGAP/AGA acquises définitivement	AGAP acquises déjà converties en actions ordinaires	AGAP restant à convertir en actions ordinaires	Actions ordinaires émises	Maximum d'actions ordinaires restant à émettre *	Nombre net d'actions nouvelles susceptibles d'être créées **
AGAP 2017-01 (AG du 27 avril 2017)	320		320	320		32 000		
AGAP 2017-02 (AG du 27 avril 2017)	2 000		2 000	2 000		40 000		
AGAP 2017-03 (AG du 27 avril 2017)	3 490		3 490	2 230	1 260	116 950	59 400	58 320
AGAP 2018-01 (AG du 5 avril 2018)	580		580	200	380	20 000	38 000	37 620
AGAP 2018-02 (AG du 5 avril 2018)	11 500	200	11 300	1 150	10 150	14 500	151 750	141 600
AGAP 2018-03 (AG du 5 avril 2018)	740		740		740		55 500	54 760
AGAP 2019-01 (AG du 28 mars 2019)	8 000	120	7 260		7 880		78 800	71 540

	AGAP/AGA attribuées provisionnellement	AGAP/AGA caduques	AGAP/AGA acquises définitivement	AGAP acquises déjà converties en actions ordinaires	AGAP restant à convertir en actions ordinaires	Actions ordinaires émises	Maximum d'actions ordinaires restant à émettre *	Nombre net d'actions nouvelles susceptibles d'être créées **
AGAP 2019-02 (AG du 28 mars 2019)	8 000	120	7 880		7 880		78 800	70 920
AGAP 2019-03 (AG du 28 mars 2019)	3 600	60	3 540		3 540			
AGAP 2020-01 (AG du 30 mars 2020)	2 360		2 160		2 360		236 000	233 840
AGAP 2020-02 (AG du 30 mars 2020)	900		820		900		90 000	89 180
AGA 2021-01 (AG du 12 mai 2021)	39 000		39 000	N/A	N/A	39 000		
AGA 2021-02 (AG du 12 mai 2021)	58 500			N/A	N/A		58 500	58 500
AGA 2021-03 (AG du 12 mai 2021)	117 500			N/A	N/A		117 500	117 500
AGA 2022-01 (AG du 12 mai 2022)	5 980			N/A	N/A		5 980	5 980
AGA 2022-02 (AG du 12 mai 2022)	8 970			N/A	N/A		8 970	8 970
AGA 2022-03 (AG du 12 mai 2022)	19 850			N/A	N/A		19 850	19 850
AGAP 2022 (AG du 11 mai 2022)	4 654				4 654		465 400	465 400
AGA juin 22-01 (AG du 11 mai 2022)	97 587			N/A	N/A		97 587	97 587
AGA juin 22-02 (AG du 11 mai 2022)	97 587			N/A	N/A		97 587	97 587
AGA juin 22-03 (AG du 11 mai 2022)	124 816			N/A	N/A		124 816	124 816
TOTAL	615 934					262 450	1 784 440	1 753 970

* Pour les AGAP : en supposant la conversion en actions ordinaires (AO) de l'ensemble des AGAP attribuées provisionnellement et non caduques, et en ce qui concerne les AGAP non encore convertibles l'atteinte à 100% des critères de performance. Pour les AGA : en supposant l'acquisition définitive par les bénéficiaires de l'ensemble des AGA attribuées provisionnellement. Dans les deux cas, déduction faite des AO déjà émises.

** représentant une dilution maximale de 7,7% par rapport au capital existant.

- 3.2.2.4.9 Bons de souscription d'actions (BSA)

Tableau Récapitulatif des BSA

	Émis	Sous-crits	Caducs	Réserve	Exercés	Solde	% du capital existant	Caducité
BSA Kepler Cheuvreux (contrat de septembre 2018 - 2nd tranche - AGM du 30 mars 2020)	650 000	650 000	460 000		190 000			27 mars 2022
BSA 2017 (AGM du 27 avril 2017)	12 000	12 000				12 000	0,05 %	15 mai 2027
BSA 2018 (AGM du 5 avril 2018)	10 000	10 000				10 000	0,04 %	11 juin 2028
BSA 2019 (AGM du 28 mars 2019)	6 000	6 000				6 000	0,03 %	24 juin 2029
BSA 2021 (AGM du 12 mai 2021)	12 000	12 000				12 000	0,05 %	14 juin 2031

- 3.2.2.4.10 Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (BCE)

Tableau Récapitulatif des BCE

	Émis	Sous-crits	Caducs	Réserve	Exercés	Solde	% du capital existant	Caducité
BCE 2012-1 AG du 26 avril 2012	56 500	56 500	56 500	0	0	0		27 juin 2022
BCE 2012-2 AG du 26 avril 2012	6 700	6 700	6 700	0	0	0		8 nov. 2022

- 3.2.2.4.11 Autres détails du bilan

Avances conditionnées

Le poste d'avances conditionnées est constitué des avances remboursables reçues de Bpifrance, dont le montant total à la clôture de l'exercice est de 14,507 M€. La note 3.2.2.6, ci-après, précise les conditions de remboursement de ces avances.

Elles portent intérêts au taux contractuel de 5,59%. Les intérêts courus calculés selon la méthode de la capitalisation s'élèvent à 9,260 M€ euros à la clôture de la période et figurent au passif dans la rubrique « Emprunts et dettes financières diverses ».

Produits à recevoir

Montant des produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan (en milliers d'euros)	Montant
Autres créances	246
Subvention à recevoir	20
Total	266

Charges à payer

Montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan (en milliers d'euros)	Montant
Royalties	5
Emprunts et dettes auprès des étab. de crédit	6 098
Emprunts et dettes financières diverses	9 260
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4 497
Dettes fiscales et sociales	4 709
Total	24 569

Charges et produits constatés d'avance

Charges constatées d'avance (en milliers d'euros)	Montant
Charges d'exploitation	1 248
Total	1 248

Le poste Charges constatées d'avance comprend les loyers, des redevances de licences informatiques et des primes d'assurance correspondant à la période courant après le 31 décembre 2022.

Produits constatés d'avance (en milliers d'euros)	Montant
Produits d'exploitation	Néant
Total	Néant

Informations concernant les entreprises liées

Les postes suivants du bilan intègrent des sommes concernant les entreprises liées :

Dettes fournisseurs et comptes rattachés * (en milliers d'euros)	246
---	-----

* Correspond à des factures non parvenues.

La société liée prise en compte est :

- Matra Électronique.

Provision pour charges

- AGA/AGAP

Un plan d'attribution d'actions de préférence (AGAP 2022) en date du 27 juin 2022 a permis l'attribution provisionnelle de 4 654 actions de préférence avec une date d'acquisition définitive fixée au 27 juin 2023.

Un plan d'attribution d'actions (AGA 2022-01, AGA 2022-02 et AGA 2022-03) en date du 14 février 2022, a permis l'attribution provisionnelle de 34 800 actions ordinaires. Les dates d'acquisition définitives de ces actions sont fixées au 14 février 2023 pour les AGA 2022-01, 14 février 2024 pour les AGA 2022-02 et 14 février 2025 pour les AGA 2022-03.

Un plan d'attribution d'actions (AGA 2022-01, AGA 2022-02 et AGA 2022-03) en date du 27 juin 2022, a permis l'attribution provisionnelle de 319 990 actions ordinaires. Les dates d'acquisition définitives de ces actions sont fixées au 27 juin 2023 pour les AGA 2022-01, 27 juin 2024 pour les AGA 2022-02 et 27 juin 2025 pour les AGA 2022-03.

La Société a comptabilisé à la clôture de l'exercice, une provision pour charges de 0,202 M€ au titre du plan d'AGA 2021, 0,205 M€ au titre du plan d'AGA 2022, et 0,286 M€ au titre du plan d'AGAP 2022 correspondant au montant de la contribution employeur de 20%, au prorata de la période d'acquisition et basée sur l'estimation de la valeur des actions ordinaires qui pourraient être converties à l'issue de la période d'acquisition.

Les hypothèses de calcul retenues ont été les suivantes :

- Détermination d'un pourcentage d'atteinte de chacun des critères de performance pour les AGAP 2022 ;
- Valeur d'une action ordinaire de 10,43 euros ;
- Taux de la contribution employeur de 20%.

- Garantie commerciale

La Société peut accorder au Client dans le cadre de son Offre Commerciale le bénéfice d'une « garantie commerciale » d'une année (remplacement à titre gratuit d'un certain nombre de pièces détachées), dans des conditions limitées, définies contractuellement.

Le montant de la provision correspondante s'élève à 0,022 M€ au 31 décembre 2022.

3.2.2.5 COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU COMPTE DE RÉSULTAT

- Ventes

La Société a enregistré un chiffre d'affaires de 0,345 M€ sur l'exercice 2022. Ce chiffre d'affaires correspond d'une part à la vente à titre commercial, d'un système Aeson®; et d'autre part à la vente d'un système Aeson®, dans le cadre de l'essai clinique EFICAS (Forfait Innovation).

Chiffre d'affaires (en milliers d'euros)	Montant
Chiffre d'affaire net	345
Total	345

- Subventions d'exploitation

La Société a comptabilisé un montant de 0,132 M€ euros correspondant à :

- 0,025 M€ de subventions reçues au titre de l'aide aux employeurs d'apprentis.

- 0,107 M€ au titre de la part d'exploitation de la première tranche de la subvention CAP 23 d'un montant total de 1,4 M€ octroyée dans le cadre de l'appel à projets « Plan de relance pour l'industrie - Secteurs stratégiques ». Ce financement non dilutif contribue au programme d'industrialisation « CAP 23 » qui vise à dimensionner la production du cœur Aeson® pour sa phase commerciale.

- Subventions d'investissement

La Société a comptabilisé un montant brut de 0,242 M€ correspondant aux investissements effectués dans le cadre de la subvention CAP 23. Au cours de l'exercice, la Société a viré au compte de résultat 0,089 M€.

- Frais de recherche appliquée et de développement

Les dépenses de recherche et développement sont comptabilisées en charges. Elles se sont élevées à 14,923 M€ euros au cours de l'exercice 2022.

- Crédit d'impôt recherche et crédit d'impôt innovation

Le compte de résultat de l'exercice fait apparaître un crédit d'impôt d'un montant de 2,062 M€, correspondant au montant calculé du crédit impôt recherche au titre de l'année 2022.

- Honoraires du commissaire aux comptes

Le montant total des honoraires du commissaire aux comptes pris en charge sur l'exercice est de 0,254 M€ hors taxes et frais, décomposé de la manière suivante :

Montant HT (en milliers d'euros)	PWC
Honoraires de certification des comptes	114
Honoraires SACC	
- SACC requis par les textes	23
- Autres SACC	117
Total	254

- Produits et charges exceptionnels

Nature (en milliers d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
<u>Produits exceptionnels</u>		
- Régularisations diverses	92	5
- Cession d'immobilisations		
- Cession d'actions propres	142	41
Total	234	46

- Charges exceptionnelles

- Régularisations diverses	50	
- Cession d'actions propres	90	57
- Amendes et pénalités		
- Dotations aux amortis. exception.	67	
Total	208	57

Le résultat exceptionnel résulte essentiellement des cessions d'actions propres opérées dans le cadre du contrat de liquidité.

- Informations concernant les sociétés liées

Les postes suivants du compte de résultat intègrent des sommes concernant les entreprises liées :

Autres achats et charges externes (en milliers d'euros)	626
---	-----

La société liée prise en compte est :

- Matra Électronique.

3.2.2.6 ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

- Engagements financiers

- Engagements donnés

- Avance remboursable Bpifrance

Un montant total de 14,507 M€ d'avance remboursable

a été reçu de Bpifrance dont la dernière tranche de 1,451 M€ obtenue en juin 2019. Les intérêts courus correspondants s'élèvent à la fin de l'exercice à 9,260 M€. Cette somme est remboursable sous condition d'atteinte d'un chiffre d'affaires cumulé au moins égal à 38,000 M€. Le contrat Bpifrance prévoit des versements complémentaires sous conditions. Par conséquent le montant total des remboursements pourrait excéder le montant de l'avance initialement accordée, dans la limite de 50,000 M€.

- Contrat de redevances conclu avec le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense

La Société a signé en date du 24 juin 2008 un contrat de redevances avec le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense, qui sont toujours actionnaires au 31 décembre 2022. Dans le cadre de ce Contrat, la Société s'engage à verser au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense 2% du produit net des ventes du Cœur Artificiel « CARMAT » fabriqué et distribué par CARMAT SA, ce montant devant être réparti entre les deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ces redevances seront payables tous les six mois dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois, et ce à partir de la première commercialisation du Cœur Artificiel « CARMAT » post-obtention du marquage CE et de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA (États-Unis) et jusqu'à l'expiration des brevets présentés en annexe du Contrat.

La Société est par ailleurs autorisée à racheter à tout moment le droit de bénéficier de ces redevances pour un montant de 30,000 M€ réduit des redevances déjà versées au titre de ce contrat, ce montant total se répartissant entre les deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ce montant de 30,000 M€ est indexé sur l'Indice du Prix à la Production de l'Industrie des Services aux Entreprises - Matériel médicochirurgical et d'orthopédie - exportation zone euro.

Les droits ainsi alloués au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense sont incessibles.

Aucune redevance n'a été payée ou n'est due au titre de 2022 par la Société au titre de ce Contrat.

- Accord de Royalties conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI)

Par ailleurs la Société a signé avec la BEI un accord de royalties (royalty agreement) prévoyant le versement à la BEI d'une rémunération complémentaire fonction de la performance commerciale de la Société. Cet accord court sur une durée de 13 ans à partir de l'année au cours de laquelle les ventes cumulées de CARMAT atteindront 500 000 euros. Le taux de royalties varie de 0,25% à 1,50% en fonction du niveau de ventes annuel à la Société. À tout moment, la Société peut décider de mettre un terme au

contrat de royalties en payant une somme forfaitaire (déduction faite des royalties déjà payés), fonction du montant emprunté et de l'année de la décision.

En cas de survenance de certains événements (en particulier en cas de déclaration de l'exigibilité anticipée du crédit par BEI ou si un nouvel actionnaire venait à détenir 33% des droits de vote de CARMAT), la BEI pourrait, si elle l'estimait nécessaire, demander à la Société le paiement anticipé des royalties à hauteur d'un certain pourcentage du montant du crédit effectivement tiré (ce pourcentage progressif allant de 100% du montant emprunté si l'évènement survient au cours des quatre premières années du contrat financier, à 160% si l'évènement survient après la onzième année).

Le montant de 0,005 M€ dû au titre de l'année 2022 en application de cet accord de royalties a été comptabilisé sur l'exercice 2022.

Engagements reçus

Néant.

Engagements en matière de pensions et retraites

La Société n'a signé aucun accord particulier en matière d'engagements de retraite. Ces derniers se limitent donc à l'indemnité conventionnelle de départ à la retraite en tenant compte du plafonnement des barèmes de droits conformément à la convention collective de la Métallurgie. En application de la méthode 2 de la recommandation ANC 2013-02, la provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2022.

Les hypothèses de calcul retenues ont été les suivantes :

- méthode consistant, pour chaque salarié, à répartir la valeur actuarielle des prestations futures (VAPF) uniformément sur la durée de la période d'acquisition. La VAPF correspondant à la prime unique qu'il faudrait verser à la date d'évaluation pour que capitalisée au taux d'actualisation retenu, elle permette de payer les prestations futures si les hypothèses actuarielles se vérifiaient.

- départ à la retraite à l'initiative du salarié, à 64 ans (non-cadres) ou 67 ans (cadres) ;

- revalorisation annuelle des rémunérations entre 2,5% et 3,5% par an selon tranche d'âge ;

- taux de rotation dépendant de l'âge des salariés ;

- taux d'actualisation de 3,6% par an (contre un taux retenu de 0,90% au 31 décembre 2021).

Le montant global de la provision s'élève à 0,335 M€ à la clôture de la période, en baisse de 0,140 M€ sur l'exercice.

- Autres informations

Informations relatives aux dirigeants

AVANCES ET CREDITS ALLOUES AUX DIRIGEANTS

Aucun crédit ou avance n'a été alloué aux dirigeants de la Société au cours de l'exercice, selon les dispositions prévues à l'article R. 123-197 du code de commerce.

REMUNERATION DES DIRIGEANTS

Le total des rémunérations versées aux membres du conseil d'administration sous forme de rémunérations à raison du mandat administrateur (anciennement « jetons de présence ») s'élève à 0,316 M€ au titre de l'exercice (sommes inscrites sous la rubrique « Autres charges » du compte de résultat).

Le total des rémunérations versées aux Présidents du Conseil d'Administration et Directeur Général de la Société sur l'exercice s'élève à 0,699 M€ et se décompose comme suit :

Nature (en milliers d'euros)	2022	2021
Salaires bruts	534	525
Avantages en nature	10	10
Bonus	155	263
Rémunérations totales	699	798

Accroissements et allègements dette future d'impôt

Nature des différentes temporaires (en milliers d'euros)	Montant
Déficits reportables	433 159

Ce montant comprend :

- le report de la perte fiscale dégagée lors des exercices antérieurs et disponible au 1er janvier 2022, pour un montant de 374,240 M€ ;

- la perte fiscale dégagée au titre de l'exercice 2022, pour un montant de 58,919 M€.

Effectif fin de période

Personnel salarié	2022	2021
Cadres	132	126
Agents de maîtrise et techniciens	36	26
Employés	11	8
Total *	179	160

* : hors intérimaires

3.3 PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES RELATIVES À L'ÉLABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et de maîtriser les risques d'erreur et de fraude dans les domaines comptables et financiers. Dans ce cadre, CARMAT a mis en place un dispositif visant à fournir une assurance raisonnable de fiabilité de son information comptable et financière produite et publiée.

Les processus comptables et financiers correspondent à l'ensemble des activités permettant de traduire les opérations économiques de la Société, en informations comptables et financières.

Les deux processus clés ayant une incidence sur la fiabilité de l'information comptable et financière de CARMAT sont :

- le processus de production de l'information comptable et financière (en ce compris le processus d'arrêt comptable) ;
- le processus de publication de l'information comptable et financière.

En la matière, les objectifs de la Société sont :

- la production d'une information fiable et conforme aux exigences légales et réglementaires ;
- la prévention et la détection des fraudes ou irrégularités comptables et financières ;
- la préservation des actifs de la Société ;
- l'application des orientations données par le conseil d'administration ;

- la fiabilité des informations utilisées en interne à des fins de pilotage et de contrôle ;
- la fiabilité des comptes et autres informations financières communiqués au marché.

PRODUCTION DE L'INFORMATION COMPTABLE

La comptabilité est assurée par l'équipe comptable de CARMAT, assistée par un cabinet d'expertise comptable qui accompagne la Société depuis de nombreuses années.

La paie est assurée par un cabinet externe. CARMAT se fait par ailleurs assister en tant que de besoin par des cabinets spécialisés réputés, notamment en matière juridique et fiscale, et en matière d'actuariat.

Pour la production de ses comptes, CARMAT s'appuie essentiellement en matière de systèmes d'information sur son ERP (Enterprise Resource Planning), et sur les logiciels plus spécifiques de son cabinet d'expertise comptable ; ainsi que sur un ensemble de procédures, modes opératoires et calendrier des opérations, qui sont mis à jour régulièrement.

L'organisation mise en place vise notamment à assurer une ségrégation des tâches, permettant de limiter le risque d'erreur et de fraude ; et de permettre un niveau approprié de contrôle, notamment sur les points les plus sensibles.

Il est précisé que CARMAT établit ses comptes selon les normes comptables françaises et n'établit pas de comptes consolidés.

Les comptes sont arrêtés et revus mensuellement par la direction financière, avec le cabinet d'expertise comptable. Une synthèse des résultats financiers, incluant un comparatif par rapport au budget approuvé annuellement par le conseil d'administration, est présentée régulièrement au comité de direction de la Société. Les différentes directions reçoivent également régulièrement des états de reporting financier relatifs à leur domaine d'activités préparés par le contrôle de gestion. Un point financier est présenté par le directeur administratif et financier, à chaque conseil d'administration.

CARMAT n'ayant pas encore atteint son point d'auto-financement, une attention particulière est portée au plan de financement de la Société, à ses prévisions de trésorerie et au risque de liquidité. Dans ce cadre, le business plan pluri-annuel de la Société est mis à jour et présenté au conseil d'administration, au moins une fois par an (et plus fréquemment si nécessaire), et le plan et les options de financement régulièrement partagés et discutés avec le conseil d'administration.

PUBLICATION DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

La Société publie au mois de janvier, son calendrier financier indicatif pour l'année en cours.

La Société publie ses résultats de manière semestrielle et annuelle. Le rapport financier annuel est intégré au Document d'Enregistrement Universel (anciennement Document de Référence) qui est mis à disposition des actionnaires et du public, dans les délais légaux.

L'information comptable et financière publiée semestriellement et annuellement est élaborée par la direction administrative et financière de CARMAT, sous le contrôle du Directeur Général, puis fait l'objet d'un examen par le comité d'audit, puis par le conseil d'administration.

Par ailleurs, les comptes annuels de CARMAT sont certifiés par le Commissaire aux Comptes de la Société, tandis que les comptes semestriels font l'objet d'un examen limité de sa part.

Tous les communiqués publiés par la Société, qu'ils soient ou non de nature comptable ou financière, sont validés préalablement par le Directeur Général de la Société.

CARMAT se fait assister en tant que de besoin par des conseils spécialisés de manière à s'assurer que l'information qu'elle publie est conforme aux exigences légales et réglementaires.

3.4 RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS 2022

À l'assemblée générale
CARMAT
36 avenue de l'Europe
Immeuble l'Etendard Energy III
78140 Vélizy Villacoublay

OPINION

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la Société CARMAT relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la Société à la fin de cet exercice.

FONDEMENT DE L'OPINION

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le paragraphe « Principes et conventions générales » de la note 3.2.2.3 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels qui expose les éléments sous-tendant le maintien du principe de continuité d'exploitation.

JUSTIFICATION DES APPRÉCIATIONS

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Estimations comptables

La société constitue des dépréciations de ses stocks selon les modalités décrites dans le paragraphe « Stocks » de la note 3.2.2.3 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels. Nous avons procédé à l'appréciation de l'approche retenue par la société, sur la base des éléments disponibles à ce jour, et mis en œuvre des tests pour vérifier par sondage l'application de cette approche.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

VERIFICATIONS SPÉCIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires à l'exception du point ci-dessous.

En application de la loi, nous vous signalons que les informations relatives aux délais de paiement prévues à l'article D.441-6 du code de commerce concernant les délais de paiement des créances clients ne sont

pas mentionnées dans le rapport de gestion. En conséquence, nous ne pouvons attester de leur sincérité et de leur concordance avec les comptes annuels.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L.225-37-4 du code de commerce.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION ET DES PERSONNES CONSTITUANT LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RELATIVES AUX COMPTES ANNUELS

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la Société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

RESPONSABILITÉS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES RELATIVES À L'AUDIT DES COMPTES ANNUELS

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut

raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre Société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Fait à Lyon, le 20 avril 2023

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Gonzague Van Royen

- page blanche -

4

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE



4.1 COMPOSITION DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION DE LA SOCIÉTÉ

4.1.1 COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration est composé de 11 membres, dont 8 administrateurs indépendants. Il est présidé depuis le 21 décembre 2022 par Monsieur Alexandre Conroy, qui a succédé à cette date à Monsieur Jean-Pierre Garnier, démissionnaire pour raisons personnelles.

La Société n'est pas soumise à l'obligation d'avoir à son conseil d'administration, des administrateurs représentant les salariés, ou des administrateurs représentant les actionnaires salariés.

Il est par ailleurs précisé que le Pr Alain Carpentier, président d'honneur, co-fondateur et ancien administrateur de la Société, et M. Laurent Kirsh, représentant du groupe Thérabel (groupe actionnaire de la Société) sont des invités permanents du conseil mais ne prennent pas part aux votes.

Les tableaux ci-après détaillent les informations concernant chacun des membres du conseil d'administration (étant précisé que les informations sur les autres mandats des administrateurs sont celles dont la Société a connaissance et que les sociétés signalées par le signe « * » sont des sociétés cotées) :

	Informations personnelles			Expérience Nbre de mandats dans des sociétés cotées (y compris CARMAT)	Position au sein du Conseil			Comités	
	Année de naissance	Sexe	Nationalité(s)		Nombre d'actions *	Indépendance	Date initiale de nomination		Échéance du mandat
Jean-Pierre Garnier (Président du conseil d'administration)**	1947	M	Française et Américaine	N/A	Non	3 déc. 2018	Démission le 21 déc. 2022	N/A	
Alexandre Conroy (Président du conseil d'administration)***	1963	M	Française	0	Oui	21 déc. 2022	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	0	
Stéphane Plat (Directeur général et administrateur)	1971	M	Française	106 571	Non	27 avril 2017	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	5 ans	
Matra Défense, représenté par Karl Hennessee	1974	M	Allemande et Américaine	0	Non	20 mai 2015	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	7 ans	Membre du comité des recrutements et des rémunérations
Henri Lachmann****	1938	M	Française	N/A	Oui	23 déc. 2010	Terme du mandat le 11 mai 2022	N/A	
Pierre Bastid	1954	M	Française	12 020	Oui	5 avril 2018	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	4 ans	
Santé Holdings SRL, représenté par Antonino Ligresti	1938	M	Italienne	0	Oui	12 avril 2016	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	6 ans	Membre du comité des recrutements et des rémunérations
Jean-Luc Lemercier	1957	M	Française	0	Oui	2 janvier 2017	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	5 ans	Président du comité des recrutements et des rémunérations

	Informations personnelles			Expérience	Position au sein du Conseil			Comités	
	Année de naissance	Sexe	Nationalité(s)	Nbre de mandats dans des sociétés cotées (y compris CARMAT)	Indépendance	Date initiale de nomination	Échéance du mandat	Ancienneté au conseil	Participation à des comités
Michael Mack	1947	M	Américaine	0	Oui	2 janvier 2017	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	5 ans	
André Muller	1963	M	Française	0	Oui	30 mars 2020	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	2 ans	Président du comité d'audit. Membre du comité des recrutements et des rémunérations
Florent Battistella	1960	M	Française	50 053	Oui	12 mai 2021	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	1 an	
David Coti	1982	M	Française	0	Non	12 mai 2021	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	1 an	Membre du comité d'audit
John B. Hernandez	1966	M	Américaine	0	Oui	12 mai 2021	AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 déc. 2024	1 an	Membre du comité d'audit

* dans le cas de sociétés représentées par une personne physique, le nombre d'actions est relatif à cette personne physique.

** Jusqu'au 21 décembre 2022

*** À compter du 21 décembre 2022

**** Jusqu'au 11 mai 2022.

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
M. Alexandre Conroy CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	Néant	- Administrateur de Becton-Dickinson France et de Becton-Dickinson Holdings SAS - Executive Vice-Président, Président BD Americas, Europe, Middle-East and Africa (jusqu'en avril 2017) - Executive Vice-Président, Président BD medical delivery solutions (jusqu'en janvier 2019) - Executive Vice-Président, Chief Integrated Supply Chain Officer (jusqu'en 2022)
M. Stéphane Piat CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	- Président du conseil d'administration de Triflo Cardiovascular Inc. - Membre du conseil d'administration d'Echosens - Président de GSPEL (SAS)	Néant
Matra Défense Représenté par M. Karl Hennessee Airbus SAS 2 rond-point Emile Dewoitine 31 700 Blagnac	- Président de Projic 9 - Président de Matra Défense - Directeur général de Matra Holding GmbH - Administrateur de Perpetual Ltd - Administrateur de Aeropart - Administrateur de Golden Valley Investment PTE. LTD.	- Membre du comité exécutif de Projic 9 (jusqu'en juillet 2017) - Membre du conseil d'administration de Shiny T BV et Sunny T BV (jusqu'en novembre 2020) - Administrateur de Fast Express Investment Ltd (jusqu'en mai 2022) - Administrateur de Indian Aero Ventures Private Limited (jusqu'en septembre 2021)
M. Pierre Bastid Hougou 480, avenue Louise 1050 Bruxelles Belgique	- Administrateur de Hougou SA - Administrateur de Hougou Finance SA - Administrateur de Collectis * et de Pharnext * - Administrateur de Hebioso SA et de Nepteam SAS - Administrateur de Louise 342-344 SA - Administrateur de Batuque Hotelaria e Turismo SA, de Casino Royal SA et de East West SA (Cap Vert) - Administrateur de Hougou Développement SA - Co-gérant de La Chartreuse BSC	- Administrateur de Shango SA - Représentant permanent de Hebioso SA dans Hougou SA
Santé Holdings SRL Représenté par M. Antonino Ligresti NCTM Via Andrea Doria 7 20124 Milan Italie	- Actionnaire unique d'Immobiliare Cosio SRL - Associé d'Iniziative Immobiliari Tre societa semplice (SCI) - Associé de la SCI 12 Kennedy - En tant que représentant de Santé Holdings: Administrateur d'Abivax*	Néant

Nom, prénom ou dénomination sociale du membre et adresse prof.	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions précédemment exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années
M. Jean-Luc Lemerrier Edwards Lifesciences Route de l'Etraz 70 1260 Nyon Suisse	- Corporate Vice-President EMEACLA & JAPAC de Edwards Lifesciences	Néant
Dr Michael Mack The Heart Hospital Baylor Plano 1100 Allied Drive 4708 Alliance - S. 500 TX 75093 Plano États-Unis	Néant	Néant
M. André Muller Riedmattstrasse 26 6052 Hergiswil Suisse	- Administrateur et Directeur Général Délégué en charge des finances, systèmes d'information et des achats groupe de Idorsia Pharmaceuticals Ltd * - Administrateur, Idorsia Pharmaceuticals Japan (Japon) - Administrateur, Idorsia Pharmaceuticals US Inc. (États-Unis) - Président, Chiron Investments AG (Suisse)	- Administrateur (jusqu'en 2017) de diverses filiales de Actelion Ltd (Suisse)
M. David Coti Bratya SPRL Rue J. Jordaens 18 1000 Bruxelles Belgique	- Directeur des investissements de Corely Belgium Sprl - Gérant de Bratya Sprl - Vice Président marketing de TBR - Membre du comité de gouvernance d'Investir & + - Représentant permanent du Président de Corely Belgium Sprl auprès d'Alpopack SAS	Néant
M. Florent Battistella CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	- Président de Couach - Président de Nepteam - Gérant de Nisima - Administrateur de Gican - Administrateur d'Altawest - Membre du conseil de surveillance de BT2i	Néant
M. John B. Hernandez CARMAT 36, avenue de l'Europe 78 941 Velizy Villacoublay	- Administrateur de ResMed *	Néant

À la connaissance de la Société :

- il n'existe aucun lien familial entre les différents administrateurs de la Société ;
- aucun administrateur n'a fait l'objet d'une condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années ;
- aucun administrateur n'a été associé à une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprise sous administration judiciaire au cours des cinq dernières années ;
- aucun administrateur n'a fait l'objet d'une mise en cause ou sanction publique officielle prononcée par

des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés) au cours des cinq dernières années ; et

- aucun administrateur n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années.

Il est par ailleurs rappelé qu'aucun investisseur stratégique et/ou historique n'agit de concert vis-à-vis de CARMAT.

4.1.2 BIOGRAPHIE DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

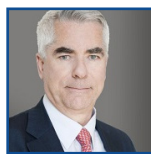
ALEXANDRE CONROY (ADMINISTRATEUR ET PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION)



Après des débuts dans l'industrie pharmaceutique et biotech, Alexandre Conroy a effectué l'essentiel de sa carrière au sein du groupe Becton Dickinson & Co (côté au NYSE). Au cours de ses 31 années passées au sein de cette organisation, il a notamment occupé les postes de président de la business-unit « Pharmaceutical Systems », président des régions Amériques et EMEA et président de la business-unit « Medication Delivery Solutions », dans des contextes de croissance, de redressement et d'intégration d'acquisitions. Entre 2019 et 2022, il a dirigé les opérations industrielles mondiales du groupe dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de ses impacts sur les chaînes d'approvisionnement.

Diplômé d'HEC (Paris), Alexandre Conroy a été membre du comité exécutif du groupe et « corporate officer » de Becton Dickinson & Co. Sa carrière l'a conduit à vivre en Argentine, aux États-Unis et en Europe.

PIERRE BASTID



Après avoir été manager au sein de Schneider Electric puis de Valeo, Pierre Bastid est devenu en 1998 Vice-Président de Thomson Télévision Components France (Groupe Thomson Multimédia). En 2004, il a participé via la structure Magenta Participations, au rachat de Alstom Power Conversion, devenu ensuite Converteam Group, puis vendu à General Electric en 2011.

Depuis cette date, Pierre Bastid gère son patrimoine, résultant en particulier de la vente des parts qu'il détenait dans Converteam.

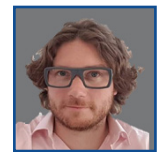
FLORENT BATTISTELLA



Florent Battistella, est ingénieur diplômé de l'INSA Toulouse, et titulaire d'un Doctorat en physique des solides, de l'Université Paul Sabatier de Toulouse.

Après plusieurs années en tant que chercheur, il a poursuivi sa carrière dans des fonctions de production, chez IBM (fabrication de semi-conducteurs), puis dans le secteur automobile chez Valéo, et enfin chez Solectron (fabrication de produits électroniques) où il était Vice-Président Opérations, en charge de 9 sites européens. De 2004 à 2011, il a été Vice-CEO, puis Chief Operating Officer et enfin CEO des pays émergents chez Converteam, société sous LBO acquise par General Electric en 2011. Il a fondé ensuite une société détenant des participations dans différentes entreprises, notamment dans le secteur naval et le secteur aéronautique.

DAVID COTI



David Coti est titulaire d'un double diplôme en commerce international (ESSEC International et Université de Plekhanov à Moscou).

Il a débuté sa carrière en créant dans les années 2000 une société de distribution dans la CEI (Communauté des États Indépendants). Investisseur particulièrement intéressé par les marchés émergents, les sciences de la vie, les biotechnologies et les « clean technologies », il gère depuis 2015 différents family-offices, dont ceux de la famille Gaspard (Bratya SPRL et Corely SPRL), propriétaire du groupe Lyreco. Il est également, depuis 2016, Vice-Président marketing de la société TBR, spécialisée dans le marketing digital. Il est enfin membre du comité de gouvernance d'Investir &+, structure d'investissement qui accompagne, dans leur croissance, des entrepreneurs développant exclusivement des projets à fort impact social ou environnemental.

KARL HENNESSEE

Karl Hennessee, Président de Matra Défense, possède plus de 25 années d'expérience en droit, en économie et régulation. Il a travaillé, en Europe et aux États-Unis, en tant que juriste d'affaires sur des dossiers parmi les plus importants pour le compte d'une très grande entreprise du secteur de l'énergie, puis en tant que Secrétaire Général de cette même société.

Outre ses fonctions de direction au sein du groupe Airbus, Karl Hennessee est Président du Conseil d'Administration du Tribunal d'Arbitrage International au sein de la Chambre Internationale de Commerce. Il siège également au Conseil d'Administration de plusieurs autres organisations à but non-lucratif. Il dispense des conférences et publie régulièrement des articles de droit et de réglementation.

JOHN B. HERNANDEZ

John B. Hernandez est titulaire d'un Bachelor en sciences politiques de l'université Chapel Hill (Caroline du Nord), et d'une maîtrise et d'un doctorat en politiques de santé de l'école supérieure Pardee RAND (Californie).

John B. Hernandez, est actuellement Directeur clinique et Chef de la recherche clinique et des affaires médico-économiques chez Google. Auparavant, il a été de 2016 à 2018 Chef des affaires médico-économiques et de l'accès au marché chez Verily (anciennement Google Life Sciences). Avant de rejoindre Google en 2016, il a occupé des postes de direction dans de grandes entreprises de dispositifs médicaux, notamment Boston Scientific, puis Abbott Vascular, où il a été vice-président de la recherche médico-économique de 2010 à 2016. Auparavant, il a été chercheur en services de santé à la RAND Corporation, consultant chez PriceWaterhouseCoopers et directeur d'e-Clinical chez Quintiles (aujourd'hui IQVIA).

JEAN-LUC LEMERCIER

Jean-Luc Lemerrier est diplômé de la faculté de pharmacie de l'Université Claude Bernard Lyon 1.

Disposant de plus de 30 ans d'expérience et d'un leadership reconnu dans l'industrie du dispositif médical, Jean-Luc Lemerrier a exercé différentes fonctions stratégiques dans le domaine de la cardiologie, notamment au sein du groupe Johnson & Johnson Cordis dont il a notamment créé et dirigé la division Structural Heart Disease. Depuis 2017, il occupe le poste de Corporate Vice-Président EMEA, Canada & Amérique Latine chez Edwards Lifesciences

**DOCTEUR ANTONINO LIGRESTI**

Le Docteur Antonino Ligresti est médecin et chirurgien de formation, spécialisé en cardiologie et en médecine interne.

Le Docteur Antonino Ligresti a débuté sa carrière au sein de la Clinique médicale de l'Université de Milan, puis de l'Hôpital Fatebenefratelli de Milan. En 1979, suite à l'acquisition progressive de plusieurs établissements de prestige en Lombardie, il a créé le premier groupe d'hospitalisation privé en Italie. En 2003, il a rejoint le Conseil d'Administration de Générale de Santé, avant d'en être nommé Président un an plus tard. La Générale de Santé a par la suite été cédée au groupe Ramsay. Le Docteur Antonino Ligresti a également participé à la création de l'Institut Européen d'Oncologie.

**DOCTEUR MICHAEL MACK**

Le Docteur Michael Mack est diplômé du Boston College, de l'Université Saint Louis et de l'École médicale du Sud-Ouest de l'Université du Texas. Il est également Directeur du département Cardiovasculaire du groupe pharmaceutique Baylor Scott & White Health, administrateur du Conseil américain de Chirurgie Thoracique et membre du Comité consultatif de la FDA MDEpiNet (The Medical Device Epidemiology Network Initiative).

Chirurgien cardiaque de renommée internationale, le Docteur Michael Mack dispose d'une longue expérience dans l'introduction de dispositifs médicaux et de procédures innovantes dans le domaine des maladies cardiovasculaires. Il est l'auteur de plus de 650 publications scientifiques et a reçu la Citation Présidentielle du Collège américain de cardiologie (ACC), ainsi que le prix Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) pour « l'œuvre d'une vie ».

**ANDRÉ MULLER**

Diplômé de l'EM Lyon, André Muller apporte au conseil sa large expérience dans le secteur de la santé en tant que directeur financier, administrateur et investisseur.

André Muller a notamment exercé la fonction de Directeur Général Délégué en charge des Finances chez Actéliion, société de biotechnologie suisse, rachetée en 2017 par le groupe pharmaceutique américain Johnson & Johnson. Il a également contribué à la fondation et a mené l'introduction en bourse d'Idorsia Ltd, spin-off de l'activité R&D clinique d'Actéliion. Il est actuellement Directeur Général Délégué en charge des finances, systèmes d'information et des achats groupe de la société biopharmaceutique IDORSIA Ltd, société suisse cotée en bourse.



STEPHANE PIAT

Stéphane Piat est titulaire d'une Maîtrise en Sciences de Gestion de l'Institut d'Administration des Entreprises (IAE) de Dijon, ainsi que d'un Diplôme d'Études Supérieures Spécialisées (DESS) en Marketing Quantitatif de l'École Supérieure des Affaires (ESA) de Grenoble.



Spécialiste du développement commercial des dispositifs médicaux, en particulier dans le domaine de la cardiologie, Stéphane Piat a rejoint la société CARMAT en qualité de Directeur Général en septembre 2016.

Stéphane Piat a notamment travaillé au sein des groupes Becton Dickinson & Co et Johnson & Johnson, avant de rejoindre en 2007 Abbott Vascular Mid-Size Europe en qualité de Directeur Général. Il a ensuite été nommé Directeur Général pour la zone EMEA de la société Evalve, où il a notamment été en charge du développement clinique et commercial de Mitraclip, nouveau produit de cardiologie interventionnelle. En 2014, il est devenu Division Vice-Président, Global Market Development, au sein de la division Structural Heart d'Abbott Vascular.

4.1.3 MEMBRES DE LA DIRECTION**STEPHANE PIAT**
DIRECTEUR GÉNÉRAL

Cf section 4.1.2

PASCALE D'ARBONNEAU
DIRECTEUR ADMINISTRATIF
ET FINANCIER

Après un début de carrière chez Coopers & Lybrand (maintenant PWC), Pascale d'Arbonneau a rejoint l'industrie pharmaceutique en tant que Directrice Finances & IT de la filiale française de la joint-venture Johnson & Johnson - MSD. Elle a ensuite réalisé l'essentiel de sa carrière (1999-2016) au sein du groupe pharmaceutique GlaxoSmithKline : elle débute au poste de Directrice du contrôle de gestion France avant d'occuper ensuite plusieurs postes à haute responsabilité au sein du Groupe (Vice-présidente du contrôle financier Pharma Europe, Vice-présidente et Directrice Financière Europe de l'Ouest ; puis Vice-présidente Finance, en charge de l'intégration de la compliance et du contrôle au niveau mondial). Avant de rejoindre CARMAT fin 2018, elle était Directeur Exécutif du Family Office Econocom International B.V.

Pascale d'Arbonneau est diplômée de l'ESCP, titulaire d'un DEA de Gestion et du diplôme d'Études Supérieures Comptables et Financières. Elle est également maître de conférences à l'Université Paris Diderot.

FRANCESCO ARECCHI
DIRECTEUR DU DÉVELOPPEMENT
DU MARCHÉ MONDIAL

Professionnel du marketing disposant d'une solide expérience acquise au sein de sociétés internationales leaders dans le secteur de la santé, Francesco Arecchi a rejoint CARMAT en septembre 2017. Francesco Arecchi a effectué l'essentiel de sa carrière au sein de sociétés spécialisées dans les sciences de la vie telles

que Johnson & Johnson et Abbott, où il a occupé diverses fonctions en ventes et marketing de produits de rupture en cardiologie (tels que Cypher et MitraClip).

Avant de rejoindre CARMAT, il était Directeur produits de la division EMEA Structural Heart d'Abbott. Francesco Arecchi est ingénieur en biomédecine, diplômé de Politecnico Milano (Italie) et titulaire d'un MBA de la Rotterdam School of Management (Pays-Bas).

RAOUIA BOUYANZER
DIRECTEUR DES RESSOURCES
HUMAINES

Raouia dispose de plus de 20 ans d'expérience dans le domaine de la paie et des ressources humaines. Elle a débuté sa carrière dans un cabinet d'expertise comptable en 1998. En 2001, elle rejoint Morgan Stanley, où elle a occupé pendant plus de 7 ans plusieurs fonctions dans les domaines du contrôle de gestion sociale, de la paie et des ressources humaines. Raouia a rejoint CARMAT en février 2011 au poste de Responsable Administratif, Financier et Ressources Humaines, et se concentre depuis 2012 sur les ressources humaines.

Raouia est titulaire d'un Master RH de l'ESSEC Business School et d'un diplôme comptable et financier.

THIERRY DUPOUX
DIRECTEUR QUALITÉ ET AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES

Thierry Dupoux est un professionnel expérimenté dans le domaine des dispositifs médicaux avec une expertise forte en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires. Ingénieur diplômé de l'École Centrale de Lyon, il a effectué l'essentiel de sa carrière au sein de sociétés du secteur des sciences de la vie telles que General Electric où il était Supply Chain Quality & Compliance Manager pour l'usine de Buc (France) dans son dernier poste. En 2006, il a rejoint le Groupe Sorin, aujourd'hui LivaNova, leader mondial de la chirurgie cardiaque et de la neuromodulation. Au cours de ses

12 dernières années chez LivaNova, il a occupé plusieurs postes de direction dans les domaines de l'assurance qualité, des affaires réglementaires et de la R&D. Avant de rejoindre CARMAT, il était Vice-Président monde de l'Assurance Qualité chez LivaNova où il a dirigé l'intégration des systèmes qualité suite à la fusion entre le Groupe Sorin et Cyberonics.

ALEXANDRE ELEONORE DIRECTEUR INDUSTRIEL



Alexandre Eleonore est un industriel confirmé avec une forte expertise en management opérationnel. Ingénieur diplômé de l'Institut Polytechnique de Sevenans, devenu UTBM (Université de Technologie Belfort Montbéliard), il a effectué la première partie de sa carrière au sein de grands groupes équipementiers automobiles tels que Faurecia ou Plastic Omnium. Après 10 ans dans ce secteur, il rejoint en 2009 le groupe Sorin devenu Microport CRM, un des acteurs mondiaux majeurs dans le traitement des troubles du rythme cardiaque. Il y est devenu Vice-Président Opérations & Service Client, y mettant en œuvre des plans d'amélioration des coûts. Il a rejoint CARMAT en tant que Directeur Industriel en Novembre 2019.

MARC GRIMME DIRECTEUR DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT



Marc Grimmé conduit depuis 1996 l'ensemble des études techniques du programme de développement du cœur artificiel CARMAT. Marc a débuté sa carrière en 1991 chez MBDA France, où il était notamment en charge de l'ensemble des activités liées au développement d'équipements électroniques critiques (études amont, mise en série, phases de conception).

Marc Grimmé est diplômé de l'Institut Supérieur d'Électronique et du Numérique.

DOCTEUR PIET JANSEN DIRECTEUR MÉDICAL



Le Dr Petrus Jansen (« Piet » Jansen) dispose d'une expérience de plus de 25 ans à des postes de direction dans l'industrie du dispositif d'assistance mécanique. Il a commencé sa carrière en 1997 comme directeur de la recherche clinique pour la Division Novacor d'Edwards Lifesciences, société américaine spécialisée dans les innovations médicales pour les cardiopathies structurelles.

En 2001, il a été nommé Vice-Président de Jarvik Heart Inc. à New-York, où il était responsable des programmes cliniques. De 2004 à 2009, il a été Directeur Médical de la société World Heart Corporation.

Le Dr Jansen est titulaire d'un doctorat en médecine de l'université d'Amsterdam et d'un diplôme en médecine de l'université Catholique de Nijmegen, aux Pays-Bas.

PR CHRISTIAN LATREMOUILLE DIRECTEUR DES AFFAIRES CHIRURGICALES



Avant de rejoindre CARMAT en 2021, Christian Latrémouille était, depuis 2017, le Chef de Service du Service de Chirurgie cardiaque de l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris. Auparavant, il avait été notamment responsable du programme de transplantation cardiaque au sein du service de Chirurgie Cardiaque du Professeur Alain Carpentier à l'Hôpital Broussais à Paris, et Professeur Agrégé à l'Université Paris-Descartes. Il s'était également vu confier la phase du développement préclinique du cœur artificiel total bioprothétique CARMAT.

Le Pr Christian Latrémouille est Docteur en Médecine, spécialisé en chirurgie cardiaque, et Professeur des Universités à l'Université de Paris.

4.2 CONFLITS D'INTÉRÊTS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

4.2.1 CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS

À la date du présent document d'enregistrement universel et à la connaissance de la Société, il n'existe pas de conflit actuel ou potentiel entre les intérêts privés ou autres devoirs des membres du conseil d'administration de la Société et l'intérêt de la Société.

De même, la Société n'a connaissance, à cette même date, d'aucun conflit actuel ou potentiel entre les intérêts privés

ou autres devoirs des membres du comité d'audit et du comité des rémunérations et l'intérêt de la Société.

Le règlement intérieur du conseil d'administration détaille les obligations des membres du conseil (se référer au paragraphe 4.4.2 du présent document). Ces obligations visent en particulier à prévenir toute situation de conflit d'intérêt ou d'usage inapproprié d'informations privilégiées.

À la date du présent document d'enregistrement universel, il n'existe aucun contrat de services autre que ceux reportés le cas échéant en tant que conventions réglementées liant les membres du conseil d'administration et de la direction générale à la Société, ni aucune relation d'affaires liant les administrateurs indépendants, et la Société.

Toutes les conventions réglementées sont présentées au paragraphe 4.6 du présent document. Les informations financières relatives aux entreprises liées sont présentées en annexe des états financiers (se référer à la section 3.2.2 du présent document).

4.2.2 ENGAGEMENTS DE CONSERVATION PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

Aucun engagement de conservation par les administrateurs et les membres de la direction générale n'était en vigueur au 31 décembre 2022, à l'exception de l'obligation pour le directeur général, Monsieur Stéphane Piat,

de conserver au nominatif (i) un certain pourcentage des actions ordinaires ayant résulté ou qui résulteront, le cas échéant, de la conversion des actions de préférence («AGAP») qui lui ont été attribuées gratuitement en 2017, 2018, 2019, 2020 et 2022 et (ii) un certain pourcentage des actions gratuites qui lui ont été attribuées en 2021 et 2022 (se référer à la section 4.5.1 du présent document).

4.3 COMITÉS SPÉCIALISÉS

4.3.1 COMITÉ D'AUDIT

La Société a mis en place un comité d'audit, par décision du conseil d'administration du 8 juillet 2009, pour une durée illimitée.

Sous la responsabilité exclusive et collective des membres du conseil d'administration de la Société et en vue de s'assurer de la qualité du contrôle interne et de la fiabilité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés financiers, le Comité assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et, à cet effet, est chargé notamment :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information et de la communication financière ;
- d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques et en particulier :
 - d'évaluer les procédures de contrôle interne ainsi que toutes mesures adoptées en vue de remédier aux éventuels dysfonctionnements significatifs en matière de contrôle interne ;
 - d'examiner les programmes annuels de travaux des auditeurs ;
 - d'évaluer la pertinence de la procédure de suivi des risques ;
- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes et en particulier :

- d'examiner les hypothèses retenues pour les arrêtés de comptes, d'étudier les comptes sociaux annuels de la Société et les comptes semestriels et, le cas échéant, trimestriels avant leur examen par le conseil d'administration, en ayant pris connaissance régulièrement de la situation financière, de la situation de trésorerie et des engagements de la Société ;

- d'évaluer, en consultation avec les commissaires aux comptes, la pertinence du choix des principes et méthodes comptables ;

- de consulter les membres du conseil en charge des aspects financiers ainsi que le directeur administratif et financier s'il n'est pas membre du conseil, entre la fin de tout exercice et la date à laquelle le Comité statuera sur les projets de comptes annuels, sur la pertinence des principes et méthodes comptables retenus, l'efficacité des procédures de contrôle comptable et toute autre matière appropriée ;

- d'émettre une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale et revoir les conditions de leur rémunération ;

- d'assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes et en particulier :

- de proposer la fixation de règles de recours aux commissaires aux comptes pour les travaux autres que le contrôle des comptes afin de garantir l'indépendance de la prestation de contrôle des comptes fournie par ces derniers en conformité avec les lois,

règlements et recommandations applicables à la Société, et en vérifier la bonne application ;

- d'autoriser tout recours aux commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle des comptes ;

- d'examiner les conditions d'utilisation des produits dérivés ;
- de prendre connaissance périodiquement de l'état des contentieux importants ;
- d'examiner les procédures de la Société en matière de réception, conservation et traitement des réclamations ayant trait à la comptabilité et aux contrôles comptables effectués en interne, aux questions relevant du contrôle des comptes ainsi qu'aux documents transmis par des employés sur une base anonyme et

confidentielle et qui mettraient en cause des pratiques en matière comptable ou de contrôle des comptes ; et

- de manière générale, apporter tout conseil et formuler toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Au cours de l'exercice 2022, le comité d'audit s'est réuni deux fois, notamment pour examiner les comptes établis au titre de l'exercice 2021, et ceux relatifs au premier semestre 2022, et pour analyser les besoins et les options de financement de la Société.

A la date du présent document d'enregistrement universel, le comité d'audit est composé de M. André Muller, administrateur indépendant et président du comité d'audit, de M. John B. Hernandez, administrateur indépendant, et de M. David Coti, administrateur.

4.3.2 COMITÉ DES RECRUTEMENTS ET DES RÉMUNÉRATIONS

La Société est également dotée d'un comité des recrutements et des rémunérations qui est, à la date du présent document d'enregistrement universel, composé de quatre membres, dont trois indépendants, nommés par le conseil d'administration pour une durée non limitée :

- M. Jean-Luc Lemercier, administrateur indépendant et président du comité des recrutements et des rémunérations ;
- M. André Muller, administrateur indépendant ;
- Santé Holdings SRL, représenté par M. Antonino Ligresti, administrateur indépendant, et
- Matra Défense, administrateur représenté par M. Karl Hennessee.

Le comité des recrutements et des rémunérations a pour objectifs principaux :

- de recommander au conseil d'administration les personnes qui devraient être nommées à la direction générale, au conseil d'administration ainsi qu'aux principales fonctions de la Société selon le cas ;
- d'examiner les politiques de rémunération des dirigeants et personnels à haut potentiel au sein de CARMAT, de proposer la rémunération des dirigeants et, le cas échéant, des membres du conseil d'administration et de préparer tout rapport que la Société doit présenter sur ces sujets.

Il rend compte régulièrement de ses travaux au conseil d'administration.

4.3.3 COLLÈGES DES CENSEURS

L'article 17-VI des statuts prévoit la faculté pour l'assemblée générale ordinaire de nommer, à sa discrétion, au maximum, trois personnes, physiques ou morales, actionnaires ou non, pour un mandat d'une année expirant lors de l'assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expirent leurs fonctions. Ce mandat est renouvelable sans limite. Les censeurs ont pour mission de veiller à la stricte application des statuts et de présenter leurs observations aux séances du conseil d'administration.

Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de conseil et de surveillance. Dans le cadre de leur mission, ils peuvent faire part d'observations au conseil d'administration.

Les censeurs devront être convoqués à chaque réunion du conseil d'administration au même titre que les administrateurs. Les censeurs ne disposeront à titre individuel ou collectif que de pouvoirs consultatifs et ne disposeront pas du droit de vote au conseil.

À la date du présent document d'enregistrement universel, aucun censeur n'a été nommé.

4.4 DÉCLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

4.4.1 GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

La Société se réfère aux recommandations du code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées émis par l'AFEP-MEDEF, dans la mesure où ces principes sont compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société.

À ce titre, la Société procède régulièrement à une revue de sa gouvernance d'entreprise par rapport aux recommandations du code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées émis par AFEP/MEDEF, tel que mis à jour en janvier 2020.

Les principales recommandations non appliquées sont les suivantes :

Recommandation écartées	Justifications
Évaluation du conseil d'administration	Il n'existe pas de système formalisé pour mesurer la contribution individuelle de chaque administrateur. Justification : L'ensemble des membres du conseil a exprimé une appréciation positive sur le fonctionnement collégial de celui-ci, qui ne peut résulter que de contributions individuelles satisfaisantes.
Équilibre souhaitable en matière de composition du conseil d'administration en termes de diversité (représentation des femmes et des hommes, nationalités, etc.)	La Société n'est pas tenue aux obligations de mixité prévues par le code de commerce dans la mesure où ses actions ne sont pas admises aux négociations sur un marché réglementé. Elle se fixe toutefois pour objectif de diversifier progressivement dans le futur la composition de son conseil.
Rémunération des dirigeants mandataires sociaux	Les critères <i>quantifiables</i> qui sous-tendent la rémunération variable annuelle des dirigeants mandataires sociaux exécutifs ne sont pas systématiquement prépondérants. Justification : Compte tenu du stade de développement de la Société, il a été jugé que la prépondérance de critères qualitatifs pouvait certaines années être pertinente.
Rémunération de long terme des dirigeants mandataires sociaux exécutifs	Les résolutions d'autorisation des plans d'attribution d'actions gratuites proposées au vote de l'assemblée générale ne mentionnent pas le pourcentage maximum de l'enveloppe totale pouvant être attribué aux dirigeants mandataires sociaux. Justification : Il a été jugé que le conseil d'administration est le plus à même de déterminer le nombre pertinent d'actions gratuites devant être attribué au directeur général de la Société.

4.4.2 RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration a adopté un règlement intérieur dont l'objet est de définir les modalités de son organisation et fonctionnement en complément des dispositions légales et statutaires en vigueur. Ce règlement intérieur a été mis à jour pour la dernière fois en juin 2021. Il est disponible sur demande auprès du siège social de la Société.

En sus du respect des dispositions légales, réglementaires et statutaires applicables au conseil, le conseil d'administration a vocation selon ce règlement à :

- déterminer les orientations de l'activité de la Société et veiller à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la

Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent,

- nommer le président du conseil, le directeur général et les directeurs généraux délégués, déterminer leurs pouvoirs et fixer leur rémunération,
- autoriser les conventions et engagements visés aux articles L.225-38 et suivants du code de commerce,
- autoriser les décisions et engagements énumérés en annexe du règlement intérieur,
- veiller à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés.

Le règlement intérieur du conseil d'administration détaille également les obligations des membres du conseil : obligations générales, obligations de loyauté, obligations de révélation, obligations d'abstention d'intervention sur les titres de la Société durant certaines fenêtres négatives, obligations liées à la détention d'informations privilégiées,

obligations relatives à la détention d'instruments financiers émis par la Société, obligation de diligence, obligation et droit d'information.

Ces obligations visent en particulier à prévenir toute situation de conflit d'intérêt ou d'usage inapproprié d'informations privilégiées.

4.4.3 ACTIVITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Au cours de l'exercice 2022, le conseil d'administration s'est réuni 10 fois. Outre ses missions classiques de gouvernance, en ce compris l'approbation des comptes annuels de l'exercice 2021 et de ceux du premier semestre 2022, les travaux du conseil ont notamment porté sur :

- l'orientation et la poursuite du développement du cœur artificiel ;
- le plan de reprise de la production, des implantations et des ventes, suite à la suspension volontaire à titre temporaire des implantations, décidée par Carmat en décembre 2021 ;
- le plan stratégique de la Société ;

- le plan industriel de la Société ;
- le développement commercial d'Aeson®
- les prévisions financières et le financement de la Société ;
- l'évolution de la gouvernance de la Société.

Les réunions du conseil d'administration font l'objet d'un calendrier prévisionnel annuel défini au plus tard au mois de janvier de chaque année. Chacune des réunions est préparée en amont par le Président et le Directeur Général.

Le tableau suivant synthétise la présence des administrateurs aux différentes réunions du conseil :

Présence aux réunions du conseil d'administration (année 2022)	Nombre de réunions applicables	Nombre de présence aux réunions
Jean Pierre Garnier - Président du conseil d'administration (jusqu'au 21/12/2022)	10	9
Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration (à compter du 21/12/2022)	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	10	10
Matra Défense - Administrateur	10	8
Henri Lachmann - Administrateur (jusqu'au 11/05/2022)	3	1
Pierre Bastid - Administrateur	10	8
Santé Holdings SRL - Administrateur	10	10
Jean Luc Lemercier - Administrateur	10	9
Michael Mack - Administrateur	10	10
André Muller - Administrateur	10	9
Florent Battistella - Administrateur	10	8
David Coti - Administrateur	10	9
John B. Hernandez - Administrateur	10	9

4.4.4 DISSOCIATION DES MANDATS DE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Lors de la transformation de la Société en société anonyme, le conseil d'administration a opté pour une

dissociation des mandats de président du conseil d'administration et de directeur général.

Le conseil d'administration doit approuver de façon préalable les décisions et engagements suivants, étant précisé que les seuils mentionnés ci-après dans lesdites décisions seront appréciés (i) individuellement pour chaque

opération et (ii) annuellement :

A. Vie sociale :

(a) toute modification des statuts ou autres documents constitutifs de la Société ou de ses filiales ;

(b) liquidation, dissolution amiable ou autre procédure similaire relative à la Société et/ou des sociétés ou entités dont la Société a le contrôle (les « Filiales ») et retrait de cote de la Société ;

B. Décisions stratégiques :

(a) la définition des orientations stratégiques, économiques, sociales, financières et scientifiques de la Société ;

(b) les opérations se situant hors de la stratégie annoncée par la Société ;

(c) développement significatif d'activités connexes ou dérivées, directement au sein de la Société, ou au travers de filiales contrôlées ou non ;

(d) le changement de l'activité normale de la Société et de sa stratégie de développement ;

(e) tout accord significatif d'utilisation de brevets ou licences de production consenties à des tiers hors du cours normal des affaires ;

(f) toute cession, acquisition, apport ou échange d'actifs d'un montant unitaire supérieur à trois cent mille euros (300 000 €) ;

(g) tout investissement supérieur à trois cent mille euros (300 000 €) ;

(h) fusion, scission, apport, partenariats, joint-ventures ou autres opérations significatives similaires ;

(i) transfert et délocalisation du siège social de la Société hors de France, fusion transfrontalière ou transformation de la Société en société européenne ;

(j) endettement supplémentaire, modification, refinancement d'un emprunt d'un montant unitaire supérieur à trois cent mille euros (300 000 €) ;

(k) modification significative des règles et principes comptables appliqués par la Société ;

(l) l'embauche, le licenciement et la modification des contrats de travail (en ce notamment compris la rémunération) de tout salarié ayant une fonction de direction (soit le directeur médical, le directeur des opérations, le directeur commercial et le directeur administratif et financier) ;

(m) choix des conseils et des intermédiaires dans les opérations relevant des décisions stratégiques et modalités de leur rémunération ;

C. Conventions réglementées et conventions entre parties liées (approbation et revue annuelle des contrats en

cours) ;

D. Titres :

(a) émission de tous titres donnant accès, immédiatement ou à terme, à 5 % ou plus du capital de la Société ;

(b) transfert de titres de filiales à des tiers ou souscription ou acquisition de titres émis par une entité autre qu'une filiale ;

E. Toute proposition à l'assemblée générale des actionnaires relative à la politique de distribution de dividendes, au rachat d'actions ou à d'autres paiements ou distribution aux actionnaires ;

F. Adoption et modification du budget annuel, approbation et modification du plan d'affaires ;

G. Tout engagement supérieur à trois cent mille euros (300 000 €) ;

H. Rémunération et intéressement des dirigeants au titre de leur mandat ou de leur contrat de travail (en ce compris tous plans d'options de souscription d'achat, d'attribution d'actions gratuites ou autres mécanismes similaires) sur proposition du comité des recrutements et rémunérations ;

I. Nomination et révocation des dirigeants sociaux, du directeur administratif et financier, du directeur scientifique et du directeur médical ;

J. Décision d'engagement ou de transaction relative à un litige d'un montant supérieur à deux cent cinquante mille euros (250 000 €) ;

K. Fermeture de sites; adoption d'un plan de sauvegarde de l'emploi ;

L. Nomination des commissaires aux comptes titulaires et suppléants ;

M. Souscription de tout prêt ou avance afin d'acquérir des titres d'une quelconque société filiale sauf dans l'hypothèse où cette filiale est détenue directement ou indirectement à 100 % par la Société ; et

N. Octroi de cautions, avals ou garanties au profit de tiers (en ce compris au profit d'une filiale) ou octroi de sûretés pour garantir des dettes de la Société,

étant précisé que :

- une des décisions susvisées qui aurait été prévue dans le cadre du budget annuel de manière précise n'aura pas à être à nouveau approuvée lors de sa mise en œuvre ; et

- les décisions A à E devront être adoptées à une majorité (i) de la moitié des administrateurs sur première convocation et (ii) de la moitié des administrateurs présents ou représentés sur seconde convocation.

4.4.5 ADMINISTRATEURS INDÉPENDANTS

La Société dispose de 8 administrateurs indépendants, à savoir : Messieurs Alexandre Conroy, Jean-Luc Lemercier, Michael Mack, André Muller, Pierre Bastid, Florent Battistella, John B. Hernandez, et la société Santé Holdings SRL, dont elle considère qu'ils répondent, depuis leur nomination, aux critères posés par le code AFEP-MEDEF (tel que révisé en janvier 2020) à savoir :

- ne pas être, ni avoir été au cours des cinq années précédentes (critère 1) :
 - salarié ou dirigeant mandataire social exécutif de la Société ;
 - salarié, dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur d'une société que la Société consolide ;
 - salarié, dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur de la société mère de la Société ou d'une société consolidée par cette mère ;
- ne pas être dirigeant mandataire social exécutif d'une société dans laquelle la Société détient directement ou indirectement un mandat d'administrateur ou dans laquelle un salarié désigné en tant que tel ou un dirigeant mandataire social exécutif de la Société (actuel ou l'ayant été depuis moins de cinq ans) détient un mandat d'administrateur (critère 2) ;
- ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaires, banquier de financement, conseil significatif de la Société ou de son groupe ou pour lequel la Société ou son groupe représente une part significative de l'activité (critère 3) ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social (critère 4) ;
- ne pas avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des cinq années précédentes (critère 5) ;
- ne pas être administrateur de la Société depuis plus de douze ans (critère 6) ;
- ne pas avoir de liens particuliers d'intérêt avec la Société, sa direction ou son groupe (actionnaire significatif, salarié, autre), qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement (critère 7) ;
- pour les dirigeants mandataires sociaux non exécutifs, ne pas percevoir de rémunération variable en numéraire ou des titres, ou toute rémunération liée à la performance de la Société ou du groupe (critère 8) ;
- par ailleurs, le conseil d'administration peut estimer qu'un administrateur, bien que remplissant les critères ci-dessus, ne doit pas être qualifié d'administrateur indépendant compte tenu de sa situation particulière dans la Société, eu égard à son actionnariat ou pour tout autre motif. Inversement, le conseil peut estimer qu'un administrateur ne remplissant pas lesdits critères est cependant indépendant. En particulier, des actionnaires importants de la Société ou de sa mère peuvent être considérés comme indépendants dès lors que ces actionnaires ne participent pas au contrôle de la Société (critère 9).

Le tableau ci-dessous synthétise l'évaluation de l'indépendance des membres du conseil au 31 décembre 2022 :

Critères...	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Qualification retenue
Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration	X	X	X	X	X	X	X	n/a	n/a	Indépendant
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur		X	X	X	X	X	X	n/a	n/a	Non indépendant
Matra Défense, représenté par Karl Hennessee	X	X	X	X	X	X		X	n/a	Non indépendant
Pierre Bastid	X	X	X	X	X	X		X	*	Indépendant
Santé Holdings SRL, représenté par Antonino Ligresti	X	X	X	X	X	X		X	*	Indépendant
Jean Luc Lemercier	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
Michael Mack	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
André Muller	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
Florent Battistella	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant
David Coti	X	X	X	X	X	X		X	n/a	Non indépendant
John B. Hernandez	X	X	X	X	X	X	X	X	n/a	Indépendant

* : Bien qu'étant des actionnaires significatifs de la Société, M. Pierre Bastid et la société Santé Holdings SRL ont été considérés comme indépendants car ils ne participent pas au contrôle de CARMAT.

4.4.6 CONTRÔLE INTERNE ET GESTION DES RISQUES

La Société dispose de procédures de contrôle interne, en particulier dans les domaines administratif, comptable et financier, afin notamment de garantir la mise en œuvre de ses orientations stratégiques et la qualité de son information financière.

Comité des risques

La Société a par ailleurs mis en place à partir de janvier 2020, un comité des risques composé notamment de l'ensemble de son comité de direction, qui a vocation à identifier les principaux risques auxquels est exposée la Société et à s'assurer de la définition et de la mise en œuvre de plans de mitigation appropriés. Ce comité se réunit au moins deux fois par an.

Comité industriel

Compte tenu du caractère crucial pour la Société, des enjeux de production, CARMAT a également mis en place un comité industriel qui se réunit très régulièrement durant l'année.

Présidé par M. Pierre Bastid, administrateur indépendant, ce comité comprend en outre trois autres administrateurs (MM. Florent Batistella, Alexandre Conroy et David Coti), ainsi que le directeur général, le directeur industriel, le directeur R&D, le directeur qualité et le directeur administratif et financier de la Société.

4.4.7 CODE DE DÉONTOLOGIE ET DE CONDUITE PROFESSIONNELLE

Le conseil d'administration a adopté le 7 septembre 2020 un code de déontologie et de conduite professionnelle (ou « code of ethics & business conduct »), entré en vigueur le 1er décembre 2020, qui s'applique notamment à l'ensemble des collaborateurs et administrateurs de la Société.

Ce code, consultable sur le site internet de la Société, détermine notamment les lignes directrices auxquelles les personnes au service de CARMAT sont tenues de se conformer dans la conduite de leurs activités professionnelles, et les sanctions auxquelles elles s'exposent en cas de non-respect de celles-ci.

Ces lignes directrices recouvrent les thèmes suivants : respect des lois, règles et réglementations ; conflits d'intérêt ; protection et utilisation appropriée des ressources et actifs de la Société ; confidentialité et gestion des informations (en ce compris celles des informations privilégiées) ; corruption, pots de vin et autres paiements ou cadeaux indus ; activités et contributions politiques ; cadre de travail ; exactitude des registres (en ce compris les données comptables et financières) ; qualité des informations données au public ; intégrité clinique et scientifiques, et interactions avec les professionnels de santé.

4.5 RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES DES DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

4.5.1 RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES EN NATURE DES DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

Tableau 1: Tableau de synthèse des rémunérations et des options, bons et actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social exécutif (en euros):

Jean-Pierre Garnier - Président du conseil d'administration (jusqu'au 21 décembre 2022)	Exercice 2021	Exercice 2022
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	100 000	100 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (détaillées au tableau 6)	-	-
TOTAL	100 000	100 000

Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration (à compter du 21 décembre 2022)	Exercice 2021	Exercice 2022
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	N/A	3 500
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	N/A	-
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	N/A	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (détaillées au tableau 6)	N/A	-
TOTAL	N/A	3 500

Tableau 1 (suite) : Tableau de synthèse des rémunérations et des options, bons et actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social exécutif (en euros) :

Stéphane Piat - Administrateur et Directeur général	Exercice 2021	Exercice 2022
Rémunération dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2) *	590 415	778 165
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des options et bons attribués au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (détaillées au tableau 6) **	1 831 500	2 431 004
TOTAL	2 421 915	3 209 169

* Avantages en nature compris. M. Stéphane Piat a bénéficié d'une augmentation de sa rémunération fixe de 1,64% en 2022. Il bénéficie en outre d'une rémunération variable (sur objectifs validés par le conseil d'administration) dont le % maximal a été porté de 50% à 70% en 2022. Au titre de 2022, le % d'atteinte de ces objectifs, tel que validé par le comité des rémunérations a été de 109,5% (ce % était de 66% au titre de 2021). Le détail des objectifs et leur niveau de réalisation ne sont pas rendus publics pour des questions de confidentialité.

** Les actions gratuites attribuées au cours de l'exercice 2022 sont pour certaines (AGAP 2022) soumises à conditions de performance (tandis que les actions gratuites attribuées au cours de l'exercice 2021 n'étaient pas soumises à conditions de performance). Leurs valeurs au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021 correspondent au cours de l'action et à l'estimation faite par la société à ces mêmes dates de la probabilité d'atteinte estimée, s'il y a lieu, des critères de performance. Au minimum 15% du nombre d'actions ordinaires résultant de la conversion des actions de préférence attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat en 2022, et 15% des actions ordinaires qui lui ont été attribuées en 2022 doivent être conservées au nominatif par ce dernier jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social. A la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'est mis en place.

Tableau 2 : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social exécutif (en euros)

Jean-Pierre Garnier - Président du conseil d'administration (jusqu'au 21 décembre 2022)	Exercice 2021		Exercice 2022	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Rémunération fixe *	100 000	100 000	100 000	100 000
Rémunération variable annuelle	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération allouée aux administrateurs (anciennement jetons de présence)	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-
TOTAL	100 000	100 000	100 000	100 000

(1) : au titre de l'exercice

(2) : durant l'exercice (y compris concernant l'exercice précédent)

* : au titre d'un contrat de travail en qualité de US Business Development Manager. M. Jean-Pierre Garnier bénéficie d'une rémunération fixe mais d'aucune rémunération variable ni aucun autre avantage. Il n'a bénéficié d'aucune augmentation de sa rémunération en 2021 et 2022.

Tableau 2 (suite) : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social exécutif (en euros)

Alexandre Conroy - Président du conseil d'administration (à compter du 21 décembre 2022)	Exercice 2021		Exercice 2022	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Rémunération fixe ****	N/A	N/A	3 500	0
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	-	-
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	-	-
Rémunération allouée aux administrateurs (anciennement jetons de présence)	N/A	N/A	-	-
Avantages en nature	N/A	N/A	-	-
TOTAL	0	0	3 500	0

(1) : au titre de l'exercice

(2) : durant l'exercice (y compris concernant l'exercice précédent)

**** : Rémunération au titre de sa fonction de président du conseil d'administration (M. Alexandre Conroy n'est pas lié à la Société par un contrat de travail) - Cf. Section 4.6 (conventions réglementées).

Stéphane Piat - Administrateur et Directeur général	Exercice 2021		Exercice 2022	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Rémunération fixe **	425 250	425 250	433 725	433 725
Rémunération variable annuelle **	155 000	262 500	334 169	155 000
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature ***	10 165	10 165	10 271	10 271
TOTAL	590 415	697 915	778 165	598 996

(1) : au titre de l'exercice

(2) : durant l'exercice (y compris concernant l'exercice précédent)

** : M. Stéphane Piat a bénéficié d'une augmentation de sa rémunération fixe de 1,64% en 2022. Il bénéficie en outre d'une rémunération variable (sur objectifs validés par le conseil d'administration) dont le % maximal a été porté de 50% à 70% en 2022. Au titre de 2022, le % d'atteinte de ces objectifs, tel que validé par le comité des rémunérations a été de 109,5% (ce % était de 66% au titre de 2021). Le détail des objectifs et leur niveau de réalisation ne sont pas rendus publics pour des questions de confidentialité.

*** : véhicule de fonction

Tableau 3 : Tableau sur les rémunérations allouées aux administrateurs et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non exécutifs

Tableau 3	Montants versés au cours de l'exercice 2021	Montants versés au cours de l'exercice 2022
Truffle Capital - Administrateur (jusqu'au 12 mai 2021)		
Rémunération allouée aux administrateurs*	4 000	0
Autres rémunérations	0	0
Airbus Group - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	13 000	9 000
Autres rémunérations	0	0
Henri Lachmann - Administrateur (jusqu'au 11 mai 2022)		
Rémunération allouée aux administrateurs *	44 000	16 000
Autres rémunérations	0	0
Pierre Bastid - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	48 000	48 000
Autres rémunérations	0	0
Santé Holdings SRL - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	52 000	44 000
Autres rémunérations	0	0
Jean-Luc Lemercier - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	52 000	36 000
Autres rémunérations	0	0
André Muller - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	48 000	40 000
Autres rémunérations	0	0
Florent Battistella - Administrateur (depuis le 12 mai 2021)		
Rémunération allouée aux administrateurs *	24 000	24 000
Autres rémunérations	0	0
David Coti - Administrateur (depuis le 12 mai 2021)		
Rémunération allouée aux administrateurs *	7 000	11 000
Autres rémunérations	0	0
John B. Hernandez - Administrateur (depuis le 12 mai 2021)		
Rémunération allouée aux administrateurs *	28 000	48 000
Autres rémunérations	0	0
Michael Mack - Administrateur		
Rémunération allouée aux administrateurs *	48 000	48 000
Autres rémunérations	0	0

* Le terme « rémunération allouée aux administrateurs » remplace le terme « jetons de présence » précédemment utilisé.

Tableau 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées gratuitement à chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos au 31 décembre 2022

Aucune option n'a été attribuée lors de l'exercice 2022.

Tableau 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées par chaque dirigeant mandataire social durant l'exercice clos au 31 décembre 2022

Aucune option n'a été levée lors de l'exercice 2022.

Tableau 6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant l'exercice 2022

Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe		N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'actions gratuites attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions *	Date d'attribution	Date d'acquisition définitive	Fin de la période de conservation	Conditions de performance
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGA juin 2022	dont free shares 2022-1	40 844	426 003 euros	27 juin 2022	27 juin 2023	27 juin 2025	N/A
		dont free shares 2022-2	40 844	426 003 euros	27 juin 2022	27 juin 2024	27 juin 2025	N/A
		dont free shares 2022-3	40 844	426 003 euros	27 juin 2022	27 juin 2025	27 juin 2025	N/A
	Plan AGAP 2022	AGAP 2022	1 783	1 152 995 euros	27 juin 2022	27 juin 2023	27 juin 2025	Cf. Section 5.2.5
TOTAL			124 315	2 431 004 euros				

* Valorisation au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2022 (soit 10,43 euros) pondérée de l'estimation faite par la Société quant à la probabilité d'atteinte des critères de performance associés aux AGAP. Au minimum 15% du nombre de ces actions ordinaires doivent être conservés au nominatif par Stéphane Piat jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social. A la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'est mis en place.

Tableaux 7 et 7 bis : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social exécutif durant l'exercice clos le 31 décembre 2022

Tableau 7 : Actions acquises définitivement par les bénéficiaires au cours de l'exercice

Nom du mandataire social	N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'AGA/Actions ordinaires acquises définitivement au cours de l'exercice	
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGA 2021 du 14 juin 2021	Free-shares 21-1	18 000
		TOTAL	18 000

Tableau 7 bis : Actions de préférence (AGAP) devenues convertibles en actions ordinaires au cours de l'exercice 2022

Nom du mandataire social	N° du plan et date du plan	Catégorie et nombre d'AGAP devenues convertibles durant l'exercice		Nombre d'actions ordinaires auquel donnent droit les AGAP devenues convertibles *
Stéphane Piat Directeur général	Plan AGAP 2019 du 1er avril 2019	AGAP 2019-02	2 640	26 400
		AGAP 2019-03	1 320	0
	Plan AGAP 2019 du 23 septembre 2019	AGAP 2019-02	1 800	18 000
		AGAP 2019-03	150	0
TOTAL			5 910	44 400

* en tenant compte du degré effectif d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité, tel que déterminé par le conseil d'administration (soit 100% pour les AGAP 2019-02, et 0% pour les AGAP 2019-03).

Tableau 8 : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions (concernant les administrateurs dirigeants ou non dirigeants)⁰¹

Tableau 8	BCE-2012-1	BCE-2012-2	BSA-2017-Membre du conseil d'administration	BSA-2021-Administrateurs	2018 Stock Option Plan	2019 Stock Option Plan
Date du conseil d'administration	27 juin 2012	8 novembre 2012	15 mai 2017	14 juin 2021	3 décembre 2018	1er avril 2019
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées	56 500	6 700	12 000	12 000	46 000	46 000
Dont nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux (dirigeants et non dirigeants)	4 000	0	12 000	12 000	46 000	46 000
Jean-Luc Lemercier *			6 000		0	0
Michael Mack *			6 000		0	0
Jean-Pierre Garnier **			0		46 000	46 000
Florent Battistella *				6 000		
John B. Hernandez *				6 000		
Marcello Conviti **	4 000					
Point de départ d'exercice des options	27 juin 2012	8 novembre 2012	15 mai 2017	12 mai 2021	1er janvier 2019	1er janvier 2019
Date d'expiration	27 juin 2022	8 novembre 2022	15 mai 2027	14 juin 2031	2 décembre 2028	31 mars 2029
Prix de souscription ou d'achat	108,483 euros	122,003 euros	30,10 euros (Note 1)	24,57 euros (Note 1)	20,35 euros (Note 2)	22,70 euros (Note 2)
Modalités d'exercice (lorsque le plan comprend plusieurs tranches)	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5	Cf section 5.2.5
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2022	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques	56 500	6 700	0	0	0	0
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	0	0	12 000	12 000	46 000	46 000

* Mandataire social à la date de publication du présent document. ** Ancien mandataire social de la Société.

Note 1: Prix correspondant à la moyenne pondérée par les volumes des cours cotés aux 20 séances de bourse précédant la date de décision du conseil d'administration.

Note 2: Prix de l'action (cours de clôture) sur Euronext Growth au jour précédant la décision du conseil d'administration.

⁰¹ À l'exception des attributions dont l'expiration est antérieure à 2021.

Tableau 9 : Instruments dilutifs consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux et options levées par ces derniers durant l'exercice 2022

Options de souscription ou d'achat d'actions consentis aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers*	Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré
Options consenties, <u>durant l'exercice</u> , par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	Néant	Néant
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, <u>levées durant l'exercice</u> , par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)	Néant	Néant

* Y compris également les autres instruments financiers donnant accès au capital (BSA, BSAR, BSPCE...).

Tableau 10 : Historique des attributions gratuites d'actions (information globale)

Plans d'AGAP 2017

Catégorie d'AGAP	AGAP 2017-01	AGAP 2017-02	AGAP 2017-03	AGAP 2017-01	AGAP 2017-02	AGAP 2017-03
Date du conseil d'administration	15 mai 2017			25 septembre 2017		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	270	1 800	3 180	50	200	310
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux:	180	1 000	1 720	0	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	180	1 000	1 720	0	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	15 mai 2018			25 septembre 2018		
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 15 mai 2020 au 15 mai 2025			Du 25 septembre 2020 au 25 décembre 2025		
Date de fin de période de conservation	15 mai 2020			25 septembre 2020		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	270	1 800	3 180	50	200	310
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	27 000	36 000	105 600	5 000	4 000	11 350
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022	0	0	59 400	0	0	0

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Plans d'AGAP 2018

Catégorie d'AGAP	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02	AGAP 2018-03	AGAP 2018-03
Date du conseil d'administration	16 avril 2018		27 septembre 2018	11 février 2019
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	580	11 500	370	370
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	580	7 500	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	500	7 500	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	16 avril 2019		27 septembre 2019	11 février 2020
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 16 avril 2021 au 16 avril 2026		Du 27 septembre 2021 au 27 décembre 2026	Du 11 février 2022 au 11 mai 2027
Date de fin de période de conservation	16 avril 2021		27 septembre 2021	11 février 2022
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	580	11 300	370	370
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	200	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	20 000	14 500	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022	38 000	151 750	27 750	27 750

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Plans d'AGAP 2019

Catégorie d'AGAP	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03
Date du conseil d'administration	1er avril 2019			23 septembre 2019		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	4 760	4 760	2 380	2 240	2 240	220
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	1er avril 2020			23 septembre 2020		
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 1er avril 2024 au 30 juin 2027	Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 23 sept. 2024 au 23 déc. 2027	Du 23 septembre 2022 au 23 décembre 2027	
Date de fin de période de conservation	1er avril 2024	1er avril 2022		23 sept. 2024	23 septembre 2022	
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	4 240	4 640	2 320	2 020	2 240	220
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	120	120	60	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	400	0	0	220	0	0
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022 **	46 400	46 400	0	22 400	22 400	0

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGAP 2019 (suite)

Catégorie d'AGAP	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03
Date du conseil d'administration	2 décembre 2019		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	1000	1000	1000
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	0	0	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	0	0	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	2 décembre 2020		
Période de convertibilité AGAP en actions ordinaires *	Du 2 déc. 2024 au 1er mars 2028	Du 2 décembre 2022 au 1er mars 2028	
Date de fin de période de conservation	2 décembre 2024	2 décembre 2022	
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	1000	1000	1000
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022 **	10 000	10 000	0

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGAP 2020

Catégorie d'AGAP	AGAP 2020-01	AGAP 2020-02	AGAP 2020-01
Date du conseil d'administration	2 décembre 2020		22 mars 2021
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	2 240	900	120
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux:	800	500	0
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	800	500	0
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	18 décembre 2021		22 mars 2022
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires *	Du 18 déc. 2024 au 18 mars 2029	Du 18 déc. 2025 au 18 mars 2029	Du 22 mars 2025 au 22 juin 2029
Date de fin de période de conservation	17 déc. 2024	17 déc. 2025	22 mars 2024
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	2 040	820	120
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	200	80	0
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022 **	224 000	90 000	12 000

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** en supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Plans d'AGA 2021

Catégorie d'AGA	AGA 2021-01	AGA 2021-02	AGA 2021-03
Date du conseil d'administration	14 juin 2021		
Nombre total d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	39 000	58 500	117 500
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux:	18 000	27 000	45 000
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	18 000	27 000	45 000
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	14 juin 2022	14 juin 2023	14 juin 2024
Date de fin de période de conservation	14 juin 2024	14 juin 2024	14 juin 2024
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	39 000	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées (mandataires sociaux)	0	0	0
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	0	58 500	117 500
Nombre cumulé d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	39 000	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022	0	58 500	117 500

Plans d'AGA 2022

Catégorie d'AGA	AGA 2022-01	AGA 2022-02	AGA 2022-03	AGA juin 2022-01	AGA juin 2022-02	AGA juin 2022-03
Date du conseil d'administration	14 février 2022			27 juin 2022		
Nombre total d'actions (AGA) attribuées gratuitement	5 980	8 970	19 850	97 587	97 587	124 816
Dont nombre attribuées aux mandataires sociaux :	0	0	0	40 844	40 844	40 844
Stéphane Piat - Directeur général et administrateur	0	0	0	40 844	40 844	40 844
Date d'acquisition définitive des AGA	14 février 2023	14 février 2024	14 février 2025	27 juin 2023	27 juin 2024	27 juin 2025
Date de fin de période de conservation	14 février 2025	14 février 2025	14 février 2025	27 juin 2025	27 juin 2025	27 juin 2025
Nombre cumulé d'actions (AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGA) caduques ou non convertibles	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGA) caduques ou annulés (mandataires sociaux)	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions (AGA) restant à acquérir définitivement au 31 décembre 2022	5 980	8 970	19 850	97 587	97 587	124 816
Nombre d'actions ordinaires émises au 31 décembre 2022	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022	5 980	8 970	19 850	97 587	97 587	124 816

* se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

Tableau 10 bis : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Le tableau suivant synthétise la situation de M. Stéphane Piat, administrateur et directeur général de la Société, au regard de l'ensemble des AGAP et AGA qui lui ont été attribuées depuis le début de ses fonctions de directeur général le 1er septembre 2016. Il est précisé que M. Stéphane Piat n'a par ailleurs bénéficié d'aucun autre instrument (BSA, BCE, options de souscription d'actions etc) donnant accès au capital de la Société.

En synthèse :

Les AGAP 2017 attribuées à Stéphane Piat au cours de l'année 2017 sont devenues convertibles en 2020 en 132 600 actions ordinaires (ce qui correspond à une valeur de 1,38 M€ au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2022, soit 10,43 €).

Les AGAP 2018 attribuées à Stéphane Piat au cours de l'année 2018 sont devenues convertibles en 2021 en 162 500 actions ordinaires (ce qui correspond à une valeur de 1,69 M€ au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2022, soit 10,43 €).

Les AGAP 2019-02 et 2019-03 attribuées à Stéphane Piat au cours de l'année 2019 sont devenues convertibles en 2022 en 44 400 actions ordinaires (ce qui correspond à une valeur de 0,46 M€ au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2022 soit 10,43 €).

18 000 AGA 2021-1 attribuées à Stéphane Piat au cours de l'année 2021 sont devenues disponibles en 2022 (ce qui correspond à une valeur de 0,19 M€ au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2022 soit 10,43 €).

Les AGAP 2019-01, AGAP 2020 et AGAP 2022 attribuées à Stéphane Piat, respectivement en 2019, 2020 et 2022 deviendront convertibles durant les années 2024 à 2025 en un maximum de 325 700 actions ordinaires, dans l'hypothèse la plus favorable où tous les critères de performance seraient atteints. Au cours de clôture de l'action CARMAT au 31 décembre 2022, soit 10,43 €, ces actions ordinaires représenteraient une valeur de 3,68 M€.

Les AGA 2021-2 et 2021-3 attribuées à Stéphane Piat au cours de l'année 2021, et les AGA 2022 qui lui ont été attribuées en 2022 (soit 194 532 actions ordinaires au total) deviendront disponibles durant les années 2023 à 2025 (ce qui correspond à une valeur de 2,0 M€ au cours de l'action CARMAT au 31 décembre 2022 soit 10,43 €).

Partie 1 du tableau 10 bis	Plan AGAP 2017			Plan AGAP 2018	
	AGAP 2017-01	AGAP 2017-02	AGAP 2017-03	AGAP 2018-01	AGAP 2018-02
Date d'attribution provisionnelle	15 mai 2017			16 avril 2018	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	180	1000	1720	500	7 500
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	18 000	20 000	172 000	50 000	150 000
Date d'acquisition définitive Des AGAP ou AGA	15 mai 2018			16 avril 2019	
Date de convertibilité des AGAP/ de disponibilité des AGA	15 mai 2020			16 avril 2021	
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires	Du 15 mai 2020 au 15 mai 2025			Du 16 avril 2021 au 16 avril 2026	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	180	1000	1720	500	7 500
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2022	180	1000	1720	500	7 500
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité	100 %	100 %	55 %	100 %	75 %
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit	18 000	20 000	94 600	50 000	112 500
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2022	18 000	20 000	38 500	20 000	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022	0	0	56 100	30 000	112 500

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 2 du tableau 10 bis Catégorie d'AGAP ou AGA	Plan AGAP 2019			Plan AGAP 2019		
	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-03	AGAP 2019-01	AGAP 2019-02	AGAP 2019-02
Date d'attribution provisionnelle	1er avril 2019			23 septembre 2019		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	26 400	26 400	13 200	18 000	18 000	1 500
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	1er avril 2020			23 septembre 2020		
Date de convertibilité des AGAP / de disponibilité des AGA	1er avril 2024	1er avril 2022		23 septembre 2024	23 septembre 2022	
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires*	Du 1er avril 2024 au 30 juin 2027	Du 1er avril 2022 au 30 juin 2027		Du 23 sept. 2024 au 23 déc. 2027	Du 23 sept. 2022 au 23 déc. 2027	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	2 640	2 640	1 320	1 800	1 800	150
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2022		2 640	1 320		1 800	150
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité		100%	0%		100%	0%
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/ disponibles donnent droit		26 400	0		18 000	0
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2022		0	0		0	0
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022 **	26 400	26 400	0	18 000	18 000	0

* : Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 3 du tableau 10 bis	Plan AGAP 2020	
	AGAP 2020-01	AGAP 2020-02
Catégorie d'AGAP ou AGA		
Date d'attribution provisionnelle	18 décembre 2020	
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	800	500
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	80 000	50 000
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	18 décembre 2021	
Date de convertibilité des AGAP / de disponibilité des AGA	18 décembre 2024	18 décembre 2025
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires*	Du 18 déc.2024 au 18 mars 2029	Du 18 déc.2025 au 18 mars 2029
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	800	500
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulés	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2022		
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité		
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit		
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2022		
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022 **	80 000	50 000

* : Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 4 du tableau 10 bis Catégorie d'AGA ou AGAP	Plan AGA 2021		
	AGA 2021-01	AGA 2021-02	AGA 2021-03
Date d'attribution provisionnelle	14 juin 2021		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	18 000	27 000	45 000
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	18 000	27 000	45 000
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	14 juin 2022	14 juin 2023	14 juin 2024
Date de disponibilité des AGA	14 juin 2024		
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	18 000	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2022			
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit			
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2022			
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022	18 000	27 000	45 000

Tableau 10 bis (suite) : Information sur les actions attribuées gratuitement à M. Stéphane Piat

Partie 5 du tableau 10 bis Catégorie d'AGA ou AGAP	Plan AGA juin 2022			Plan AGAP 2022
	AGA juin 2022-01	AGA juin 2022-02	AGA juin 2022-03	AGAP 2022
Date d'attribution provisionnelle		27 juin 2022		27 juin 2022
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) attribuées gratuitement	40 844	40 844	40 844	1 783
Nombre maximal d'actions ordinaires auquel les AGAP ou AGA attribuées donnent droit	40 844	40 844	40 844	178 300
Date d'acquisition définitive des AGAP ou AGA	27 juin 2023	27 juin 2024	27 juin 2025	27 juin 2023
Date de convertibilité des AGAP / disponibilité des AGA		27 juin 2025		27 juin 2025
Période de convertibilité des AGAP en actions ordinaires *		N/A		Du 27 juin 2025 au 27 septembre 2030
Nombre d'actions (AGAP ou AGA) acquises définitivement au 31 décembre 2022	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions (AGAP ou AGA) caduques ou annulées	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions devenues convertibles (AGAP) ou disponibles (AGA) au 31 décembre 2022				
% d'atteinte des critères de performance à la date de convertibilité				
Nombre d'actions ordinaires auquel les AGAP/AGA devenues convertibles/disponibles donnent droit				
Nombre d'actions ordinaires effectivement émises au 31 décembre 2022				
Nombre d'actions ordinaires restant à émettre au 31 décembre 2022 **	40 844	40 844	40 844	178 300

*: Se référer à la Section 5.2.5 pour les ratios de conversion en actions ordinaires, et conditions de performance associées.

** : En supposant, pour les AGAP n'ayant pas encore atteint leur date de convertibilité, l'atteinte à 100% des critères de performance applicables.

Tableau 10 ter: Attributions d'actions gratuites consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et actions devenues disponibles pour ces derniers en 2022

Actions gratuites consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et actions devenues disponibles pour ces derniers	Nombre total d'actions (AGAP* et AGA) attribuées / d'actions (AGAP* et AGA) devenues disponibles	dont AGAP 2022	dont AGA juin 2022	dont AGA 2022	dont AGAP 2020-01	dont AGAP 2019-02	dont AGAP 2019-03	dont AGA 2021-1
---	--	----------------	--------------------	---------------	-------------------	-------------------	-------------------	-----------------

Actions gratuites (AGAP et AGA) attribuées** durant l'exercice, par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions ainsi consenties est le plus élevé (information globale)

205 729	2 871	197 458	5 400				
---------	-------	---------	-------	--	--	--	--

Actions gratuites (AGAP et AGA) sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, devenues disponibles *** durant l'exercice, pour les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'AGAP et AGA devenu ainsi disponibles est le plus élevé (information globale)

21 975				120	620	235	21 000
--------	--	--	--	-----	-----	-----	--------

* se référer aux sections 5.2.5 et 5.4.3 pour les caractéristiques et conditions de performance attachées aux différentes AGAP.

** Attribution provisionnelle.

*** AGAP / AGA définitivement acquises durant l'exercice. Pour 2022, concerne 8 salariés.

Tableau 11: Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence		
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	
Jean-Pierre Garnier, président du conseil d'administration (jusqu'au 21 décembre 2022)	X *			X		X		X	
Date début de mandat								3 décembre 2018	
Date fin de mandat								Démission le 21 décembre 2022	
Alexandre Conroy, président du conseil d'administration (à compter du 21 décembre 2022)		X		X		X		X	
Date début de mandat								21 décembre 2022	
Date fin de mandat								AG statuant sur l'exercice clos au 31 décembre 2024	
Stéphane Piat, directeur général		X		X	X **		X **		
Date début de mandat								27 avril 2017	
Date fin de mandat								AG statuant sur l'exercice clos au 31 décembre 2024	

*: contrat de travail en qualité de US Business Development Manager du 3 décembre 2018 au 31 décembre 2022. M. Jean-Pierre Garnier bénéficie d'une rémunération fixe mais d'aucune rémunération variable ni de jetons de présence ou autre avantage. Sa rémunération fixe n'a jamais été augmentée depuis le début de son contrat de travail.

** : Se reporter à la Section 4.6 (Conventions réglementées).

Tableau 12: BSA, BCE et Options de souscriptions d'actions émis par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux, non caducs et non exercés au 31 décembre 2022

Titulaire / Nombre d'actions *	BSA-2017-Membres du conseil d'administration	Options de souscription d'actions 2018	Options de souscription d'actions 2019	BSA-2019-Consultant	BSA-2021-Administrateurs
Jean-Pierre Garnier Président du conseil d'administration (juqu'au 21 décembre 2022)	-	46 000	46 000	-	-
Jean-Luc Lemercier Administrateur	6 000	-	-	-	-
Michael Mack Administrateur	6 000	-	-	-	-
André Muller Administrateur depuis le 30 mars 2020	-	-	-	6 000	-
Florent Battistella Administrateur depuis le 12 mai 2021	-	-	-	-	6 000
John B. Hernandez Administrateur depuis le 12 mai 2021	-	-	-	-	6 000

* se référer à la Section 5.2.5 pour le détail des conditions de ces BSA et options de souscription d'actions

Il est à noter que M. André Muller, administrateur de la Société depuis le 30 mars 2020, s'était vu attribuer par la Société le 24 juin 2019, 6 000 BSA au titre de son activité de consultant (se référer à la section 5.2.5 – Tableau « BSA-2019-Consultant »).

4.5.2 POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le 2 décembre 2020, le conseil d'administration a arrêté la politique de rémunération des administrateurs au titre de leur activité au sein du conseil d'administration, applicable à compter du 1er janvier 2021 :

- pour les administrateurs indépendants : 8 000 euros par séance à laquelle ils assisteront que ce soit physiquement ou à distance auxquels s'ajouteront 4.000 euros par séance pour les seuls administrateurs localisés aux États-Unis afin de tenir compte du temps de voyage en cas de présence physique,
- pour les autres administrateurs : 2 000 euros par séance à laquelle ils assisteront que ce soit physiquement ou à distance,

étant précisé que le président du conseil d'administration et le directeur général continueront de ne percevoir aucune rémunération au titre de leur mandat d'administrateur.

Les membres des comités d'audit et de rémunération percevront chacun, en plus des montants indiqués ci-dessus :

- 4 000 euros par an pour les administrateurs indépendants,
- 1 000 euros par an pour autres administrateurs,

étant précisé que le président du conseil d'administration et le directeur général ne percevront pas de rémunération pour leur fonctions éventuelles au sein des comités.

Dans l'hypothèse où de nouveaux administrateurs indépendants seraient nommés⁰¹, ceux-ci se verraient attribuer 6 000 BSA chacun en début de mandat, exerçables par tiers sur trois ans.

Par ailleurs, M. Alexandre Conroy, bénéficie au titre de ses fonctions d'administrateur et de président du conseil d'administration de la Société, d'une rémunération annuelle brute de 120 000 euros (Cf. Section 4.6 - « Conventions réglementées »).

01 Ceci ne s'applique pas au président du conseil d'administration, même s'il est indépendant.

4.5.3 SOMMES PROVISIONNÉES OU CONSTATÉES PAR LA SOCIÉTÉ AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

La Société n'a signé aucun accord particulier en matière d'engagements de retraite. Ces derniers se limitent donc

à l'indemnité conventionnelle de départ à la retraite.

En application de la méthode 1 de la recommandation ANC 2013-02, une provision pour engagements de retraite a été comptabilisée à la date du 31 décembre 2022 (Cf. Annexe 3.2.2.6 des états financiers en section 3 du présent document).

4.5.4 DÉCLARATION RELATIVE AUX CONTRATS DE SERVICES

A la date de publication du présent document, il n'existe pas de contrat de service liant les membres du conseil d'administration ou des organes de direction à la Société et prévoyant l'octroi d'avantages au terme d'un tel contrat, à l'exception de ceux mentionnés en section 4.6 (« Conventions réglementées »).

4.6 CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

4.6.1 DESCRIPTIF DES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

CONVENTION DE REDEVANCES

Dans le cadre d'une convention de redevances (Royalties Agreement) signée le 24 juin 2008 et modifiée par avenant du 5 février 2010 entre CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et la société Matra Défense (filiale du Airbus Group) suite aux apports réalisés à la création de la Société, il a été convenu que CARMAT versera au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense, un montant global de 2% des ventes nettes directes générées par le Cœur Artificiel Total dans les pays couverts par au moins un des brevets apportés initialement à la Société après obtention du marquage CE et de l'autorisation de la FDA. Ces paiements seront réalisés sur une base semestrielle dans les trente jours suivant la clôture de chaque semestre, selon une répartition entre le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense établie au prorata de leurs participations dans le capital de la Société à la date de sa création.

CARMAT pourra cependant racheter ce droit à redevances en payant au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense, au prorata de leurs participations dans le capital de la Société à la date de sa création, un montant total de 30 millions d'euros diminué du montant des redevances déjà payées au moment de l'exercice du rachat de ce droit à redevances. Ce montant de 30 millions d'euros est indexé sur la base de l'« Indice du Prix à la Production de l'Industrie et des Services aux Entreprises - Matériel médicochirurgical et d'orthopédie-exportation zone Euro - code PVIC 3310921007M » s'établissant à un niveau de 100,3 en avril 2008 tel que calculé et publié par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE).

CONVENTION D'INDEMNITÉS DE DÉPART ET D'ENGAGEMENT DE NON-CONCURRENCE ENTRE LA SOCIÉTÉ ET M. STÉPHANE PIAT

Lors de sa séance du 13 septembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Stéphane Piat, administrateur et directeur général de la société, bénéficierait d'une indemnité pouvant représenter jusqu'à 18 mois de rémunération (fixe et variable) en cas de cessation contrainte de ses fonctions. Une convention a été signée à cet effet à cette même date entre la Société et M. Stéphane Piat, prévoyant également à la charge de ce dernier divers engagements d'exclusivité, de non-concurrence, de non-sollicitation et de confidentialité, ainsi qu'en matière de propriété

intellectuelle. Une indemnité mensuelle d'un montant égal à 40% de sa rémunération fixe mensuelle pourrait lui être versée au titre de l'engagement de non-concurrence au cours des 12 mois suivant son départ de la société. La société estime que le montant et les modalités de versement de ces indemnités sont appropriés compte tenu du caractère hautement sensible et risqué de ses activités.

CONTRAT DE MANAGEMENT ENTRE LA SOCIÉTÉ ET M. ALEXANDRE CONROY

Lors de sa séance du 21 décembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Alexandre Conroy, bénéficierait au titre de ses fonctions de Président du conseil d'administration de Carmat, et de la cession au profit de la Société des éventuels travaux et droits de propriété intellectuelle prévue à l'article 5 du Contrat, d'une rémunération initiale annuelle brute de 120 000 euros (pouvant être modifiée ultérieurement dans les conditions prévues par la loi et les règlements applicables). Un contrat a été signé à cet effet à la même date entre la Société et M. Alexandre Conroy, déterminant en outre notamment : les principales modalités d'exercice des fonctions d'administrateur et de président du conseil d'administration de la Société par M. Alexandre Conroy (ensemble, les « Fonctions »), les obligations à sa charge, notamment en matière de confidentialité et d'engagement de non-concurrence ; et prévoyant également que M. Alexandre Conroy souscrirait à des bons de souscription d'actions de la Société dont l'émission serait décidée au cours du 1er semestre 2023 par un conseil d'administration de la Société au vu du rapport d'un expert indépendant. Le contrat est conclu pour toute la durée des Fonctions. La société estime que les termes du Contrat, et en particulier la rémunération prévue, sont appropriés compte tenu des Fonctions de M. Alexandre Conroy.

4.6.2 RAPPORT SPÉCIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

À l'assemblée générale
CARMAT SA
36, avenue de l'Europe
Immeuble l'Etendard Energy III
78140 Vélizy-Villacoublay

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES À L'APPROBATION DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article L.225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

- Convention d'indemnité de départ et d'engagement de non-concurrence entre la société CARMAT et M. Stéphane Piat

Avec : M. Stéphane Piat, administrateur et directeur général

de votre Société.

Nature et objet : cette convention autorisée par votre conseil d'administration le 13 septembre 2022 a été signée à la même date. Votre conseil d'administration a décidé que M. Stéphane Piat, sur proposition du comité des recrutements et des rémunérations, bénéficierait d'une indemnité pouvant représenter jusqu'à 18 mois de rémunération (fixe et variable) en cas de cessation contrainte de ses fonctions. Cette convention prévoit également à la charge de M. Stéphane Piat divers engagements d'exclusivité, de non-concurrence, de non-sollicitation et de confidentialité, ainsi qu'en matière de propriété intellectuelle. Une indemnité mensuelle d'un montant égal à 40% de sa rémunération fixe mensuelle pourrait lui être versée au titre de l'engagement de non-concurrence au cours des 12 mois suivant son départ de la Société. La société estime que le montant et les modalités de versement de ces indemnités sont appropriés compte tenu du caractère hautement sensible et risqué de ses activités.

Modalités : au cours de l'exercice 2022, aucune montant n'a été versé par la Société au titre de cette convention.

Motifs justifiant de son intérêt pour la société : formaliser les termes de l'indemnité en cas de cessation contrainte des fonctions de votre administrateur et directeur général de votre société.

- Contrat de management entre la Société CARMAT et M. Alexandre Conroy

Avec : M. Alexandre Conroy, Président du conseil d'administration de votre Société.

Nature et objet : Lors de sa séance du 21 décembre 2022, le conseil d'administration a décidé que M. Alexandre Conroy, bénéficierait au titre de ses fonctions de Président du conseil d'administration de Carmat, et de la cession au profit de la Société des éventuels travaux et droits de propriété intellectuelle prévue à l'article 5 du Contrat, d'une rémunération initiale annuelle brute de 120 000 euros (pouvant être modifiée ultérieurement dans les conditions prévues par la loi et les règlements applicables). Un contrat a été signé à cet effet le 21 décembre 2022 entre la Société et M. Alexandre Conroy, déterminant en outre notamment: les principales modalités d'exercice des fonctions d'administrateur et de président du conseil d'administration de la Société par M. Alexandre Conroy (ensemble, les «Fonctions»), les obligations à sa charge, notamment en matière de confidentialité et d'engagement de non-concurrence ; et prévoyant également que M. Alexandre Conroy souscrirait à des bons de souscription d'actions de la Société dont l'émission serait décidée au cours du 1er semestre 2023 par un conseil d'administration de la Société au vu du rapport d'un expert indépendant. Le contrat est conclu pour toute la durée des Fonctions.

Modalités : aucun montant n'a été versé durant l'exercice 2022 au titre de ce Contrat.

Motifs justifiant de son intérêt pour la société : définir les modalités de l'exercice des fonctions de président du conseil d'administration ainsi que sa rémunération au titre desdites fonctions.

CONVENTIONS DÉJÀ APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GÉNÉRALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs

Nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

- Contrat de redevances entre la Société CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et Matra Défense

Avec : le professeur Alain Carpentier et Matra Défense, actionnaires fondateurs de votre Société.

Nature et objet : votre Société a signé en date du 24 juin 2008 un contrat de redevances (ci-après « le Contrat ») avec le professeur Alain Carpentier et Matra Défense. Ce contrat a été modifié par avenant le 5 février 2010. Dans le cadre de ce Contrat, la Société s'engage à verser au Professeur Alain Carpentier et à Matra Défense 2% du produit

net des ventes du Cœur Artificiel «Carmat» fabriqué et distribué par Carmat, ce montant devant être réparti entre les deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ces redevances seront payables tous les 6 mois dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois, et ce à partir de la première commercialisation du Cœur Artificiel «Carmat» après obtention du marquage CE et de l'autorisation de la FDA et jusqu'à l'expiration des brevets présentés en Annexe 1 du Contrat. La Société est par ailleurs autorisée à racheter à tout moment le droit de bénéficier de ces redevances pour un montant de 30 000 000 euros réduit des redevances déjà versées au titre de ce contrat, ce montant total se répartissant entre les deux bénéficiaires au prorata de leur part respective dans le capital de la Société à la date de sa création. Ce montant de 30.000.000 euros est indexé sur l'Indice du Prix à la Production de l'Industrie des Services aux Entreprises - Matériel médicochirurgical et d'orthopédie-exportation zone Euro. Les droits ainsi alloués au professeur Alain Carpentier et à Matra Défense sont incessibles.

Modalités : au cours de l'exercice 2022, aucune redevance n'a été payée par la Société au titre de ce contrat.

Fait à Lyon, le 20 avril 2023

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

5

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL



5.1 STRUCTURE JURIDIQUE

5.1.1 DÉNOMINATION SOCIALE La Société a pour dénomination sociale : « CARMAT ».

5.1.2 LIEU ET NUMÉRO D'IMMATRICULATION DE LA SOCIÉTÉ - NUMÉRO LEI La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Versailles sous le numéro 504 937 905.

Son numéro LEI (Legal Entity Identifier) est le suivant : 96 95 0 0 ARXAC MOPO KH333.

5.1.3 DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE DE VIE DE LA SOCIÉTÉ La Société a été constituée le 25 juin 2008 et immatriculée le 30 juin 2008, pour une durée de 99 ans sauf prorogation ou dissolution anticipée.

5.1.4 SIÈGE SOCIAL, FORME JURIDIQUE ET LÉGISLATION APPLICABLE Le siège social de la Société est situé 36, avenue de l'Europe – Immeuble l'Étendard – Energy III – 78140 Vélizy-Villacoublay (Tél : +33 1 39 45 64 50). La Société est une société anonyme de droit français à conseil d'administration, régie notamment par les dispositions du livre II du code de commerce.

5.1.5 ORGANISATION DU GROUPE La Société ne fait pas partie d'un groupe.

5.1.6 FILIALES ET PARTICIPATIONS La Société ne détient ni filiale ni participation.

5.2 CAPITAL SOCIAL

5.2.1 MONTANT DU CAPITAL SOCIAL ET CAPITAUX PROPRES

Capital social :

Au 31 décembre 2022, le capital social, entièrement libéré, s'élève à 907 018,76 €, divisé en 22 675 469 actions d'une valeur nominale de 0,04 € chacune, incluant :

- 22 641 279 actions ordinaires,
- 34 190 actions de préférence.

Les actions de préférence se décomposent comme suit :

- 1 260 actions de préférence de catégorie 2017-03,
- 380 actions de préférence de catégorie 2018-01,
- 10 150 actions de préférence de catégorie 2018-02,
- 740 actions de préférence de catégorie 2018-03,
- 7 260 actions de préférence de catégorie 2019-01,
- 7 880 actions de préférence de catégorie 2019-02,
- 3 540 actions de préférence de catégorie 2019-03,
- 2 160 actions de préférence de catégorie 2020-01,
- 820 actions de préférence de catégorie 2020-02.

L'assemblée générale du 27 avril 2017 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société trois catégories d'actions de préférence convertibles en actions ordinaires régies par les articles L. 228-11 et suivants du code de commerce qui sont respectivement dénommées « AGAP 2017-01 », « AGAP 2017-02 » et « AGAP 2017-03 » (ci-après dénommées ensemble les « Actions de Préférence 2017 »).

L'assemblée générale du 5 avril 2018 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société trois nouvelles catégories d'actions de préférence respectivement dénommées « AGAP 2018-01 », « AGAP 2018-02 » et « AGAP 2018-03 » (ci-après dénommées ensemble les « Actions de Préférence 2018 »).

L'assemblée générale du 28 mars 2019 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, trois nouvelles catégories d'actions de préférence respectivement dénommées « AGAP 2019-01 », « AGAP 2019-02 » et « AGAP 2019-03 » (ci-après dénommées ensemble les « Actions de Préférence 2019 »). Les dispositions des statuts relatives aux « AGAP 2019-01 » ont été modifiées par l'assemblée générale du 12 mai 2021.

L'assemblée générale du 30 mars 2020 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, deux nouvelles catégories d'actions de préférence dénommée « AGAP 2020-01 » et « AGAP 2020-02 » (ci-après dénommée « les Actions de Préférence 2020 »).

L'assemblée générale du 11 mai 2022 a décidé d'introduire au sein de l'article 12.2 des statuts de la Société, une nouvelle catégorie d'actions de préférence dénommée « AGAP 2022 » (ci-après dénommée « les Actions de Préférence 2022 »).

Les Actions de préférence 2017, 2018, 2019, 2020 et 2022 sont soumises à des périodes d'acquisition et de conservation et à des critères de performance pour permettre leur conversion en Actions ordinaires, décrites à la section 5.4.2 du présent document.

Les différentes attributions d'Actions de préférence sont détaillées à la section 4.5 du présent document.

Capitaux propres :

Au 31 décembre 2022, les capitaux propres sont positifs et ne sont pas inférieurs à la moitié du capital social.

5.2.2 TITRES NON REPRÉSENTATIFS DU CAPITAL

À la date du présent document d'enregistrement universel, il n'existe aucun titre non représentatif de capital.

5.2.3 NANTISSEMENTS, GARANTIES ET SÛRETÉS

À la date du présent document d'enregistrement universel et à la connaissance de la Société, il n'existe aucun nantissement, aucune garantie ou sûreté pris sur le capital.

5.2.4 ACQUISITION PAR LA SOCIÉTÉ DE SES PROPRES ACTIONS

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 8 103 de ses propres actions, soit 0,036% de son capital social. La valeur comptable de ces actions était de 84,5 milliers d'euros à la clôture de l'exercice 2022.

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2022, a autorisé le conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de 18 mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du code de commerce et conformément au règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, et dans le cadre des autorisations reçues de l'assemblée générale, la Société a procédé aux opérations suivantes sur

ses propres actions dans le cadre du contrat de liquidité conclu avec un prestataire de services financiers indépendant :

- achat de 235 432 actions au cours moyen de 12,21 euros ;
- vente de 231 907 actions au cours moyen de 12,27 euros.

5.2.4.1: Caractéristiques de l'autorisation :

Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

Nombre d'actions pouvant être achetées : 10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10% prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction

faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à la pratique de marché admise par l'Autorité des Marchés Financiers en matière de contrat de liquidité sur actions ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe dans le respect de la réglementation applicable ;
- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées,
- ou plus, généralement, d'opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 150 euros, hors frais et commissions et ajustements éventuels afin de tenir compte d'opérations sur le capital.

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise

ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 5 000 000 d'euros

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées dans la limite de 10% du capital par période de 24 mois.

5.2.4.2: Contrat de liquidité conclu avec Gilbert Dupont :

Le contrat de liquidité susvisé, conclu pour une durée de 12 mois, renouvelable annuellement par tacite reconduction, porte sur les actions de la Société cotées sur le marché d'Euronext Growth à Paris. A la signature du contrat de liquidité, un montant de 123 414,37 euros et un nombre de 3 160 actions de la Société ont été affectés au compte de liquidité.

5.2.4.3: Attributions d'actions aux salariés :

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la Société n'a procédé à aucun rachat de ses propres actions en vue de les attribuer à ses salariés dans le cadre d'un programme d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées.

5.2.4.4: Bilan des opérations de rachat d'actions

Le programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale mixte des actionnaires du 11 mai 2022 a été utilisé exclusivement dans le cadre d'un contrat de liquidité conclu avec Gilbert Dupont.

Au 31 décembre 2022, les moyens figurant au compte de liquidité mis en place dans le cadre de ce contrat représentaient 45 milliers d'euros et 8 103 actions de la Société, soit 0,036% de son capital social existant.

5.2.5 AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL

À la date du 31 décembre 2022, l'exercice ou la conversion de l'ensemble des titres donnant accès au capital permettrait la création nette de 1 885 970 actions de la Société, représentant 8,3% du capital social émis actuel et 7,7% du capital social après émission de ces actions nouvelles.

Ainsi, pour un actionnaire détenant 1% du capital social actuel, sa participation passerait à 0,923% en cas d'exercice de l'ensemble de ces titres.

Type d'instruments	Nombre d'actions nouvelles susceptibles d'être créées (au 31 décembre 2022)
--------------------	---

Outils d'incentive Management, Consultants et Membres du conseil d'administration

- BCE-2012-01	0
- BCE-2012-02	0
- BSA-2017-Membres du conseil d'administration	12 000
- BSA-2018-Consultant	10 000
- BSA-2019-Consultant	6 000
- BSA-2021-Membres du conseil d'administration	12 000
- Options de souscription d'actions - 2018	46 000
- Options de souscription d'actions - 2019	46 000
- Actions de préférence 2017	58 320
- Actions de préférence 2018	233 980
- Actions de préférence 2019	142 460
- Actions de préférence 2020	323 020
- Actions de préférence 2022	465 400
- Actions gratuites 2021	176 000
- Actions gratuites 2022	34 800
- Actions gratuites juin 2022	319 990

<u>Total outils d'incentive</u>	1 885 970

Outil de financement

- BSA Kepler-Chevreaux Tranches 1 & 2	0

<u>Total outil de financement</u>	0
<u>Total</u>	1 885 970

Les tableaux ci-après détaillent l'ensemble des titres donnant accès au capital de la Société émis, attribués (en vigueur au 31 décembre 2022 ou ayant été en vigueur durant l'exercice 2022) permettant la souscription nette de 1 885 970 actions nouvelles.

BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEUR D'ENTREPRISES (BCE)

Type de titres	BCE-2012-1
Nombre de BCE émis et attribués	56 500
Nombre de BCE caducs	56 500
Nombre de BCE exercés	0
Solde des BCE à exercer	0
Date de l'assemblée générale	26 avril 2012
Date du conseil d'administration	27 juin 2012
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	108,483 euros
Date limite d'exercice des BCE	10 ans à compter de la date d'attribution des BCE
Parité	1 BCE-2012-1 pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	<ul style="list-style-type: none"> - 50% des BCE-2012-1 pourront être exercés par période mensuelle complète, par tranche de 1/48e à compter de la date d'attribution des BCE-2012-1 au bénéficiaire, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 16,25% des BCE-2012-1 pourront être exercés à compter de la réussite de la campagne d'essais cliniques pivot portant sur le cœur artificiel total CARMAT (rapport du comité scientifique), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 16,25% des BCE-2012-1 pourront être exercés à compter de l'obtention du marquage CE pour le cœur artificiel total CARMAT, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ; - 17,5% des BCE-2012-1 pourront être exercés à compter de la réalisation au 31 décembre de la première année de commercialisation du cœur artificiel total CARMAT, constatée par le conseil d'administration, d'un chiffre d'affaires et d'une marge brute conformes au business plan établi par la direction générale et approuvé par le conseil d'administration, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	0

Type de titres	BCE-2012-2
Nombre de BCE émis et attribués	6 700
Nombre de BCE caducs	6 700
Nombre de BCE exercés	0
Solde des BCE à exercer	0
Date de l'assemblée générale	26 avril 2012
Date du conseil d'administration	8 novembre 2012
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	122,003 euros
Date limite d'exercice des BCE	10 ans à compter de la date d'attribution des BCE
Parité	1 BCE-2012-2 pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	<p>- 50% des BCE-2012-2 pourront être exercés par période mensuelle complète, par tranche de 1/48e à compter de la date d'attribution des BCE-2012-2 au bénéficiaire, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ;</p> <p>- 16,25% des BCE-2012-2 pourront être exercés à compter de la réussite de la campagne d'essais cliniques pivot portant sur le cœur artificiel total CARMAT (rapport du comité scientifique), sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ;</p> <p>- 16,25% des BCE-2012-2 pourront être exercés à compter de l'obtention du marquage CE pour le cœur artificiel total CARMAT, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date ;</p> <p>- 17,5% des BCE-2012-2 pourront être exercés à compter de la réalisation au 31 décembre de la première année de commercialisation du cœur artificiel total CARMAT, constatée par le conseil d'administration, d'un chiffre d'affaires et d'une marge brute conformes au business plan établi par la direction générale et approuvé par le conseil d'administration, sous réserve de sa présence effective et continue au sein de la Société à ladite date.</p>
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	0

BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS (BSA)

Type de titres	BSA Kepler-Chevreur - Tranches 1 & 2 (exercés en totalité par Kepler-Chevreur)
Nombre de BSA émis et attribués	1 050 000
Nombre de BSA caducs	460 000
Nombre de BSA exercés	590 000
Solde des BSA à exercer	0
Date de l'assemblée générale	5 avril 2018
Date de la décision du directeur général	27 septembre 2018 et 7 avril 2021
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	94% du cours de bourse moyen pondéré par les volumes
Date limite d'exercice des BSA	27 mars 2022
Parité	1 BSA Kepler pour 1 action nouvelle CARMAT
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	0

La Société a mis en place un nouveau financement flexible en fonds propres avec Kepler-Chevreur, le contrat précédent étant arrivé à échéance en juillet 2018. Signé en septembre 2018, ce nouvel accord-cadre est structuré avec un maximum de 2 tranches successives de 12 mois chacune (avec une prolongation possible de 6 mois en cas d'augmentation de capital), dont une première tranche de 12 millions d'euros débutant à la date de signature de l'accord, puis une autre tranche permettant d'atteindre un montant global (Tranche 1 + Tranche 2) de 25 millions d'euros.

Dans le cadre de ce dispositif, et sous réserve que les conditions définies par les parties soient respectées, Kepler-Chevreur s'est engagée de manière ferme et définitive à souscrire au plus tard le 27 mars 2022, aux périodes et au rythme qu'elle choisira, un montant total égal à 25 millions d'euros, selon les Tranches 1 et 2. La Société peut mettre fin à tout moment au contrat. Kepler-Chevreur n'a pas vocation à conserver les actions souscrites dans ce cadre, ces dernières étant ensuite cédées à des investisseurs ou sur le marché. Ce contrat est arrivé à terme le 27 mars 2022.

Type de titres	BSA-2017-Membres du conseil d'administration
Nombre de BSA émis et attribués à titre gratuit	12 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	12 000
Date de l'assemblée générale	27 avril 2017
Date du conseil d'administration	15 mai 2017
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	30,10 euros
Date limite d'exercice des BSA	15 mai 2027
Parité	1 BSA-Membres du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- jusqu'à 1 500 bons de souscription pourront être exercés à compter du 2 janvier 2018 ; - jusqu'à 94 bons de souscription supplémentaires pourront être exercés, et ce à partir de chaque mois écoulé à compter du 2 janvier 2018, soit à partir du 2 février 2018 pour la première tranche, étant précisé que la dernière tranche sera de fait limitée à 82 bons de souscription.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	12 000

Type de titres	BSA-2018-Consultant
Nombre de BSA émis et souscrits à 3,14 € / bon émis	10 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	10 000
Date de l'assemblée générale	5 avril 2018
Date du conseil d'administration	11 juin 2018
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	20,93 euros
Date limite d'exercice des BSA	11 juin 2028
Parité	1 BSA-Consultant du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- les 10 000 bons de souscription pourront être exercés à partir du 1 ^{er} février 2021 ; - en tout état de cause, au plus tard le 11 juin 2028.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	10 000

Le conseil d'administration du 2 décembre 2020 a modifié les conditions d'exercice des BSA-2018-Consultant, autorisant le bénéficiaire à exercer la totalité des BSA nonobstant la cessation de son contrat de collaboration, sous réserve que le bénéficiaire ait rejoint CARMAT en tant que salarié au plus tard le 1er avril 2021, ce qu'il a fait le 1er février 2021.

Type de titres	BSA-2019-Consultant
Nombre de BSA émis et souscrits à 3,03 € / bon émis	6 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	6 000
Date de l'assemblée générale	28 mars 2019
Date du conseil d'administration	24 juin 2019
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	20,21 euros
Date limite d'exercice des BSA	24 juin 2029
Parité	1 BSA-Consultant du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- à hauteur de 166 bons de souscription par mois calendaire complet écoulé à compter du premier jour du mois calendaire suivant la décision du conseil d'administration ; - en tout état de cause, au plus tard le 24 juin 2029.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	6 000

Type de titres	BSA-2021-Administrateurs
Nombre de BSA émis et souscrits à 6,00 € / bon émis	12 000
Nombre de BSA caducs	0
Nombre de BSA exercés	0
Solde des BSA à exercer	12 000
Date de l'assemblée générale	12 mai 2021
Date du conseil d'administration	14 juin 2021
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	24,57 euros
Date limite d'exercice des BSA	14 juin 2031
Parité	1 BSA-Consultant du CA pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- à hauteur de 4000 BSA à partir du 12 mai 2022, à hauteur de 4000 BSA supplémentaires à partir du 12 mai 2023, et à hauteur de 4000 BSA supplémentaires à partir du 12 mai 2024. Et en tout état de cause au plus tard le 14 juin 2031.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	12 000

OPTIONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS

Type de titres	Options de souscription d'actions - 2018
Nombre d'options émises et attribuées	46 000
Nombre d'options caduques	-
Nombre d'options exercées	-
Solde des options à exercer	46 000
Date de l'assemblée générale	5 avril 2018
Date du conseil d'administration	3 décembre 2018
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	20,35 euros
Date limite d'exercice des options	10 ans à compter de la date d'attribution des options
Parité	1 option de souscription pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- 50% des options sont exerçables par tranche de 1/36 chaque mois écoulé à compter du 1er janvier 2019, et en tout état de cause au plus tard 10 ans après leur date d'attribution au bénéficiaire ; - 50% des options sont exerçables dès lors que la Société parviendrait à lever avec succès des financements additionnels (financements Equity Line et Prêts de type BEI exclus) pour un montant au moins égal à 100 millions d'euros entre la date d'attribution et le 31 décembre 2021, et en tout état de cause au plus tard 10 ans après leur date d'attribution au bénéficiaire.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	46 000

Le conseil d'administration du 22 juin 2020 a modifié les termes des Options de souscription d'actions - 2018 afin de repousser la date limite de réalisation de la condition de performance (financements additionnels d'au moins 100 millions d'euros) du 31 décembre 2020 au 31 décembre 2021.

Type de titres	Options de souscription d'actions - 2019
Nombre d'options émises et attribuées	46 000
Nombre d'options caduques	-
Nombre d'options exercées	-
Solde des options à exercer	46 000
Date de l'assemblée générale	28 mars 2019
Date du conseil d'administration	1er avril 2019
Prix d'exercice par action nouvelle souscrite	22,70 euros
Date limite d'exercice des options	10 ans à compter de la date d'attribution des options
Parité	1 option de souscription pour 1 action nouvelle CARMAT
Conditions générales d'exercice	- les options sont exerçables par tranche de 1/36ème chaque mois écoulé (premier exercice possible au 1er janvier 2019), - en tout état de cause, au plus tard le 31 mars 2029.
Nombre d'actions nouvelles pouvant être souscrites	46 000

ACTIONS DE PRÉFÉRENCE (ACTIONS DE PRÉFÉRENCE GRATUITES SOUMISES A CONDITION DE PERFORMANCE, SUR UN DELAI DE 3 À 5 ANS)

Les AGAP (AGAP 2017, AGAP 2018, AGAP 2019, AGAP 2020 et AGAP 2022) sont des actions de préférence soumises à conditions de performance sur une période de 3 à 5 ans. Le mécanisme général des AGAP est le suivant :

- A une date t , le bénéficiaire se voit attribuer provisionnellement un certain nombre d'AGAP, auxquels sont associés des critères de performance. Chaque AGAP est convertible en un nombre maximal d'actions ordinaires (par exemple 100).
- A la date $t+12$ mois, le bénéficiaire devient propriétaire effectif de ces AGAP sous réserve qu'il soit encore présent dans la Société à cette date. On parle alors d'attribution ou d'acquisition définitive. Si le bénéficiaire n'est plus présent dans la Société, ses AGAP deviennent caduques.
- À la date $t+x$ mois (ou x varie de 36 à 60 mois selon les AGAP), appelée date de convertibilité, les AGAP deviennent convertibles en un nombre d'actions ordinaires qui est fonction du degré de réalisation de critères de performance pré-définis. La détermination du degré d'atteinte des critères de performance est faite par le Conseil d'Administration. Si tous les critères sont atteints, les AGAP deviennent convertibles en un nombre maximal prévu (dans notre exemple : 100). Si aucun critère n'est atteint, les AGAP ne sont pas convertibles en actions ordinaires. Si certains critères sont atteints et d'autres non, les AGAP deviennent convertibles en un nombre d'actions ordinaires fonction du degré d'atteinte des objectifs (dans notre exemple, si le degré d'atteinte des objectifs est de 60%, alors chaque AGAP pourra être convertie en 60 actions ordinaires).
- Les AGAP peuvent être converties en actions ordinaires, sur demande du bénéficiaire, pendant la période dite de convertibilité, soit en règle générale pendant une période de 3 à 5 ans après leur date de convertibilité.

Pour plus d'informations sur les droits attachés aux actions de préférence émises par la Société, se référer à l'article 12.2 des statuts reproduit dans le présent document en section 5.4.2.

AGAP 2017	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		320	2 000	3 490
Nombre d'actions de préférence caduques		0	0	0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		320	2 000	3 490
- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires		320	2 000	2 230
- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires		0	0	1 080
- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires		0	0	180
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		0	0	0
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022 *		0	0	59 400
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		0	0	58 320

* Selon ratios de conversion décidés par le Conseil d'Administration (cf paragraphe ci-dessous).

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion.

Le conseil d'administration a constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2017 :

- pour les AGAP 2017-01, l'unique critère de performance avait été atteint, de sorte que chaque AGAP 2017-01 pourrait être convertie en 100 actions ordinaires ;
- pour les AGAP 2017-02, l'unique critère de performance avait été atteint, de sorte que chaque AGAP 2017-02 pourrait être convertie en 20 actions ordinaires ;
- pour les AGAP 2017-03, les critères de performance avaient été atteints à 55%, de sorte que chaque AGAP 2017-03 pourrait être convertie en 55 actions ordinaires.

AGAP 2018 (actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement	580	11 500	740
Nombre d'actions de préférence caduques	0	200	0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement	580	11 300	740
- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	200	1 150	740
- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	380	10 150	0
- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0	0	740
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement	0	0	0
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022 *	38 000	151 750	55 000
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022	37 620	141 600	54 760

* Selon ratios de conversion décidés par le conseil d'administration (cf paragraphe ci-dessous).

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion

Le conseil d'administration a constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2018 :

- pour les AGAP 2018-01, l'unique critère de performance avait été atteint, de sorte que chaque AGAP 2018-01 pourrait être convertie en 100 actions ordinaires ;
- pour les AGAP 2018-02 et 2018-03, les critères de performance avaient été atteints à 75%, de sorte que chaque AGAP 2018-02 pourrait être convertie en 15 actions ordinaires (10 actions ordinaires pour deux salariés ayant quitté la Société avant la fin de la période de convertibilité), et que chaque AGAP 2018-03 pouvait être convertie en 75 actions ordinaires.

AGAP 2019	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		8 000	8 000	3 600
Nombre d'actions de préférence caduques		120	120	60
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		7 260	7 260	3 540
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0	0	0
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	7 260	7 260	0
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0	0	3 540
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		620	0	0
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022 *		78 800	78 800	0
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		71 540	70 920	0

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion

AGAP 2019		Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance
Tranches d'actions de préférence	Critères de performance	
Tranche 1	Réalisation avec succès du premier patient traité aux États-Unis de l'étude pivot US faisant suite à la conclusion positive de l'étude Early Feasability Study	10
Tranche 2	Obtention du marquage CE avec un inventaire suffisant pour supporter le lancement commercial	10
Tranche 3	Facturation et implantation de 5 prothèses dans les 4 mois suivant le marquage CE	10

Le conseil d'administration a constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2019-02, l'unique critère de performance avait été atteint de sorte que chaque AGAP 2019-02 pourrait être convertie en 10 actions ordinaires.

Le conseil d'administration a également constaté qu'à la date de convertibilité des AGAP 2019-03, l'unique critère de performance n'avait pas été atteint, de sorte que les AGAP 2019-03 ne peuvent pas être converties en actions ordinaires.

AGAP 2020	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche 1	Tranche 2
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		2 360	900
Nombre d'actions de préférence caduques		0	0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		2 160	820
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0	0
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	2 160	820
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0	0
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement		200	80
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022 *		236 000	90 000
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		233 840	89 180

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion

AGAP 2020		Ratio de conversion maximum applicable en cas de réalisation de chaque critère de performance
Tranches d'actions de préférence	Critères de performance	
Tranche 1	Production annuelle effective de 150 prothèses ayant passé les critères d'assurance qualité	50
	Vente annuelle de 100 prothèses (hors études cliniques ou forfait innovation)	50
	Nombre maximal d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, quel que soit le nombre de critères de performance réalisés au titre de la Tranche 1	100
Tranche 2	Agrément américain final de mise sur le marché	100

AGAP 2022	(actions de préférence gratuites soumises à conditions de performance)	Tranche unique
Nombre d'actions de préférence attribuées provisionnellement		4 654
Nombre d'actions de préférence caduques		0
Nombre d'actions de préférence attribuées définitivement		0
	- dont nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires	0
	- dont nombre d'actions de préférence restant à convertir en actions ordinaires	0
	- dont nombre d'actions de préférence non convertibles en actions ordinaires	0
Nombre d'actions de préférence restant à attribuer définitivement à attribuer définitivement		4 654
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022 *		465 400
Nombre maximum net ** d'actions susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		465 400

* Selon ratios de conversion et critères de performance applicables décrits dans le tableau ci-dessous.

** Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées, net du nombre des actions de préférence annulées lors de leur conversion.

AGAP 2022

Critères de performance

- Chaque AGAP 2022 pourra être convertie en un maximum de 100 actions ordinaires (selon le degré de réalisation du critère de performance) :

- Le chiffre d'affaires 2022 de Carmat («CA 2022») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante : $(CA\ 2022 / 59) * 100$

- Le chiffre d'affaires 2023 de Carmat («CA 2023») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante : $(CA\ 2023 / 59) * 100$

- Le chiffre d'affaires 2024 de Carmat («CA 2024») en millions d'euros donnera droit à un nombre d'actions ordinaires défini par la formule suivante : $(CA\ 2024 / 59) * 100$

- En tout état de cause, le nombre total d'actions ordinaires auquel chaque AGAP 2022 donnera droit sera limité à 100 quel que soit le niveau de chiffres d'affaires atteint sur la période 2022-2024.

ACTIONS GRATUITES

AGA 2021	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement		39 000	58 500	117 500
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		39 000	0	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		0	58 500	117 500
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		0	58 500	117 500

AGA 2022	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement attribuées provisionnellement		5 980	8 970	19 850
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		0	0	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		5 980	8 970	19 850
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		5 980	8 970	19 850

AGA Juin 2022	(actions ordinaires gratuites)	Tranche 1	Tranche 2	Tranche 3
Nombre d'actions attribuées provisionnellement		97 587	97 587	124 816
Nombre d'actions caduques		0	0	0
Nombre d'actions attribuées définitivement		0	0	0
Nombre d'actions restant à attribuer définitivement		97 587	97 587	124 816
Nombre maximum d'actions ordinaires susceptibles d'être créées au 31 décembre 2022		97 587	97 587	124 816

5.2.6 CAPITAL SOCIAL AUTORISÉ NON ÉMIS

Assemblée générale du 11 mai 2022

Tableau des délégations applicables suite à l'assemblée générale du 11 mai 2022 :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
26 ^e résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital immédiatement ou à terme par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créances, avec maintien du droit préférentiel de souscription	Montant nominal des augmentations de capital : 400 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	N/A	11 juillet 2024 (26 mois)
27 ^e résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ou toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créances, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par une offre au public (article L. 225-136)	Montant nominal des augmentations de capital : 400 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 juillet 2024 (26 mois)

(1) ces montants ne sont pas cumulatifs, le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 26^{ème} à 33^{ème} résolutions est fixé à 400 000 euros. Le montant nominal maximum des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations susvisées est fixé à 150 000 000 euros (34^e résolution de l'Assemblée Générale du 11 mai 2022).

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
28 ^e résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ou toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créances, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier (article L. 225-136 3°)	Montant nominal des augmentations de capital : 400 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 juillet 2024 (26 mois)
29 ^e résolution	Sous réserve de l'admission des actions de la Société sur un marché réglementé, autorisation conférée au conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toute valeur mobilière donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10% du capital social et dans les limites prévues par l'assemblée générale	Dans la limite de 10% du capital de la Société (tel qu'existant à la date de l'opération) par période de 12 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 5 dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 juillet 2024 (26 mois)
30 ^e résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le montant de chacune des émissions avec ou sans droit préférentiel de souscription qui seraient décidées en vertu des 26 ^{ème} à 28 ^{ème} résolutions	Dans la limite de 15% de l'émission initiale	Prix identique à celui de l'émission initiale	11 juillet 2024 (26 mois)
31 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires (Investisseurs Sciences de la Vie et Technologies)	Montant nominal des augmentations de capital : 400 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 novembre 2023 (18 mois)
32 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires (Partenaires stratégiques, commerciaux ou financiers)	Montant nominal des augmentations de capital : 400 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 5 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 novembre 2023 (18 mois)

(1) ces montants ne sont pas cumulatifs, le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 26^e à 33^e résolutions est fixé à 400 000 euros. Le montant nominal maximum des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations susvisées est fixé à 150 000 000 euros (34^e résolution de l'Assemblée Générale du 11 mai 2022).

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission	Durée de l'autorisation et expiration
33 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires (établissements financiers garantissant la réalisation de l'émission considérée)	Montant nominal des augmentations de capital : 400 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 150 000 000 € (1)	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 novembre 2023 (18 mois)
35 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de bénéficiaires (ligne de financement en fonds propres ou obligataire)	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (1) Montant nominal des obligations et autres titres de créances donnant accès au capital : 75 000 000 €	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 3 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 30%	11 novembre 2023 (18 mois)
36 ^e résolution	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	Montant nominal des augmentations de capital : 200 000 € (2)	N/A	11 juillet 2024 (26 mois)

(1) ces montants ne sont pas cumulatifs, le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 26^{ème} à 33^{ème} résolutions est fixé à 400 000 euros. Le montant nominal maximum des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations susvisées est fixé à 150 000 000 euros (34^{ème} résolution de l'Assemblée Générale du 11 mai 2022). (2) plafond distinct de celui-ci présenté en (1).

Bons de souscription d'actions ordinaires :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Modalités de détermination du prix d'émission des BSA	Modalités de détermination du prix d'exercice des BSA	Durée de l'autorisation et expiration
37 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet d'émettre des bons de souscription d'actions au profit de membres du Conseil d'administration (n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants), de personnes liées par un contrat de services ou de membres de Comités mis en place par le Conseil d'administration	1 600 € (correspondant à 40 000 actions)	À fixer par le conseil d'administration Éventuellement émission des BSA à titre gratuit	Au moins égal à la moyenne des cours pondérée par les volumes des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des BSA	11 novembre 2023 (18 mois)

Attribution gratuite d'actions :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Période d'acquisition des actions	Période de conservation des actions	Durée de l'autorisation et expiration
38 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration à l'effet d'attribuer gratuitement en une ou plusieurs fois des actions ordinaires au profit de salariés et/ou mandataires sociaux	12 800 € (correspondant à 320 000 actions ordinaires)	1 an minimum	Période d'acquisition et période de conservation cumulées de 2 ans minimum	11 juillet 2025 (38 mois)

Bons de souscription d'actions ordinaires :

Résolution	Objet de la résolution	Montant nominal maximal en euros	Période d'acquisition des actions	Prix de souscription ou achat	Durée de l'autorisation et expiration
39 ^e résolution	Délégation de compétence conférée au conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions	4 000 € (correspondant à 100 000 actions ordinaires)	N/A	(i) sur le marché Euronext Growth Paris, au moins égal au prix de vente d'une action à la clôture et à 80% du prix moyen pour les actions achetées (ii) sur marché réglementé, ne peut être inférieur à 95% de la moyenne des cours cotés, ni à 80% du cours moyen d'achat des actions	11 juillet 2025 (38 mois)

En 2022, le conseil d'administration a fait usage des délégations consenties par l'assemblée générale des actionnaires de la Société du 11 mai 2022, et a :

- attribué gratuitement en date du 27 juin 2022, 319 900 actions ordinaires gratuites,
- attribué gratuitement en date du 27 juin 2022, 4 654 AGAP 2022,
- émis en date du 8 décembre 2022, 2 960 710 actions ordinaires résultant d'augmentation de capital décidée par le directeur général.

5.2.7 INFORMATIONS SUR LE CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ FAISANT L'OBJET D'UNE OPTION OU D'UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PRÉVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION

Néant.

5.2.8 TABLEAU D'ÉVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital au titre des 3 dernières années :

La Société a été immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Versailles le 30 juin 2008 avec un capital social initial de 40 000 euros.

Date de réalisation de l'opération	Nature de l'opération	Augmentation de capital en euros	Nombre d'actions créées ou annulées	Valeur nominale des actions en euros	Nombre cumulé d'actions	Capital après opération en euros
1er avril 2020	Acquisition définitive d'AGAP	14,80	370 AP	0,04	12 592 539 AO 17 480 AP	504 400,76
22 juin 2020	Acquisition définitive d'AGAP	424,00	10 600 AP	0,04	12 592 539 AO 28 080 AP	504 824,76
7 septembre 2020	Conversion d'AGAP	3 081,20	78 900 AO (1 870) AP	0,04	12 671 439 AO 26 210 AP	507 905,96
2 décembre 2020	Acquisition définitive d'AGAP et augmentation de capital par exercice de BSA Kepler	1 629,00	33 500 AO 7 225 AP	0,04	12 704 939 AO 33 435 AP	509 534,96
8 février 2021	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler et conversion d'AGAP	11 364,40	285 850 AO (1 740) AP	0,04	12 990 789 AO 31 695 AP	520 899,36
8 mars 2021	Augmentation de capital en numéraire	92 811,92	2 320 298 AO	0,04	15 311 087 AO 31 695 AP	613 711,28
22 mars 2021	Conversion d'AGAP	388,80	9 900 AO (180) AP	0,04	15 320 987 AO 31 515 AP	614 100,08
26 avril 2021	Acquisition définitive d'AGAP	38,00	950 AP	0,04	15 320 987 AO 32 465 AP	614 138,08

Date de réalisation de l'opération	Nature de l'opération	Augmentation de capital en euros	Nombre d'actions créées ou annulées	Valeur nominale des actions en euros	Nombre cumulé d'actions	Capital après opération en euros
14 juin 2021	Conversion d'AGAP	294,00	7 875 AO (525) AP	0,04	15 328 862 AO 31 940 AP	614 432,08
13 septembre 2021	Conversion d'AGAP	963,60	24 425 AO (335) AP	0,04	15 353 287 AO 31 605 AP	615 395,68
14 février 2022	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSA Kepler, acquisition définitive d'AGAP et conversion d'AGAP	9 266,40	228 500 AO 2 160 AP	0,04	15 615 552 AO 33 765 AP	624 622,08
11 avril 2022	Acquisition définitive d'AGAP	28,80	720 AP	0,04	15 615 552 AO 34 485 AP	624 650,88
11 avril 2022	Augmentation de capital en numéraire	162 171,28	4 054 282 AO	0,04	19 636 069 AO 34 485 AP	786 822,16
27 juin 2022	Acquisition définitive d'actions gratuites	1 560,00	39 000 AO	0,04	19 675 069 AO 34 485 AP	788 382,16
13 septembre 2022	Conversion d'AGAP	198,00	5 500 AO (550) AP	0,04	19 680 569 AO 33 935 AP	788 580,16
5 décembre 2022	Acquisition définitive d'AGAP	10,20	255 AP	0,04	19 680 569 AO 34 190 AP	788 590,36
8 décembre 2022	Augmentation de capital en numéraire	118 428,40	2 960 710 AO	0,04	22 641 279 AO 34 190 AP	907 018,76

AO : Actions Ordinaires AP : Actions de Préférence

5.3 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

5.3.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant plus de 5% du capital ou des droits de vote.

RÉPARTITION ACTUELLE DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Le tableau ci-après indique la répartition du capital et des droits de vote (se référer au paragraphe 5.3.2 « Droits de vote », du présent document, précisant les conditions d'obtention de droits de vote double) de la Société au 31 décembre 2022 à la connaissance de la Société.

Actionnaires (au 31 décembre 2022)	Nombre d'actions	Nombre de droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Matra Défense (Groupe Airbus)	2 670 640	3 652 040	11,8 %	13,7 %
Lohas (Pierre Bastid)	1 905 288	1 905 288	8,4 %	7,1 %
Santé Holding SRL (Dr Antonino Ligresti)	1 823 900	2 748 991	8,0 %	10,3%
Corely Belgium (Famille Gaspard)	880 000	1 670 000	3,9 %	6,2 %
Bratya (Famille Gaspard)	230 000	460 000	1,0 %	1,7 %
Professeur Alain Carpentier & Famille Carpentier	496 583	987 964	2,2 %	3,7 %
Association Recherche Scientifique A. Carpentier Fondation Alain Carpentier	115 000	230 000	0,5 %	0,9 %
Groupe Thérabel	540 162	540 162	2,4 %	2,0 %
Cornovum	458 715	458 715	2,0 %	1,7 %
François IV SAS	319 898	319 898	1,4 %	1,2 %
Autodétention	8 103	-	0,0 %	-
Autres	13 227 180	13 761 180	58,3 %	51,5 %
Total	22 675 469	26 734 238	100,0 %	100,0 %

Airbus Group (Matra Défense)

Airbus Group (anciennement EADS), né de la fusion en juillet 2000 de DaimlerChrysler Aerospace AG, de Aérospatiale-Matra et de Construcciones Aeronáuticas SA, est un leader mondial de l'aéronautique, de l'espace, de la défense et des services associés. Airbus Group est actionnaire de CARMAT au travers de sa filiale à 100% Matra Défense.

Lohas

Cette entité est le family office de M. Pierre Bastid, ayant notamment acquis les actions originellement souscrites par ZAKA (autre family office de M. Pierre Bastid) dans le cadre du placement privé de la Société de 2016.

Corely Belgium et Bratya

Ces deux entités sont des holdings d'investissement de la famille Gaspard, propriétaire du groupe Lyreco.

Santé Holdings SRL

Cette entité correspond au family office du docteur Antonino Ligresti, qui a notamment été Président de la Générale de Santé.

Professeur Alain Carpentier

Le Professeur Carpentier est l'un des fondateurs de Carmat.

Lauréat du Grand Prix de la Fondation pour la recherche médicale (1998) et vice-président de l'Académie des sciences, il reçoit en 2007 le prestigieux Prix Albert Lasker de recherche médicale qui couronne ses deux principales contributions, que sont l'invention des bioprothèses valvulaires (valves Carpentier-Edwards) et la mise au point de techniques de chirurgie plastique et reconstructrice des valves cardiaques, dont bénéficient chaque année plusieurs centaines de milliers de malades dans le monde.

Association Recherche scientifique de la Fondation Alain Carpentier (ARSFAC)

Créée en décembre 2007 par le Professeur Alain Carpentier, l'Association Recherche Scientifique de la Fondation Alain Carpentier a pour vocation de financer des projets de recherche médicale, notamment dans le domaine chirurgical, cardio-vasculaire et neurologique.

CorNovum

Cette entité est un véhicule d'investissement détenu à parité par l'État Français et par BPI France.

Groupe Thérabel

Le groupe Thérabel est un groupe pharmaceutique européen opérant à la fois dans le domaine des médicaments de prescription et celui des médicaments 'OTC' (over-the-counter).

ÉVOLUTION DE LA RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Le tableau ci-après indique la répartition du capital et des droits de vote de la Société sur les trois dernières années, à la connaissance de la Société.

La Société a réalisé le 8 mars 2021 une augmentation de capital d'un montant brut de 55,7 M€ par voie d'offre au public avec un délai de priorité pour ses actionnaires existants, assortie d'une offre globale. Ont notamment participé à cette opération les actionnaires existants suivants: Santé Holdings SRL, Groupe Thérabel, Lohas et Bratya / Corely Belgium.

Actionnaires	Au 31 décembre 2021		Au 31 décembre 2020		Au 31 décembre 2019	
	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Matra Défense (Airbus Group)	10,7 %	14,3 %	12,8 %	17,8 %	13,2 %	18,4 %
Lohas (Pierre Bastid)	9,1 %	7,6 %	10,2 %	8,9 %	11,5 %	10,0 %
Corely Belgium (Famille Gaspard)	6,7 %	5,6 %	6,1 %	5,3 %	6,3 %	5,5 %
Bratya (Famille Gaspard)	1,5 %	1,3 %	2,1 %	1,8 %	2,0 %	1,7 %
Santé Holding SRL (Dr Antonino Ligresti)	7,3 %	11,1 %	7,1 %	6,2 %	7,3 %	6,4 %
Professeur Alain Carpentier	3,5 %	5,9 %	4,2 %	7,4 %	4,4 %	7,6 %
Association Recherche Scientifique Fondation Alain Carpentier	0,7 %	1,2 %	0,9 %	1,5 %	0,9 %	1,6 %
CorNovum	2,9 %	2,5 %	3,5 %	3,1 %	3,6 %	3,2 %
Groupe Thérabel	2,5 %	2,1 %	2,4 %	2,1 %	2,5 %	2,1 %
Bad 21	1,5 %	1,2 %	2,4 %	2,1 %	5,2 %	4,5 %
Fonds gérés par Truffle Capital	*	*	1,5 %	1,3 %	2,8 %	3,3 %
Air Liquide	0,5 %	0,4 %	0,6 %	0,5 %	0,6 %	0,5 %
Autodétention	0,0 %	-	0,0 %	-	0,0 %	-
Flottant	52,9 %	46,8 %	46,1 %	41,9 %	39,6 %	35,0 %
Total	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %

* % inférieur à 1 %.

La Société a réalisé respectivement en avril 2022 et décembre 2022, deux augmentations de capital d'un montant brut de 40,5 M€ et 31,1 M€, par voie de placement privé combiné à une offre au public via la plateforme PrimaryBid.

Ont notamment participé à l'opération d'avril 2022 : Matra-Défense (Airbus), Santé Holdings SRL, Lohas, Groupe Thérabel et Bratya & Corely.

Ont notamment participé à l'opération de décembre 2022 : Santé Holdings SRL, Lohas et Groupe Thérabel.

Ces opérations expliquent les principales évolutions observées dans la composition de l'actionnariat de CARMAT au cours de ces dernières années.

La Société n'a connaissance d'aucun franchissement par l'un de ses actionnaires d'un des seuils légaux au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

5.3.2 DROITS DE VOTE

Le droit de vote attaché aux actions ordinaires est proportionnel à la quotité de capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins.

Cependant, en application de l'article 14 des statuts et conformément aux dispositions du code de commerce, toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire bénéficiaire d'un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent.

Pour plus d'informations sur ce mécanisme de droit de vote double, se référer à l'article 14 des statuts reproduit en section 5.4.2 du présent document.

À compter de leur attribution définitive et jusqu'à ce qu'elles deviennent convertibles, les actions de préférence disposent du droit de vote lors des assemblées ordinaires et extraordinaires des titulaires d'actions ordinaires à raison d'un droit de vote par action de préférence. À compter de la date à laquelle elles deviennent convertibles, le nombre de droits de vote auquel chaque action de préférence donne droit devient égal au nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit.

5.3.3 DÉCLARATION RELATIVE AU CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

À la date du présent document d'enregistrement universel, et à la connaissance de la Société, aucun actionnaire ne détient le contrôle de la Société, directement ou indirectement ou de concert, au sens des articles L. 233-3 et suivants du code de commerce.

5.3.4 ACCORDS POUVANT ENTRAÎNER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

À la date du présent document d'enregistrement universel, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accords pouvant entraîner un changement de contrôle de la Société.

5.4 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

5.4.1 OBJET SOCIAL (ARTICLE 2 DES STATUTS)

La Société a pour objet, directement ou indirectement, tant en France qu'à l'étranger :

- la recherche et le développement dans le domaine des dispositifs et équipements médicaux, notamment dans le domaine cardio-vasculaire, et dans tous les

domaines scientifiques qui lui sont directement ou indirectement liés ;

- la production et la commercialisation (i) de dispositifs et équipements médicaux dans le domaine cardio-vasculaire et (ii) de toutes technologies liées ;
- l'acquisition ou la création de produits et de licences technologiques liés au domaine cardio-vasculaire ;
- la prise de participation dans des entreprises françaises ou étrangères ayant une activité similaire à ou

- complémentaire de celles mentionnées ci-dessus ;
- et plus généralement, toutes opérations de quelque nature qu'elles soient, économiques, juridiques, financières, civiles ou commerciales, industrielles,

mobilières, immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet ci-dessus ou susceptibles de contribuer à son développement.

5.4.2 DROITS, PRIVILÈGES ET RESTRICTIONS ATTACHÉS AUX ACTIONS (ARTICLES 9 À 14 DES STATUTS)

ARTICLE 9 - AMORTISSEMENT DU CAPITAL

Le capital social pourra être amorti conformément aux dispositions des articles L. 225-198 et suivants du code de commerce.

ARTICLE 10 - LIBÉRATION DES ACTIONS

Lors d'une augmentation de capital, les actions de numéraire sont libérées, lors de la souscription, d'un quart au moins de leur valeur nominale et, le cas échéant, de la totalité de la prime d'émission.

La libération du surplus doit intervenir en une ou plusieurs fois sur appel du conseil d'administration, dans le délai de cinq ans à compter du jour où l'opération est devenue définitive en cas d'augmentation de capital.

Les appels de fonds sont portés à la connaissance des souscripteurs et actionnaires quinze jours au moins avant la date fixée pour chaque versement par lettre recommandée individuelle avec demande d'avis de réception.

L'actionnaire qui n'effectue pas les versements exigibles sur les actions à leur échéance est, de plein droit, et sans mise en demeure préalable, redevable à la Société d'un intérêt de retard calculé jour par jour, à partir de la date de l'exigibilité, au taux légal en matière commerciale, majoré de trois points.

La Société dispose, pour obtenir le versement de ces sommes, du droit d'exécution et des sanctions prévues par les articles L. 228-27 et suivants du code de commerce.

ARTICLE 11 - FORME DES ACTIONS

Les actions ordinaires sont nominatives ou au porteur au choix des titulaires. Elles ne peuvent revêtir la forme au porteur qu'après leur complète libération. Les actions de préférence entièrement libérées sont nominatives.

La Société est autorisée à identifier les détenteurs de titres au porteur par simple demande, à l'organisme chargé de la compensation des titres, du nom ou de la dénomination, de la nationalité, de l'année de naissance ou de l'année de constitution, de l'adresse des détenteurs de titres ainsi que de la quantité des titres détenue par chacun d'eux.

ARTICLE 12 - TRANSMISSION DES ACTIONS - DROITS ET OBLIGATIONS LIÉS AUX ACTIONS - FRANCHISSEMENT DE SEUILS

12.1. Transmission des actions

Les actions ordinaires sont librement négociables dès leur émission selon les modalités prévues par la loi.

Elles demeurent négociables après dissolution de la Société et jusqu'à clôture de la liquidation. Les actions de préférence sont cessibles dans les conditions prévues au paragraphe 12.2.

Les actions ordinaires et les actions de préférence donnent lieu à une inscription en compte et se transmettent par virement de compte à compte dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi et les règlements en vigueur.

Les dispositions du présent article sont applicables, d'une manière générale, à toutes les valeurs mobilières émises par la Société.

12.2. Droits et obligations attachés aux actions

Le capital de la Société est composé d'Actions Ordinaires et d'Actions de Préférence.

Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

I. Droits attachés aux actions ordinaires

Sans préjudice des droits attachés aux actions de préférence, chaque action ordinaire donne droit, dans les bénéfices et dans l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente. Elle donne le droit de participer, dans les conditions fixées par la loi et les présents statuts, aux assemblées générales et au vote des résolutions.

La propriété d'une action ordinaire emporte de plein droit adhésion aux statuts et aux décisions de l'assemblée générale de la Société.

Les droits et obligations attachés aux actions ordinaires suivent le titre quel qu'en soit le titulaire.

Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder plusieurs actions pour exercer un droit quelconque, en cas d'échange, de regroupement, d'attribution de titres,

d'augmentation ou de réduction de capital, de fusion ou de toute opération sociale, les propriétaires de titres isolés ou en nombre inférieur à celui requis ne peuvent exercer ces droits qu'à condition de faire leur affaire personnelle du groupement et, éventuellement, de l'achat ou de la vente de titres nécessaires.

II. Droits attachés aux actions de préférence

Les actions de préférence et les droits de leurs titulaires sont régis par les dispositions applicables du Code de commerce, notamment ses articles L. 228-11 et suivants.

Le nombre maximum d'actions de préférence pouvant être émises est de :

- 7.600 pour les actions de préférence 2017,
- 13.980 pour les actions de préférence 2018,
- 20.000 pour les actions de préférence 2019,
- 3.400 pour les actions de préférence 2020, et
- 6.150 pour les actions de préférence 2022.

Les actions de préférence sont classées en douze catégories distinctes selon les critères de performance qui y sont attachés :

- les « AGAP 2017-01 » pour un nombre maximum de 320,
- les « AGAP 2017-02 » pour un nombre maximum de 2.000,
- les « AGAP 2017-03 » pour un nombre maximum de 5.280,
- les « AGAP 2018-01 » pour un nombre maximum de 580,
- les « AGAP 2018-02 » pour un nombre maximum de 11.500,
- les « AGAP 2018-03 » pour un nombre maximum de 1.900,
- les « AGAP 2019-01 » pour un nombre maximum de 8.000,
- les « AGAP 2019-02 » pour un nombre maximum de 8.000,
- les « AGAP 2019-03 » pour un nombre maximum de 4.000,
- les « AGAP 2020-01 » pour un nombre maximum de 2.500,
- les « AGAP 2020-02 » pour un nombre maximum de 900, et
- les « AGAP 2022 » pour un nombre maximum de 6.150.

À compter de leur attribution définitive et jusqu'à ce qu'elles deviennent convertibles, les actions de préférence disposent du droit de vote lors des assemblées ordinaires et extraordinaires des titulaires d'actions ordinaires à raison d'un droit de vote par action de préférence. À compter de la date à laquelle elles deviennent convertibles, le nombre de droits de vote auquel chaque action de préférence donne droit devient égal au nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit.

À compter de leur attribution définitive, les actions de préférence disposent du droit de vote en assemblée spéciale des titulaires de chaque catégorie d'actions de préférence. Les titulaires de chaque catégorie d'actions de préférence sont réunis en assemblée spéciale pour tout projet de modification des droits attachés à ladite catégorie d'actions de préférence. Par ailleurs, conformément

aux dispositions de l'article L. 228-17 du Code de commerce, sera soumis à l'approbation de toute assemblée spéciale concernée, tout projet de fusion ou scission de la Société dans le cadre duquel les actions de préférence ne pourraient pas être échangées contre des actions comportant des droits particuliers équivalents.

Les assemblées spéciales ne délibèrent valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins, sur première convocation, le tiers et, sur deuxième convocation, le cinquième des actions de préférence ayant le droit de vote. En cas de modification ou d'amortissement du capital, les droits des titulaires d'actions de préférence sont ajustés de manière à préserver leurs droits en application de l'article L. 228-99 du Code de commerce. Les autres droits attachés aux actions de préférence sont précisés au paragraphe suivant.

À compter de leur attribution définitive et jusqu'à ce qu'elles deviennent convertibles, les actions de préférence bénéficient d'un dividende et donnent droit aux réserves. Le montant du dividende (et, le cas échéant, des réserves) auquel chaque action de préférence donne droit est égal au montant dû au titre d'une action ordinaire, multiplié par le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit. À cet effet, les actions de préférence porteront jouissance à compter du premier jour de l'exercice social précédent celui au cours duquel elles sont définitivement attribuées. À compter de la date à laquelle elles deviennent convertibles, le montant du dividende (et, le cas échéant, des réserves) auquel chaque action de préférence donne droit devient égal au montant dû au titre d'une action ordinaire, multiplié par le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion de chaque action de préférence donne droit.

À compter de leur attribution définitive, en cas de liquidation de la Société, les actions de préférence bénéficient du même droit au boni de liquidation que les actions ordinaires, à savoir un droit proportionnel à la quote-part que leur montant nominal représente dans le capital social.

À compter de leur attribution définitive, les actions de préférence bénéficient du droit préférentiel de souscription pour toute augmentation de capital ou toute opération avec droit sur les actions ordinaires.

En cas d'amortissement ou de réduction du capital, de modification de la répartition des bénéfices, d'attribution gratuite d'actions, d'incorporation au capital de réserves, bénéfices ou primes d'émission, de distribution de réserves ou de toute émission de titres de capital ou de titres donnant droit à l'attribution de titres de capital comportant un droit de souscription réservé aux actionnaires avant que les actions de préférence ne soient convertibles dans les conditions prévues au paragraphe III. ci-après, le nombre maximum d'actions ordinaires auquel les actions de préférence pourront donner droit par conversion sera ajusté pour tenir compte de cette opération conformément

aux dispositions de l'article L. 228-99 alinéa 2, 3° et alinéa 5 du code de commerce.

Pour les besoins de cet ajustement, le conseil d'administration calculera, au moment de fixer le nombre définitif d'actions ordinaires auquel chaque action de préférence donne droit, le ratio de conversion applicable en fonction du degré de réalisation des critères de performance tel que cela est prévu au paragraphe III. ci-dessous, puis ajustera ce ratio pour toutes les opérations intervenues auparavant, conformément aux dispositions ci-dessus.

Chaque bénéficiaire sera informé des modalités pratiques de cet ajustement et de ses conséquences sur l'attribution d'actions ordinaires sur conversion des actions de préférence dont il ou elle a bénéficié.

Après que les actions de préférence sont devenues convertibles et que le conseil d'administration a calculé le ratio de conversion tel que cela est prévu paragraphe III. ci-dessous (tel que, le cas échéant, ajusté conformément au présent article), il ne sera procédé à aucun ajustement de ce ratio de conversion, les porteurs d'actions de préférence pouvant alors les convertir librement.

Les actions de préférence seront libérées intégralement lors de leur émission par incorporation au capital des réserves, primes ou bénéfices de la Société à due concurrence.

III. Conversion des actions de préférence en actions ordinaires

L'émission d'actions de préférence ne pourra être décidée que dans le cadre d'une attribution gratuite d'actions aux salariés et mandataires sociaux de la Société conformément aux dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du code de commerce.

Les actions de préférence seront définitivement acquises (l'« Attribution Définitive ») par les attributaires au terme d'une période d'acquisition d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution par le conseil d'administration (l'« Attribution Provisionnelle »).

Toutefois, dans l'hypothèse de l'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du code de la sécurité sociale (ou leur équivalent dans un droit étranger applicable), les Actions de Préférence seront attribuées définitivement avant le terme de la période d'acquisition restant à courir. En cas de décès du bénéficiaire, conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-3 du code de commerce, les héritiers ou ayants-droits du bénéficiaire pourront, s'ils le souhaitent, demander l'attribution définitive des actions de préférence à leur profit dans un délai de six mois à compter de la date du décès. En cas de retraite, les bénéficiaires conserveront leur droit à l'Attribution Définitive des actions de préférence bien

que n'étant plus liés par un contrat de travail.

Les porteurs d'actions de préférence pourront demander la conversion de leurs actions de préférence en actions ordinaires nouvelles ou existantes (au choix de la Société) de la Société selon les modalités suivantes :

1. Les actions de préférence deviennent convertibles par leur porteur en actions ordinaires nouvelles ou existantes (au choix de la Société) au terme d'une période de conservation (la « Période de Lock-up ») de :

(i) deux années commençant à la date de l'Attribution Définitive, pour les actions de préférence des catégories 2017-01, 2017-02, 2017-03, 2018-01, 2018-02, 2018-03, 2019-02, 2019-03 et 2022,

(ii) trois années commençant à la date de l'Attribution Définitive pour les actions de préférence de catégorie 2020-01,

(iii) quatre années commençant à la date de l'Attribution Définitive, pour les actions de préférence de catégories 2019-01 et 2020-02,

dans les conditions prévues aux paragraphes 2 à 13 ci-après (dont notamment le cas d'offre publique d'achat ou d'échange, pouvant conduire à une convertibilité anticipée des actions de préférence des catégories 2020-01 et 2020-02 et 2022, mais sans que leur Période de Lock-up ne puisse être inférieure à un an).

À compter du jour où elles deviennent convertibles (la « Date de Convertibilité »), les actions de préférence peuvent être converties pendant une période de conversion (la « Période de Conversion ») de :

(i) cinq (5) ans et trois (3) mois, pour les actions de préférence des catégories 2017-01, 2017-02, 2017-03, 2018-01, 2018-02, 2018-03, 2019-02, 2019-03 et 2022,

(ii) quatre (4) ans et trois (3) mois, pour les actions de préférence des catégories 2020-01,

(iii) trois (3) ans et trois (3) mois, pour les actions de préférence des catégories 2019-01 et 2020-02,

sauf en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, pouvant conduire à une convertibilité anticipée des actions de préférence des catégories 2020-01, 2020-02 et 2022, mais sans que la date initialement prévue pour la fin de la Période de Conversion ne soit modifiée.

2. Conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-1 l'alinéa 7 du code de commerce, les actions de préférence seront librement cessibles durant la Période de Lock-up en cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant à son classement dans la deuxième ou la troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du code de la sécurité sociale

(ou leur équivalent dans un droit étranger applicable), que l'invalidité intervienne avant ou après la Date de l'Attribution Définitive.

En cas de décès du bénéficiaire, que celui-ci intervienne pendant la période d'acquisition ou la Période de Lock-up, ses héritiers ne seront plus tenus au respect de cet engagement d'incessibilité, de sorte que les actions de préférence dont ils auront demandé l'attribution définitive deviendront librement cessibles.

3. Les actions de préférence 2017 sont classées en trois catégories distinctes selon les critères de performance qui y sont attachés : les « AGAP 2017-01 », les « AGAP 2017-02 » et les « AGAP 2017-03 ». Le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion d'une action de préférence 2017 donnera droit sera fonction de la réalisation, à la Date de Convertibilité, d'un ou plusieurs (ou de la totalité) de ces critères de performance (les « Critères de Performance 2017 »).

Pour les actions de préférence 2017 de catégorie « AGAP 2017-01 », le Critère de Performance 2017 sera la définition du plan de développement industriel de la Société, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-01 en actions ordinaires.

Pour les actions de préférence de catégorie 2017 de catégorie « AGAP 2017-02 », le Critère de Performance 2017 sera l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients au total dans le monde, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-02 en 20 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2017 de catégorie « AGAP 2017-03 », les Critères de Performance 2017 seront les suivants :

- i. la soumission du module clinique du dossier du marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 en 15 actions ordinaires ;
- ii. le marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir AGAP 2017-03 en 20 actions ordinaires ;
- iii. l'obtention de financements supplémentaires pour la Société pour un montant cumulé, entre la date d'Attribution Provisionnelle et la Date de Convertibilité, de 100 millions d'euros, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 en 25 actions ordinaires, étant précisé que ces financements pourront prendre la forme, notamment d'augmentations de capital, d'émissions d'instruments de dette, d'avances conditionnées, de subventions d'exploitation ou de chiffre d'affaires encaissé provenant d'accords de collaboration ou de licence ;
- iv. la mise en place d'un processus de production (i) répondant aux normes réglementaires et de qualité applicables, et (ii) permettant de produire la bioprothèse en nombre et dans les délais suffisants pour réaliser les essais cliniques nécessaires puis répondre aux

commandes commerciales dans les délais contractuels, sans interruption majeure de la production ni problèmes de qualité conduisant à un rappel de produits vendus, qui donnera le droit de convertir AGAP 2017-03 en 15 actions ordinaires ;

- v. la commercialisation effective de la bioprothèse auprès de 15 centres d'implantation Européens, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 en 10 actions ordinaires ;
- vi. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux États-Unis, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 en 10 actions ordinaires ;
- vii. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 100 patients au total dans le monde, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 en 10 actions ordinaires ;
- viii. l'évolution du cours de l'action ordinaire selon les critères ci-dessous, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2017-03 en un maximum de 10 actions ordinaires.

a) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2017-03 sera convertie sera égal à 0 ;

b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2017-03 sera convertie sera égal à :

$$[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 10$$

c) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2017-03 sera convertie sera égal à 10.

Le « Cours Final » est la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action ordinaire des séances de bourse prises sur une période de soixante jours consécutifs, calculée à tout moment au cours des trois (3) années précédant la Date de Convertibilité.

Le « Cours Plafond » est égal au Cours Initial multiplié par trois, avec un maximum de 114 euros.

Le « Cours Initial » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire le jour de l'Attribution Provisionnelle, avec un minimum de 30 euros et un maximum de 38 euros par action ordinaire.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2017 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2017, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

4. Les actions de préférence 2018 sont classées en trois catégories distinctes selon les critères de performance qui y sont attachés : les « AGAP 2018-01 », les « AGAP 2018-02 » et les « AGAP 2018-03 ». Le nombre d'actions ordinaires auquel la conversion d'une action de préférence 2018 donnera droit sera fonction de la réalisation, à la Date de Convertibilité, d'un ou plusieurs (ou de la totalité) de ces critères de performance (les « Critères de Performance 2018 », et ensemble avec les Critères de Performance 2017, les « Critères de Performance »).

Pour les actions de préférence 2018 de catégorie « AGAP 2018-01 », le Critère de Performance 2018 sera la réalisation avec succès des bancs d'essai « prothèses » servant à l'obtention du marquage CE, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-01 en 100 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2018 de catégorie « AGAP 2018-02 », les Critères de Performance 2018, qui donneront le droit de convertir chaque AGAP 2018-02 en 20 actions ordinaires, seront les suivants :

- i. le recrutement de 10 patients dans l'étude pivot servant à l'obtention du marquage CE, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-2 en 10 actions ordinaires ;
- ii. le recrutement du 20ème patient dans l'étude pivot servant à l'obtention du marquage CE ou la finalisation de l'étude pivot pour la soumission du dossier auprès de DEKRA, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-2 en 5 actions ordinaires ;
- iii. l'obtention de l'autorisation à effectuer l'Early Feasibility Study aux USA au plus tard le 31 décembre 2018, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-2 en 5 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2018 de catégorie « AGAP 2018-03 », les Critères de Performance 2018 seront les suivants :

- i. la soumission du module clinique du dossier du marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 15 actions ordinaires ;
- ii. le marquage CE de la bioprothèse, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 20 actions ordinaires ;
- iii. l'obtention de financements supplémentaires pour la Société pour un montant cumulé, entre la date d'Attribution Provisionnelle et la Date de Convertibilité, de 38,5 millions d'euros, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 25 actions ordinaires, étant précisé que ces financements pourront prendre la forme, notamment d'augmentations de capital, d'émissions d'instruments de dette, d'avances conditionnées, de subventions d'exploitation ou de chiffre d'affaires encaissé provenant d'accords de collaboration ou de licence ;

- iv. la mise en place d'un processus de production (i) répondant aux normes réglementaires et de qualité applicables, et (ii) permettant de produire la bioprothèse en nombre et dans les délais suffisants pour réaliser les essais cliniques nécessaires puis répondre aux commandes commerciales dans les délais contractuels, sans interruption majeure de la production ni problèmes de qualité conduisant à un rappel de produits vendus, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 15 actions ordinaires ;
- v. la commercialisation effective de la bioprothèse auprès de 15 centres d'implantation Européens, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 10 actions ordinaires ;
- vi. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 10 patients aux États-Unis, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 10 actions ordinaires ;
- vii. l'implantation réussie de la bioprothèse évaluée sur 100 patients au total dans le monde, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en 10 actions ordinaires ;
- viii. l'évolution du cours de l'Action Ordinaire selon les critères ci-dessous, qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2018-03 en un maximum de 10 actions ordinaires.

a) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2018-03 sera convertie sera égal à 0 ;

b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2018-03 sera convertie sera égal à :

$$[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 10$$

c) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions ordinaires dans lequel chaque AGAP 2018-03 sera convertie sera égal à 10.

Le « Cours Final » est la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action ordinaire des séances de bourse prises sur une période de soixante jours consécutifs, calculée à tout moment au cours des trois (3) années précédant la Date de Convertibilité.

Le « Cours Plafond » est égal au Cours Initial multiplié par trois, avec un maximum de 114 euros.

Le « Cours Initial » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire le jour de l'Attribution Provisionnelle, avec un minimum de 30 euros et un maximum de 38 euros par action ordinaire.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2018 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour

préservent les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2018, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

5. Les actions de préférence 2019 sont classées en trois catégories distinctes selon le critère de performance qui y est attaché : les « AGAP 2019-01 » pour un nombre maximum de 8 000, les « AGAP 2019-02 » pour un nombre maximum de 8 000 et les « AGAP 2019-03 » pour un nombre maximum de 4 000. La conversion d'une action de préférence 2019 donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, du critère de performance correspondant à la catégorie en question (ensemble, les « Critères de Performance ») est de 10 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2019 de catégorie « AGAP 2019-01 », le Critère de Performance sera la procédure réalisée avec succès du premier patient traité aux États-Unis de l'étude Pivot US faisant suite à la conclusion positive de l'étude de faisabilité EFS (Early Feasibility Study), qui donnera le droit de convertir chaque AGAP 2019-01 en 10 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2019 de catégorie « AGAP 2019-02 », le Critère de Performance sera l'obtention du marquage CE avec un inventaire suffisant à supporter le lancement commercial de la prothèse CARMAT, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence 2019 en 10 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2019 de catégorie « AGAP 2019-03 », le Critère de Performance sera la facturation et l'implantation de 5 prothèses dans les 4 mois suivant le marquage CE (exclusion faite des implantations dans le cadre du forfait innovation en France), qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence 2019 en 10 actions ordinaires.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2019 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2019, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe II ci-dessus.

6. Les actions de préférence 2020 sont classées en deux catégories distinctes selon leur calendrier (tel qu'indiqué ci-dessus) et les critères de performance qui y sont attachés : les « AGAP 2020-01 » pour un nombre maximum de 2.500, les « AGAP 2020-02 » pour un nombre maximum de 900. La conversion d'une action de préférence 2020 donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, des critères de performance correspondant à la catégorie en question (ensemble, les « Critères de Performance »), à 100 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2020 de catégorie « AGAP 2020-01 », les Critères de Performance qui donneront droit de convertir chaque AGAP 2020-01 en 100 actions ordinaires, seront les suivants :

- i. la production annuelle effective de 150 prothèses et systèmes ayant passé les critères d'assurance qualité, qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2020-01 en 50 actions ordinaires ;
- ii. la vente annuelle de 100 prothèses (hors études cliniques ou forfait innovation), qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2020-01 en 50 actions ordinaires.

Pour les actions de préférence 2020 de catégorie « AGAP 2020-02 », le Critère de Performance sera l'agrément américain final de mise sur le marché, qui donnera le droit de convertir chaque action de préférence 2020-02 en 100 actions ordinaires.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'actions de préférence 2020 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'actions de préférence 2020, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe k) ci-dessus.

7. Les Actions de Préférence 2022 - La conversion d'une Action de Préférence 2022 (« AGA 2022 ») donnera droit, en cas de réalisation, à la Date de Convertibilité, des critères de performance correspondant, les « Critères de Performance », à 100 Actions Ordinaires.

Les Critères de Performance qui donneront droit de convertir chaque AGAP 2022 en actions ordinaires, seront les suivants :

a) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2022 (« CAN 22 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2022 en un nombre d'actions ordinaires (« n1 ») calculé selon la formule suivante : $n1 = 100 \times (\text{CAN } 22 / 59.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause n1 ne peut être supérieur à 100 ;

b) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2023 (« CAN 23 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2022 en un nombre d'actions ordinaires (« n2 ») calculé selon la formule suivante : $n2 = 100 \times (\text{CAN } 23 / 59.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause la somme des nombres n1 et n2, ne peut être supérieure à 100 ;

c) Le chiffre d'affaires net en euros de l'exercice comptable 2024 (« CAN 24 ») qui donnera droit de convertir chaque AGAP 2022 en un nombre d'actions ordinaires (« n3 ») calculé selon la formule suivante : $n3 = 100 \times (\text{CAN } 24 / 59.000.000)$; étant précisé que en tout état de cause

la somme des nombres n1, n2 et n3, ne peut être supérieure à 100.

Il est précisé que le ratio de conversion ainsi déterminé pour chaque catégorie d'Actions de Préférence 2022 sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des titulaires d'Actions de Préférence 2020, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables et au paragraphe k) ci-dessus.

8. La réalisation de chaque Critère de Performance sera constatée lors d'une réunion du conseil d'administration se tenant le plus rapidement possible après la réalisation dudit Critère de Performance qui arrêtera souverainement le nombre d'actions ordinaires auquel chaque action de préférence donnera droit à cette date. Le plus rapidement possible après la Date de Convertibilité, le conseil d'administration se réunira pour arrêter souverainement le nombre définitif d'actions ordinaires auquel chaque action de préférence donnera droit, étant précisé que le ratio de conversion des actions de préférence de catégorie AGAP 2017-03, AGAP 2018-03 et AGAP 2022 ne pourra en aucun cas être supérieur à 100, quel que soit le nombre de Critères de Performance réalisés.

Toutefois, en cas d'offre publique d'acquisition ou d'échange sur les actions ordinaires :

a) Pour les actions de préférence 2017, les actions de préférence 2018 et les actions de préférence 2019 :

- (i) intervenant à compter de la Date de l'Attribution Provisionnelle,
- (ii) dont les résultats définitifs sont annoncés au plus tard la veille de la Date de Convertibilité, et
- (iii) effectuée à un prix par action compris entre le Cours Initial et un plafond égal à trois fois le Cours Initial,

le conseil d'administration déterminera le nombre d'actions ordinaires auxquelles donneront droit les actions de préférence à la date d'annonce des résultats définitifs de l'offre exclusivement selon les conditions suivantes :

- Pour chaque bénéficiaire, il sera déterminé un nombre « p » égal au ratio (i) du nombre total cumulé d'actions ordinaires auquel toutes les actions de préférence (toutes catégories confondues) qui lui ont été attribuées donnent droit en fonction de la réalisation des Critères de Performance à la date d'annonce des résultats définitifs de l'offre, sur (ii) le nombre total cumulé d'actions ordinaires auquel toutes les actions de préférence, (toutes catégories confondues) qui lui ont été attribuées donnent droit si tous les Critères de Performance sont réalisés.

- Si « p » est inférieur ou égal à 0,35, le nombre « N » d'actions ordinaires auquel chacune des actions de préférence

(quelle que soit la catégorie) qui lui ont été attribuées donne droit sera calculé selon la formule suivante :

$$N = [0.35 + 0.65 \cdot (R-1)/2] \cdot n$$

N étant plafonné à 100 pour les AGAP 2017-01, à 20 pour les AGAP 2017-02, à 100 pour les AGAP 2017-03, à 100 pour les AGAP 2018-01, 20 pour les AGAP 2018-02, à 100 pour les AGAP 2018-03 et à 10 pour les AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

n étant égal à 100 pour les AGAP 2017-01, à 20 pour les AGAP 2017-02, à 100 pour les AGAP 2017-03, à 100 pour les AGAP 2019-01, 20 pour les AGAP 2019-02, à 100 pour les AGAP 2019-03 et à 10 pour les AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

où

$$R = (\text{Prix d'Acquisition}) / (\text{Cours Initial})$$

Le « Prix d'Acquisition » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire au dernier jour de la période d'offre, avec un maximum de 114 euros par action ordinaire.

Le « Cours Initial » est égal au cours de clôture de l'action ordinaire le jour de l'attribution des actions de préférence, avec un minimum de 30 euros pour les actions de préférence 2017 et les actions de préférence 2018 et 22 euros pour les actions de préférence 2019 et un maximum de 38 euros par action ordinaire pour toutes les actions de préférence.

- Au cas où « p » serait supérieur à 0,35, N sera calculé selon la formule suivante :

$$N = [p + (1-p) \cdot (R-1)/2] \cdot n$$

sachant, qu'en tout état de cause, N ne peut pas être inférieur à n*0,35, c'est-à-dire 35 pour les AGAP 2017-01, 7 pour les AGAP 2017-02, 35 pour les AGAP 2017-03, 35 pour les AGAP 2019-01, 7 pour les AGAP 2019-02, 35 pour les AGAP 2019-03 et 10 pour les AGAP 2019-01, 2019-02 et 2019-03.

Les actions de préférence concernées seront définitivement attribuées aux bénéficiaires à la Date de l'Attribution Définitive, sans tenir compte de la réalisation ou non d'une condition de présence qui serait prévue dans le règlement du plan d'attribution des actions de préférence et des Critères de Performance ci-dessus. En tout état de cause, les actions de préférence ne deviendront convertibles qu'à la Date de Convertibilité.

b) Pour les actions de préférence 2020 et les actions de préférence 2022 :

- (i) intervenant à compter de la date de l'Attribution Provisionnelle, et

- (ii) dont les résultats définitifs sont annoncés au plus tard la veille de la Date de Convertibilité,

les actions de préférence seront définitivement attribuées aux bénéficiaires à la Date de l'Attribution Définitive, sans tenir compte de la réalisation ou non d'une condition de présence qui serait prévue dans le règlement du plan d'attribution des actions de préférence, et deviendront convertibles au plus tôt un an après la date de leur attribution définitive ou immédiatement après l'annonce des résultats définitifs si cette annonce intervient plus d'un an après cette date, chacune en 100 actions ordinaires et sans tenir compte de la réalisation ou non des Critères de Performance.

9. Si, à la Date de Convertibilité, aucun des Critères de Performance n'est réalisé ou si aucune offre publique d'acquisition ou d'échange n'est intervenue dans les conditions décrites ci-dessus, la Société pourra (sans que cela ne soit en aucun cas une obligation pour la Société) racheter à tout moment les actions de préférence à leur valeur nominale.

De même, les actions de préférence pouvant être converties mais qui ne l'auront pas été au terme de la Période de Convertibilité, pourront (sans que cela ne soit en aucun cas une obligation pour la Société) être achetées à tout moment par la Société à leur valeur nominale.

10. A l'issue de la Période de Convertibilité, la Société pourra procéder, en application des dispositions légales et réglementaires applicables, à l'annulation des actions de préférence non encore converties, y-compris celles qu'elle aura rachetées. Le capital social sera alors corrélativement réduit, les créanciers disposant d'un droit d'opposition dans les conditions prévues à l'article L. 225-205 du code de commerce.

11. Les actions ordinaires nouvelles issues de la conversion des actions de préférence seront assimilées aux actions ordinaires en circulation et porteront jouissance à compter du premier jour de l'exercice social précédent celui au cours duquel les actions de préférence seront converties et conféreront à leurs titulaires, dès leur livraison, tous les droits attachés aux actions ordinaires. Elles feront l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth sur la même ligne de cotation que les actions ordinaires.

12. Le conseil d'administration constatera la conversion des actions de préférence en actions ordinaires pour lesquelles la conversion est conforme aux conditions prévues ci-dessus, prendra acte du nombre d'actions ordinaires issues des conversions d'actions de préférence intervenues et apportera les modifications nécessaires aux statuts notamment en ce qui concerne la répartition des actions par catégorie. Cette faculté pourra être déléguée au directeur général dans les conditions fixées par la loi.

13. Les actionnaires seront informés des conversions réalisées par les rapports du conseil d'administration et des commissaires aux comptes prévus à l'article R. 228-18 du code de commerce. Ces rapports complémentaires seront mis à la disposition des actionnaires au siège social à compter de la date de la convocation de chaque assemblée.

14. Les augmentations du capital social qui résulteront de la création des actions de préférence et des actions ordinaires nouvelles se feront par incorporation spéciale de tout ou partie de comptes de réserve disponibles et, notamment, sur le compte « prime d'émission ».

12.3. Franchissement de seuils

Toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert qui vient à posséder un nombre d'actions représentant une quotité de capital ou des droits de vote supérieure aux seuils fixés par la loi, informe la Société dans le délai réglementaire, à compter du franchissement du seuil de participation, du nombre total d'actions ou de droits de vote qu'elle possède.

Cette information est également donnée dans les mêmes délais lorsque la participation en capital ou en droits de vote devient inférieure aux seuils mentionnés par cet alinéa.

La personne tenue à cette information précise le nombre de titres qu'elle possède donnant accès à terme au capital ainsi que les droits de vote qui y sont attachés.

Si cela est requis par les règles du marché d'instruments financiers autre qu'un marché réglementé sur lequel les titres de la Société sont admis aux négociations, cette personne informe également l'Autorité des marchés financiers, dans un délai et selon des modalités fixés par son règlement général, à compter du franchissement du seuil de participation. Le cas échéant, cette information est portée à la connaissance du public dans les conditions fixées par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

À défaut d'avoir été régulièrement déclarées dans les conditions prévues ci-dessus, les actions excédant la fraction qui aurait dû légalement être déclarée sont privées du droit de vote pour toute assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

Dans les mêmes conditions, les droits de vote attachés à ces actions et qui n'ont pas été régulièrement déclarés ne peuvent être exercés ou délégués par l'actionnaire défaillant.

Le tribunal de commerce du ressort du siège social peut, sur demande du président de la Société, d'un actionnaire ou de l'Autorité des marchés financiers, prononcer

la suspension totale ou partielle, pour une durée ne pouvant excéder cinq ans, des droits de vote de tout actionnaire qui n'aurait pas procédé aux déclarations prévues.

ARTICLE 13 - INDIVISIBILITÉ DES ACTIONS - NUE PROPRIÉTÉ - USUFRUIT

1 - Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société.

Les copropriétaires d'actions indivises sont représentés aux assemblées générales par l'un d'eux ou par un mandataire unique. En cas de désaccord, le mandataire est désigné en justice à la demande du copropriétaire le plus diligent.

2 - Le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les assemblées générales ordinaires et au nu-propriétaire dans les assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute autre répartition du droit de vote aux assemblées générales. La convention est notifiée par lettre recommandée à la Société, qui sera tenue d'appliquer cette convention pour toute assemblée qui se réunirait après l'expiration d'un délai d'un mois suivant l'envoi de cette lettre.

Le droit de vote est exercé par le propriétaire des titres remis en gage.

ARTICLE 14 - DROIT DE VOTE DOUBLE

Le droit de vote attaché aux actions de capital ou de jouissance est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent est attribué à toutes les actions ordinaires entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire. Il s'exerce sous réserve du respect des dispositions de l'article 12.3 §5 des statuts. Ce droit de vote double est également conféré dès leur émission en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes d'émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions ordinaires anciennes pour lesquelles il bénéficiera de ce droit.

Le transfert d'actions ordinaires par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs au profit d'un conjoint ou d'un parent au degré successible ne fait pas perdre le droit acquis et n'interrompt pas les délais prévus ci-dessus.

5.4.3 CONDITIONS DE MODIFICATIONS DES DROITS DES ACTIONNAIRES

Les statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

5.4.4 DISPOSITIONS DES STATUTS, D'UNE CHARTE OU D'UNE RÉGLEMENT DE LA SOCIÉTÉ QUI POURRAIENT AVOIR POUR EFFET DE RETARDER, DE DIFFÉRER OU D'EMPÊCHER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

À l'exception des droits de vote doubles ou multiples attachés à certaines actions (se référer à la section 5.3.2 du présent document), les statuts ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

5.4.5 MODIFICATIONS DU CAPITAL SOCIAL (ARTICLE 8 DES STATUTS)

1 - Le capital social peut être augmenté par tous procédés et selon toutes modalités prévues par la loi.

L'assemblée générale extraordinaire est seule compétente pour décider, sur le rapport du conseil d'administration, une augmentation de capital.

Les actionnaires ont proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital, droit auquel ils peuvent renoncer à

titre individuel. L'assemblée générale extraordinaire peut décider de supprimer ce droit préférentiel de souscription dans les conditions légales.

2 - La réduction du capital est autorisée ou décidée par l'assemblée générale extraordinaire et ne peut en aucun cas porter atteinte à l'égalité des actionnaires.

La réduction du capital à un montant inférieur au minimum légal ne peut être décidée que sous la condition suspensive d'une augmentation de capital destinée à amener celui-ci au moins au minimum légal, à moins que la Société ne se transforme en société d'une autre forme n'exigeant pas un capital supérieur au capital social après sa réduction.

À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la Société. Celle-ci ne peut être prononcée si au jour où le Tribunal statue sur le fond, la régularisation a eu lieu.

5.5 INFORMATIONS SUR LA VIE JURIDIQUE DE LA SOCIÉTÉ SUR L'EXERCICE

5.5.1 INFORMATIONS RELATIVES AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET AU CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

Le nombre d'actions détenu par chaque mandataire sociaux au 31 décembre 2022 est mentionné en Section 4.1.1

ACTIONS GRATUITES, BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS ET STOCK-OPTIONS

L'historique des attributions de stock-options et bons de souscription d'actions aux différents mandataires sociaux de la Société, de même que les options et bons de souscription qu'ils ont levés au cours de l'exercice 2022, sont détaillées en section 4.5.1.

L'historique des attributions d'actions gratuites aux différents mandataires sociaux, de même que les actions gratuites devenues disponibles au cours de l'exercice 2022, sont détaillées en section 4.5.1.

OPÉRATIONS SUR TITRES RÉALISÉES PAR LES DIRIGEANTS

Sont présentées ci-après les transactions réalisées par les mandataires sociaux de la Société (administrateurs, directeur général, directeurs généraux délégués) et leurs proches sur les titres de la Société au cours de l'exercice 2022, telles que déclarées par ces personnes en application des dispositions de l'article 223-26 du règlement général de l'AMF, ou dont la Société a connaissance.

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Montant de l'opération
Stéphane Piat	Cession	3 janvier 2022	18 150	372 K€
Matra Défense (Karl Hennessee)	Souscription	11 avril 2022	1 000 000	10 000 K€
Lohas (Pierre Bastid)	Souscription	11 avril 2022	300 000	3 000 K€
Santé Holdings (Antonino Ligresti)	Souscription	11 avril 2022	500 000	5 000 K€
Bratya (David Coti)	Souscription	11 avril 2022	70 000	700 K€
Corely (David Coti)	Souscription	11 avril 2022	70 000	700 K€
Thérabel (Laurent Kirsch)*	Souscription	11 avril 2022	100 000	1 000 K€
Lohas (Pierre Bastid)	Souscription	12 décembre 2022	190 476	2 000 K€
Santé Holdings (Antonino Ligresti)	Souscription	12 décembre 2022	190 476	2 000 K€
Thérabel (Laurent Kirsch)*	Souscription	12 décembre 2022	47 619	500 K€

* Invité permanent du conseil d'administration (suite augmentation de capital / levée de fonds d'avril 2022)

5.5.2 INFORMATIONS PORTANT SUR LES TITRES DE LA SOCIÉTÉ

ACTIONNARIAT DES SALARIÉS

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du code de commerce, nous vous indiquons qu'aucun plan d'épargne entreprise n'a été mis en place au profit des salariés de la Société et qu'aucun accord ne prévoit une participation des salariés dans le capital de la Société.

En revanche, certains salariés de la Société sont bénéficiaires des attributions de stock-options, bons de souscription d'actions (BSA et BSPCE) et d'actions gratuites, détaillées en section 4.5.1.

Le tableau 9 de la section 4.5.1 précise le nombre d'options de souscription et d'achat d'actions consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires, et les options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2022.

Le tableau 10 ter de la section 4.5.1 précise le nombre d'actions gratuites attribué aux dix premiers salariés non mandataires sociaux, et celui des actions gratuites devenues disponibles pour ces derniers au cours de l'exercice 2022.

OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR LA SOCIÉTÉ SUR SES PROPRES ACTIONS

Se reporter au paragraphe 5.2.4 du présent document.

TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2022, l'ensemble des valeurs mobilières émises par la Société donne droit à souscrire à un nombre net de 1 885 970 actions nouvelles (8,3% du capital existant au 31 décembre 2022).

Pour le détail des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et en cours de validité, se référer au paragraphe 5.2.5 « Autres titres donnant accès au capital social ».

PRISES DE PARTICIPATION ET PRISES DE CONTRÔLE

Conformément aux dispositions des articles L. 233-6 et L. 247-1 du code de commerce, il est précisé que la Société n'a procédé à aucune prise de participation ni prise de contrôle au cours de l'exercice.

- page blanche -

6

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES



6.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

6.1.1 NOM DU RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, est responsable du document d'enregistrement universel.

6.1.2 ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel 2022 sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

financière et du résultat de la Société, et que le rapport de gestion, dont une table de concordance figure au paragraphe 6.7.2 du présent document, présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elle est confrontée.»

Vélizy-Villacoublay, le 20 avril 2023

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation

Stéphane Piat
Directeur général de CARMAT

6.2 CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES

6.2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES TITULAIRE

PricewaterhouseCoopers Audit, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles et du Centre.

Représentée par M. Gonzague Van Royen

63, rue de Villiers – 92200 Neuilly-sur-Seine

Date de début du premier mandat : nomination lors de la constitution de l'entreprise le 25 juin 2008.

Durée du mandat en cours : 6 exercices, après renouvellement du mandat lors de l'assemblée générale du 12 mai 2021.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026.

6.2.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES SUPPLÉANT

Néant.

6.2.3 CONTRÔLEURS LÉGAUX AYANT DÉMISSIONNÉ, AYANT ÉTÉ ÉCARTÉS OU N'AYANT PAS ÉTÉ RENOUVELÉS

Depuis leur nomination, les commissaires aux comptes et leurs suppléants n'ont pas été démis de leurs fonctions et n'ont pas démissionné.

6.3 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.

6.4 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC ET INFORMATIONS HISTORIQUES 2020 ET 2021

Des exemplaires du présent document d'enregistrement universel sont disponibles sans frais auprès de la Société ainsi que sur le site internet de la Société (www.carmatsa.com) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-France.org).

Tout document devant être mis à la disposition des actionnaires (tels que les statuts, les procès-verbaux des assemblées générales, les informations financières historiques et les évaluations et déclarations établies par un expert à la demande de la Société incluses ou visées dans le présent document de référence) peut être consulté au siège social de la Société, 36 avenue de l'Europe – 78140 Vélizy-Villacoublay.

L'ensemble de l'information réglementée au sens de l'article 221-1 du règlement général de l'AMF est par ailleurs disponible sur le site internet de la Société.

Les états financiers de la Société au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021 présentés dans les documents d'enregistrement universels 2020 et 2021 incorporés par référence dans le présent document d'enregistrement universel et respectivement déposés le 24 février 2021 sous le numéro D. 21-0076 et le 21 avril 2022 sous le numéro D. 22-0332 auprès de l'Autorité des marchés financiers, ont fait l'objet de rapports des commissaires aux comptes, qui ne contiennent aucune réserve.

6.5 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

À la date du présent document d'enregistrement universel, la Société ne détient aucune participation dans le capital

d'autres sociétés.

6.6 ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

Conformément aux principes qu'elle a établis et appliqués de manière constante, CARMAT prévoit de communiquer lors du franchissement d'étapes significatives et à l'occasion de la publication de ses résultats financiers. Conformément, notamment, aux bonnes pratiques médicales, et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, la Société ne communique pas de manière systématique sur les implantations individuelles d'Aeson®, que celles-ci soient réalisées dans le cadre commercial ou dans le cadre d'essais cliniques ; ni individuellement sur l'état de santé des patients implantés.

Depuis le 31 décembre 2022, la Société a publié les communiqués suivants :

- en date du 4 janvier 2023, un communiqué intitulé : CARMAT annonce la première implantation d'Aeson® dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France ;
- en date du 5 janvier 2023, un communiqué intitulé : Agenda financier 2023 ;
- en date du 18 janvier 2023, un communiqué intitulé : CARMAT tiendra une visioconférence le 23 janvier à 18h00 afin de faire le point sur ses activités et perspectives ;
- en date du 23 janvier 2023, un communiqué intitulé : CARMAT fait le point sur ses activités et communique pour la première fois ses objectifs financiers ;

- en date du 23 février 2023, un communiqué intitulé : CARMAT publie ses résultats annuels 2022 et confirme ses objectifs 2023 ;
- en date du 6 mars 2023, un communiqué intitulé : La première expérience clinique américaine relative au coeur artificiel total Aeson® publiée dans la revue «Annals of Thoracic Surgery Short Reports».

6.7 TABLES DE CONCORDANCE

6.7.1 TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

La table de concordance ci-dessous reprend dans l'ordre prévu, les rubriques de l'annexe 1 du règlement délégué 2019/980.

CHAPITRE 1

PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION PAR L'AUTORITE COMPÉTENTE

• 1.1. Dénomination de la personne responsable	Paragraphe 6.1.1	Page 188
• 1.2. Attestation de la personne responsable	Paragraphe 6.1.2	Page 188
• 1.3. Rapports d'experts	Non applicable	
• 1.4. Informations provenant de tiers	Non applicable	
• 1.5. Déclaration sans approbation préalable de l'autorité compétente		Page 2

CHAPITRE 2

CONTRÔLEURS LEGAUX DES COMPTES

• 2.1. Commissaire aux comptes titulaire et Commissaire aux comptes suppléant	Paragraphe 6.2.1 et 6.2.2	Page 188
• 2.2. Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés au cours de la période d'observation	Paragraphe 6.2.3	Page 188

CHAPITRE 3

FACTEURS DE RISQUE

• 3.1 Facteurs de risques propres à l'émetteur et à son secteur d'activité	Chapitre 2	Page 53
--	------------	---------

CHAPITRE 4

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMETTEUR

• 4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	Paragraphe 5.1.1	Page 152
• 4.2. Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et LEI	Paragraphe 5.1.2	Page 152
• 4.3. Date de constitution et durée de vie	Paragraphe 5.1.3	Page 152
• 4.4. Siège social, forme juridique de l'émetteur, législation applicable, site web	Paragraphe 5.1.4 et Introduction	Page 152 et Page 11

CHAPITRE 5.

APERÇU DES ACTIVITES

• 5.1. Principales activités de la Société	Paragraphe 1.1 et Introduction	Page 14 et Page 6
• 5.2. Principaux marchés de la Société	Paragraphe 1.2	Page 20
• 5.3. Événements importants dans le développement de la Société	Introduction et Paragraphe 3.1.2	PP. 8, 9 et 72
• 5.4. Stratégie et objectifs de l'émetteur	Paragraphe 1.3	Page 37
• 5.5. Degré de dépendance de la Société à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	Paragraphe 1.3.5 et 3.1.7	PP. 46, 76
• 5.6. Appréciation de la position concurrentielle de la Société	Paragraphe 1.2.2	Page 31
• 5.7. Investissements	Paragraphe 3.1.5	Page 74

CHAPITRE 6.

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

- | | | |
|---|---------------------------|----------|
| • 6.1. Description du Groupe | Paragraphe 5.1.5 et 5.1.6 | Page 152 |
| • 6.2. Société mère et filiales historiques de l'émetteur | Non applicable | |

CHAPITRE 7.

EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT

- | | | |
|---------------------------------|------------------|---------|
| • 7.1. Situation financière | Paragraphe 3.1.1 | Page 70 |
| • 7.2. Résultats d'exploitation | Paragraphe 3.1.1 | Page 70 |

CHAPITRE 8.

TRÉSORERIE ET CAPITAUX

- | | | |
|---|------------------------------------|------------------|
| • 8.1. Capitaux propres de l'émetteur | Paragraphe 3.2.1 et 3.2.2.4.6 | PP. 82 et 95 |
| • 8.2. Sources et montants de flux de trésorerie | Paragraphe 3.1.1, 3.2.1 et 3.2.2 | PP. 70, 82 et 87 |
| • 8.3. Besoins de financement et structure de financement | Paragraphe 3.1.1, 3.1.7 et 3.2.2.3 | PP. 70, 76 et 88 |
| • 8.4. Restrictions éventuelles à l'utilisation des capitaux | Paragraphe 3.1.7 | Page 76 |
| • 8.5. Sources de financement attendues, nécessaires pour honorer les engagements | Paragraphe 3.1.1 et 3.2.2.3 | PP. 70 et 88 |

CHAPITRE 9.

ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- | | | |
|------------------------------------|------------------|---------|
| • 9.1. Environnement réglementaire | Paragraphe 1.3.2 | Page 39 |
|------------------------------------|------------------|---------|

CHAPITRE 10.

INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

- | | | |
|---|------------------|---------|
| • 10.1. Principales tendances intervenues depuis la fin du dernier exercice | Paragraphe 3.1.3 | Page 73 |
| • 10.2. Éléments susceptibles d'influer sur les perspectives de l'émetteur | Paragraphe 3.1.3 | Page 73 |

CHAPITRE 11.

PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICES

- | | | |
|--|------------------|---------|
| • 11.1. Prévisions ou estimations de bénéfices | Paragraphe 3.1.3 | Page 73 |
| • 11.2. Principales hypothèses relatives aux prévisions | Non applicable | |
| • 11.3. Conformité et comparabilité des prévisions par rapport aux méthodes comptables de l'émetteur | Non applicable | |

CHAPITRE 12.

ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE

- | | | |
|---|----------------|----------|
| • 12.1. Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs | Paragraphe 4.1 | Page 110 |
| • 12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale | Paragraphe 4.2 | Page 118 |

CHAPITRE 13.

REMUNERATION ET AVANTAGES

- | | | |
|--|---------------------------|--------------|
| • 13.1. Rémunérations et avantages en nature attribués aux mandataires sociaux de la Société | Paragraphe 4.5.1 et 4.5.2 | PP. 126, 147 |
| • 13.2. Sommes provisionnées ou constatées par la Société aux fins de versement de pensions, de retraite ou d'autres avantages | Paragraphe 4.5.3 | Page 147 |

CHAPITRE 14.

FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

• 14.1. Informations sur les dates d'expiration des mandats	Paragraphe 4.1.1	Page 110
• 14.2. Informations sur les contrats de services	Paragraphe 4.5.4	Page 147
• 14.3. Informations relatives aux comités	Paragraphe 4.3	Page 119
• 14.4. Conformité au régime de Gouvernement d'entreprise	Paragraphe 4.4.1	Page 121
• 14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	Non applicable	

CHAPITRE 15.

SALARIES

• 15.1. Effectifs	Paragraphe 1.3.6	Page 49
• 15.2. Participations et stock options des mandataires sociaux et dirigeants mandataires sociaux	Paragraphe 4.5.1	Page 126
• 15.3. Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital	Paragraphe 1.3.6	Page 49

CHAPITRE 16.

PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

• 16.1. Répartition du capital et des droits de vote	Paragraphe 5.3.1	Page 172
• 16.2. Droits de vote différents des principaux actionnaires	Paragraphe 5.3.1 et 5.3.2	PP. 172, 174
• 16.3. Contrôle de la Société	Paragraphe 5.3.3	Page 174
• 16.4. Accord susceptible d'entraîner un changement de contrôle	Paragraphe 5.3.3 et 5.3.4	Page 174

CHAPITRE 17.

TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

• 17.1. Description des transactions avec les parties liées	Paragraphe 4.2.1 et 4.6.1	PP. 118,148
	Paragraphe 3.2.2.4.11	Page 100
	Paragraphe 3.2.2.5	Page 101

CHAPITRE 18.

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'EMETTEUR

• 18.1. Informations financières historiques	Paragraphe 3.1.8 et 3.2	PP. 78 , 82
• 18.2. Informations financières intermédiaires et autres	Non applicable	
• 18.3. Audit des informations financières annuelles historiques	Paragraphe 3.4 et 6.4	PP.105, 189
• 18.4. Informations financières pro forma	Non applicable	
• 18.5. Politique en matière de dividendes	Paragraphe 3.1.9	Page 79
• 18.6. Procédures judiciaires et d'arbitrage	Paragraphe 3.1.4	Page 74
• 18.7. Changements significatifs de la situation financière	Paragraphe 3.1.3	Page 73

CHAPITRE 19.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

• 19.1. Capital Social	Paragraphe 5.2.1	Page 152
• 19.2. Acte constitutif et statuts	Paragraphe 5.4	Page 174

CHAPITRE 20.

CONTRATS IMPORTANTS

• 20.1. Contrats importants	Paragraphe 3.1.7	Page 76
-----------------------------	------------------	---------

CHAPITRE 21.

DOCUMENTS DISPONIBLES

• 21.1. Mise à disposition du public de documents propres à la Société	Paragraphe 6.4	Page 189
--	----------------	----------

6.7.2 TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT

• Attestation du responsable du document	Paragraphe 6.1.2	Page 188
--	------------------	----------

RAPPORT DE GESTION

• Analyse des résultats et de la situation financière de la Société Mère et de l'ensemble consolidé	Paragraphe 3.1.1	Page 70
• Facteurs de risques	Chapitre 2	Page 53
• Informations relatives à la structure du capital et aux éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	Paragraphe 5.2	Page 152
• Informations relatives aux rachats d'actions	Paragraphe 5.2.4	Page 153
• Délégations en cours de validité et utilisation faite en cours d'exercice	Paragraphe 5.2.6	Page 166
• Participation des salariés au capital	Paragraphe 5.5.2	Page 185
• Rémunération des mandataires sociaux et liste des mandats	Paragraphe 4.5.1 et 4.1.1	PP. 126, 110
• Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	Paragraphe 3.3	Page 103

ÉTATS FINANCIERS ET RAPPORTS

• Comptes annuels de la Société	Paragraphe 3.2	Page 82
• Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes annuels	Paragraphe 3.4	Page 105
• Comptes consolidés du Groupe	Non applicable	
• Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	Non applicable	
• Honoraires des Commissaires aux comptes	Paragraphe 3.2.2.5	Page 101

6.7.3 TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

• Liste des mandats et fonctions exercés par chaque mandataire social durant l'exercice	Paragraphe 4.1	Page 110
• Conventions réglementées	Paragraphe 4.6	Page 148
• Délégations accordées par l'assemblée générale pour les augmentations de capital	Paragraphe 5.2.6	Page 166
• Choix en termes de modalités d'exercice de la direction générale	Paragraphe 4.4.4	Page 122

6.8 GLOSSAIRE

Accident vasculaire cérébral (AVC) :

Déficit neurologique soudain d'origine vasculaire causé par un infarctus ou une hémorragie au niveau du cerveau.

Actionneur :

Dispositif qui commande le mouvement d'un fluide ou d'un solide.

Autorisation d'essai clinique (AEC) :

Autorisation délivrée par l'ANSM. C'est l'une des deux autorisations nécessaires pour mener en France une recherche biomédicale sur l'homme, l'autre étant celle du comité de protection des personnes (CPP : voir entrée

correspondante).

AFSSAPS :

Agence française de sécurité sanitaire des aliments et produits de santé. Cette autorité juge et surveille la sécurité d'utilisation des produits de santé, examine leur qualité en laboratoire et inspecte leurs sites de fabrication, de distribution et d'essais, et produit aussi des campagnes d'informations pour le bon usage des produits de santé. Elle a été remplacée par l'ANSM (voir entrée correspondante) par la loi du n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.

Annuloplastie :

Intervention ayant pour but de corriger l'insuffisance mitrale liée à une dilatation de l'anneau mitral.

ANSM :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il s'agit d'une institution publique française ayant pour objectif d'évaluer les risques sanitaires des produits de santé destinés à l'homme. Elle a autorité dans le domaine de la régulation des recherches biomédicales.

Antiagrégant plaquettaire :

Médicament évitant que les plaquettes sanguines responsables en partie du phénomène de coagulation (voir entrée correspondante) du sang, ne s'agglomèrent entre elles et constituent le début d'un caillot. Le plus connu est l'aspirine.

Anticoagulant :

Médicament limitant la coagulation du sang afin d'éviter la formation de caillots en agissant sur des facteurs de coagulation autres que les plaquettes (voir entrée précédente). Leur dosage est complexe : trop, on risque, l'hémorragie, pas assez, un accident thromboembolique. Leur utilisation à des doses élevées est nécessaire pour tous les dispositifs implantables en métal ou plastique qui ne sont pas hémocompatibles et à l'origine de nombreuses complications.

Aorte :

L'aorte est la plus grande artère du corps et permet d'apporter du sang oxygéné à toutes les parties du corps à partir du ventricule gauche.

Artère pulmonaire :

Artères qui transportent le sang du cœur aux poumons.

Bêtabloquants :

Médicament qui réduit le rythme et le débit cardiaque pour diminuer la pression sanguine.

Bioprothétique (valve) ou bioprothèse :

Valve artificielle fabriquée à partir de tissus animaux afin de remplacer une valve cardiaque défaillante. Par extension se dit d'un dispositif médical comportant des composants biologiques.

Bpifrance :

Banque Publique d'Investissement française (qui a incorporé les activités d'Oseo Innovation, ex. ANVAR visant à promouvoir l'innovation à travers des garanties financières et des partenariats).

Choc cardiogénique :

Incapacité de la pompe myocardique à générer un débit sanguin suffisant pour les organes périphériques.

Coagulation (sanguine) :

Phénomène de formation d'un caillot sanguin. C'est la réaction normale du corps pour stopper une hémorragie. Néanmoins lorsque ces caillots se forment dans le cœur, dans un vaisseau ou dans un dispositif, ils peuvent obstruer un vaisseau sanguin et peuvent entraîner une embolie pulmonaire ou un accident vasculaire cérébral.

Cœur artificiel orthotopique total :

Prothèse cardiaque artificielle (ou Total Artificiel Heart – TAH) visant à remplacer totalement le cœur natif. Elle se distingue de l'assistance ventriculaire qui fonctionne en parallèle du cœur malade.

Comité d'événements critiques (CEC) :

Comité constitué de membres totalement indépendant du promoteur et des investigateurs de l'étude, institué dans le cadre de la norme ISO 13485 et des Bonnes Pratiques cliniques (GCP) : son rôle est de revoir tous les événements indésirables, graves ou non et de déterminer leur lien de causalité avec le dispositif sous investigation.

Comité de protection des personnes (CPP) :

Comité d'éthique de la recherche dont le rôle est de s'assurer que tout projet de recherche biomédicale sur l'être humain mené en France respecte diverses considérations (médicales, éthiques et juridiques) visant à assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche.

Comité sécurité (DSMB) :

DSMB : Data Safety and Monitoring Board. Comité constitué de membres totalement indépendant du promoteur et des investigateurs de l'étude, institué dans le cadre de la norme ISO 13485 et des Bonnes pratiques cliniques (GCP) : son rôle est de revoir toutes les données de l'étude et de rendre un avis au promoteur sur la poursuite des inclusions dans l'étude clinique.

Compliance :

En médecine, aptitude d'une cavité organique à changer de volume sous l'influence d'une variation de pression.

Crédit d'impôt recherche (CIR) :

Aide fiscale créée afin d'encourager les efforts en recherche et développement des entreprises.

Diastole :

Phase de relâchement du muscle d'une cavité cardiaque qui permet son remplissage.

Diurétique :

Médicament qui élimine l'excès de fluides et de ce fait soulage la charge du cœur et prévenir l'œdème pulmonaire.

Embolie pulmonaire :

Situation où un caillot détenu dans le sang bouche une artère pulmonaire.

Ex vivo:

Se dit des tests qui se déroulent sur cadavre (voir In vivo).

Étiologie:

Domaine médical qui étudie et analyse les causes des maladies.

FDA – Food and Drug Administration:

Agence réglementaire américaine qui autorise la mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux aux États-Unis.

Fraction d'éjection altérée:

Se dit de l'insuffisance cardiaque chronique terminale affectant un patient dont les capacités d'éjection sont réduites à un niveau inférieur à 40 %.

HDE – Humanitarian Device Exemption:

Processus d'approbation de la FDA permettant à un dispositif d'être mis sur le marché sans évidence d'efficacité (seules des données relatives à la sécurité du dispositif sont requises). La FDA appelle un dispositif approuvé de cette manière un HUD (Humanitarian Use Device: Dispositif à usage compassionnel). Cette approbation limite le nombre de dispositifs pouvant être mis sur le marché américain à 4 000 par an.

Hématies:

Globule rouge que l'on retrouve dans le sang.

Hémocompatibilité:

Qualité de la compatibilité biologique de matériaux non-vivants, utilisés dans un appareil médical, au contact avec le sang et d'autres organes biologiques.

Hémolyse:

Destruction des globules rouges libérant l'hémoglobine dans le plasma sanguin, réduisant de ce fait leur capacité à transporter l'oxygène.

HUD:

Voir HDE.

Hyperlipidémie:

Pathologie désignant les dysfonctionnements causés par un taux élevé de graisse dans le sang.

Hypertension artérielle:

Maladie cardiovasculaire caractérisée par un niveau de pression artérielle supérieur à la normale et ayant pour conséquence une augmentation du volume du ventricule gauche.

Hypertrophie:

Croissance trop importante d'un organe ou d'élément du corps.

IDE – Investigational Device Exemption:

Processus d'approbation permettant à un dispositif d'être

utilisé lors d'une étude clinique dans le but générer les données de sécurité et d'efficacité nécessaires à l'obtention d'une PMA.

Immunosuppresseur:

Agent limitant les réactions immunitaires de l'organisme afin de réduire les risques de rejet suite à la transplantation d'un greffe. Le plus connu est la cyclosporine.

Incidence:

Nombre de nouveaux cas d'une pathologie observés pendant une période et pour une population déterminée. Elle se distingue de la prévalence qui est une mesure d'état qui compte tous les cas (nouveaux ou non) à un moment donné.

Infarctus du myocarde:

Nécrose (mort) d'une partie du muscle cardiaque. En langage courant, crise cardiaque, il se produit quand une ou plusieurs artères coronaires se bouchent, les cellules du myocarde (le muscle constituant le cœur) irriguées par cette (ou ces) artère(s) ne sont alors plus oxygénées, ce qui provoque leur souffrance (douleur ressentie) et peut aboutir à leur mort.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC):

Médicaments réduisant la résistance vasculaire.

Inotrope:

Médicament augmentant la contractilité du muscle cardiaque. La dépendance aux inotropes marque le stade terminal de l'insuffisance cardiaque.

In silico:

Se dit de tests qui se déroulent sur ordinateur et/ou par simulation numérique.

Insuffisance cardiaque aiguë:

Incapacité subite du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour faire face aux besoins des différents organes en oxygène. Les symptômes sont d'emblée sévères. Elle se produit soit à la suite d'une crise cardiaque (voir infarctus du myocarde) ayant entraîné des lésions sur une région du cœur, soit à la suite d'une soudaine incapacité du corps à compenser une insuffisance cardiaque chronique.

Insuffisance cardiaque chronique:

Incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour faire face aux besoins des différents organes en oxygène. Les principales causes de l'insuffisance cardiaque chronique sont l'angor et l'infarctus du myocarde, l'hypertension artérielle, les maladies valvulaires et les atteintes dégénératives du myocarde. Dans tous ces cas, il en résulte toujours une destruction progressive du muscle cardiaque liée à une perte de sa force contractile.

In vitro:

Se dit des tests qui se déroulent en dehors de l'organisme, au laboratoire ou sur banc d'essai. À l'origine ces tests se pratiquaient dans des tubes en verre.

In vivo:

Se dit des tests qui se déroulent dans un organisme vivant. (voir aussi ex vivo)

Ischémie:

Diminution de l'apport sanguin artériel à un organe.

Maladie coronaire:

Diminution de la puissance d'un ou de plusieurs artères du cœur (ou artères coronaires) et entraîne l'angine de la poitrine et l'infarctus du myocarde (ou crise cardiaque).

Marquage CE:

Déclaration émanant du fabricant certifiant que le produit est conforme aux dispositions légales applicables et aux directives européennes (respect d'un certain nombre de conditions en termes de sécurité, efficacité, traçabilité de la fabrication...).

Mitrale (valve):

Valve cardiaque qui sépare l'oreillette gauche du ventricule gauche.

New York Heart Association (NYHA):

Échelle basée sur les symptômes visant à quantifier et surveiller le retentissement fonctionnel (sur l'activité) de l'insuffisance cardiaque pour un individu.

Norme ISO:

Norme créée par l'Organisation internationale de la normalisation (ISO) afin de garantir des produits et services fiables et de bonne qualité.

Œdème pulmonaire:

Envahissement des alvéoles pulmonaires par du plasma sanguin ayant traversé la paroi des capillaires (petits vaisseaux). L'OAP (œdème pulmonaire aigu) est une urgence absolue et la conséquence fréquente d'une décompensation cardiaque.

Ordre des médecins:

Organisme professionnel, administratif et juridictionnel de défense et de régulation de la profession médicale.

Oreillette:

Une des deux petites cavités supérieures du cœur qui reçoit le sang avant de le faire passer dans le ventricule qui lui correspond. Chaque oreillette communique avec le ventricule correspondant par une valve auriculo-ventriculaire, à droite la valve tricuspide, à gauche la valve mitrale.

Orthotopique:

Se dit de la transplantation d'un organe à son emplacement anatomique habituel.

Péricarde animal traité chimiquement:

Sac à double paroi qui contient le cœur et les racines des gros vaisseaux sanguins d'origine animale (bovin, porc ou équin) traité à l'aide d'un stérilisant fixateur, le

glutaraldéhyde. Il est reconnu comme le biomatériau le moins thrombogène et ne provoque pas de phénomène de rejet.

Pile à combustible:

Pile où la fabrication de l'électricité se fait grâce à l'oxydation sur une électrode d'un combustible réducteur (par exemple l'hydrogène) couplée à la réduction sur l'autre électrode d'un oxydant, tel que l'oxygène de l'air.

PMA – Pre-Market Approval:

Processus d'approbation de la FDA avant la mise sur le marché d'un dispositif. Il réclame des données exhaustives sur la sécurité et l'efficacité, notamment par le biais d'une étude clinique (IDE).

Prévalence:

Mesure de l'état de santé d'une population à un instant donné pouvant s'exprimer en pourcentage. Pour une pathologie donnée, la prévalence s'obtient en divisant le nombre de personnes atteintes à un moment donné par la taille de population totale.

Product Lifecycle Management (PLM):

Littéralement « gestion du cycle de vie du produit », logiciel correspondant à la création et au maintien de la définition des produits tout au long de leur cycle de vie, depuis l'établissement de l'offre jusqu'à la fin de vie. Le PLM adresse la gestion de la définition des produits, dont la gestion de la configuration, la gestion du développement et la gestion du projet.

Polyétheréthercétone (PEEK):

Plastique haute performance possédant une combinaison unique de propriétés, utilisé pour sa résistance dans le secteur médical, aéronautique, automobile, électronique, alimentaire et industriel.

Polyuréthane:

Matière plastique entrant dans la composition des vernis, des peintures, des caoutchoucs synthétiques obtenus par polymérisation.

Protéique:

Qui concerne les protéines.

Pulsatile:

Animé de pulsations rythmées par les battements cardiaques.

Salle blanche:

Pièce ou série de pièces où la concentration particulaire est maîtrisée afin de minimiser l'introduction, la génération, la rétention de particules à l'intérieur, généralement dans un but spécifique industriel ou de recherche. Les paramètres tels que la température, l'humidité et la pression relative sont également maintenus à un niveau précis.

Sang humain total:

Il s'agit du sang et de l'ensemble de ses constituants notamment, plasma, globules rouges, globules blancs et plaquettes.

Septicémie:

Infection généralisée grave de l'organisme due aux rejets des bactéries pathogènes dans le sang.

Simulateur HIL:

Simulateur en temps réel permettant de faire croire aux calculateurs utilisés qu'ils pilotent le système réel (principe du test Hardware In the Loop).

Stase:

En médecine, le terme se réfère à la stagnation anormale du sang dans un organe.

Systole:

Phase de contraction du muscle d'une cavité cardiaque qui permet l'éjection du sang qu'elle contient.

Télémétrie:

Moyen de surveiller à distance certains paramètres biologiques et en particulier cardio-respiratoires ou des paramètres techniques.

Thrombose:

Oblitération, par la formation d'un caillot (thrombus), d'un vaisseau sanguin, artériel ou veineux, ou d'une cavité cardiaque (embolie). Le sang ne passe plus et les organes ne sont plus irrigués.

Thromboembolique:

Affection caractérisée par la formation dans les veines de caillots de sang coagulé (thrombus) qui risquent, en se détachant, de provoquer des embolies (oblitération brusque d'un vaisseau sanguin).

Thrombogène, thrombogénicité:

Se dit de ce qui provoque un thrombus (caillot de sang).

Traitement définitif:

Implantation définitive – Destination Therapy, par opposition à l'indication d'attente de transplantation.

Transplantation:

Opération chirurgicale consistant à remplacer un organe malade par un organe sain.

Vasodilatateur:

Médicament qui détend les vaisseaux pour augmenter l'apport de sang et d'oxygène au cœur sans accroître son travail.

Conception et réalisation :
In Extenso Finance - 01 72 29 63 05

In Extenso
Finance