

## Achat

<b>Objectif de cours</b>	<b>6,80 €</b>
Cours au 18/06/2024	2,16 €
<b>Potentiel</b>	<b>215%</b>

## Données valeur

ALCAR:FP / ALCAR.PA	
Euronext Growth	
Capitalisation (M€)	74,5
Nb de titres (en millions)	34,5
Volume moyen 12 mois (titres)	88 074
Extrêmes 12 mois	18 € 10,0 €

## Performances boursières

Performances (%)	Ytd	1m	3m	12m
Perf. Absolue	-67,8%	-30,2%	-43,5%	-71,8%
Perf CAC Small	-0,3%	-8,7%	1,2%	-6,7%

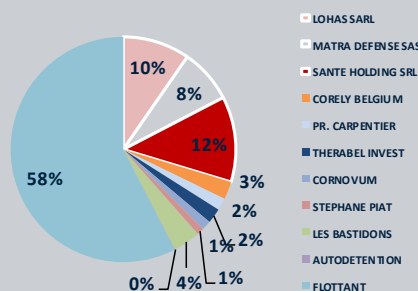
## Données financières (en M€)

au 31/12	2023	2024e	2025e	2026e
CA	2,8	15,1	30,7	76,9
var %	710,7%	438,1%	103,9%	150,5%
EBE	-46,7	-51,6	-44,6	-26,6
% CA	-1669%	-342,9%	-145,4%	-34,6%
ROC	-52,52	-53,63	-46,85	-29,65
% CA	-1878%	-356,3%	-152,7%	-38,6%
RN	-53,87	-55,19	-47,73	-30,46
% CA	-1926%	-366,7%	-155,6%	-39,6%
Bnpa (€)	-2,17	-1,60	-1,38	-0,88
ROCE (%)	-142,4%	-87,6%	-62,7%	-32,3%
ROE (%)	123,1%	230,4%	714,0%	-205,1%
Gearing (%)	-151,9%	-262,5%	-817,4%	299,8%
Dettes nettes	66,5	62,9	54,6	44,5
Dividende n (€)	0,0	0,0	0,0	0,0
Yield (%)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

## Multiples de valorisation

	2023	2024e	2025e	2026e
VE/CA (x)	82,9	9,1	4,2	1,5
VE/EBE (x)	-5,0	-2,7	-2,9	-4,5
VE/ROC (x)	-4,4	-2,5	-2,7	-4,0
P/E (x)	-3,1	-1,3	-1,6	-2,4

## Actionnariat



## Une capacité à révolutionner le marché de l'insuffisance cardiaque

Après 20 ans de R&D, Carmat a développé l'un des seuls cœur artificiel total du marché permettant de compenser le déficit de greffons nécessaires aux besoins de transplantations. Avec plus de 60 implantations à son actif et des études présentant des résultats très satisfaisants, la société bénéficie d'atouts incontestables pour s'imposer sur le secteur. Nous initions Carmat avec une recommandation Achat, et un objectif de cours de 6,8 € (+215%).

### Aeson®, le cœur artificiel le plus avancé du marché

Créé en 2008, Carmat a développé le cœur artificiel le plus avancé du marché. Constitué d'une prothèse implantable, très proche du cœur humain, tant dans sa compatibilité anatomique que dans son fonctionnement, ainsi que d'équipements d'alimentation, de contrôle et de suivi, le système Aeson® bénéficie d'un recul de plus de 10 ans depuis la première implantation. Cette technologie, soutenue par de nombreux brevets, a depuis été largement éprouvée, avec plus de 60 implantations à son actif, qui ont permis de corriger les défauts, inhérents à toute innovation fortement disruptive.

### Un marché aux besoins colossaux

Pathologie grave, fréquente et irréversible, l'insuffisance cardiaque est en forte augmentation et toucherait environ 21 millions de personnes en Europe et aux Etats-Unis. Dans sa forme la plus grave, la transplantation cardiaque reste le seul traitement envisageable lorsque tous les traitements conventionnels ont échoué. Or, alors que les besoins en cœurs sont estimés à 100 000 à 200 000 par an, seuls 6 000 greffons sont disponibles, et une large partie des malades ne peuvent donc être traités de cette manière. La mise au point de dispositifs d'assistance circulatoire mécanique permet de compenser pour partie ce manque d'offre mais aucun système jusqu'à présent disponible n'était totalement satisfaisant.

### Des atouts incontestables pour s'imposer sur le secteur

Ainsi, face à des systèmes mono ventriculaires, utilisés faute de mieux, un cœur artificiel concurrent présentant des risques potentiels, et suspendu de marquage CE depuis 2021, et des projets globalement peu avancés, Carmat bénéficie d'une longueur d'avance, ce qui constitue une véritable barrière à l'entrée pour s'imposer sur le secteur comme « Pont à la transplantation ». Son cœur Aeson® est, en effet, le seul cœur total artificiel actuellement disponible commercialement en Europe avec cette indication. En outre, les résultats des études, et notamment de l'étude médico-économique EFICAS, ainsi que du suivi patients, s'ils s'avèrent concluants, pourraient permettre à CARMAT d'obtenir l'indication de « thérapie définitive » faisant d'Aeson® une véritable alternative à la transplantation.

### De larges perspectives de croissance mais des besoins financiers restant importants

Après avoir accusé des retards de commercialisation au S1 2023 en raison de problèmes d'approvisionnement notamment, Carmat a connu des ventes dynamiques au T4 (2,8M€ au total en 2023) qui devraient s'accélérer dans les années à venir, à la faveur d'une adoption croissante de la technologie et d'une hausse du nombre de centres formés. Pour 2024, nous attendons ainsi un CA de 15M€ et de 194 M€ à horizon 2028. Parallèlement les pertes devraient se réduire progressivement et les premiers bénéfices sont attendus en 2028. Les besoins financiers resteront néanmoins importants et la société devrait encore lever 150M€ sur 2024-2026 pour financer sa croissance.

### Valorisation: 6,8€, recommandation Achat

Notre valorisation ressort à 6,8€/action, obtenue par la méthode des DCF. Compte tenu de l'avancée de la société, du manque d'alternative dans le domaine du cœur artificiel total et des besoins colossaux du secteur, la société nous semble clairement sous-valorisée avec un upside de +215%. Nous recommandons donc d'acheter le titre Carmat.

Créée en 2008 après deux décennies de R&D, CARMAT a développé le modèle de cœur artificiel total le plus avancé du secteur destiné à traiter l'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale.

Sur ce marché, où les besoins sont colossaux, la société bénéficie d'un historique de plus de 60 implantations avec des résultats très satisfaisants, et est le seul acteur à bénéficier du marquage CE pour un cœur artificiel total. Ces atouts en font un incontournable du marché avec de vraies barrières à l'entrée.

## Pourquoi investir dans Carmat ?

### Une dynamique en marche



**TCAM 2023/28e :**  
**+133%**

### Un potentiel incontestable



**Besoin du marché :**  
**100 000 cœurs/an**

### Une énorme barrière à l'entrée



**Le seul cœur  
marqué CE du  
marché**

### La confiance du corps médical



**40% des centres  
européens formés**

### Une capacité de production



**2024: 500 cœurs/an**  
**2027: 1000 cœurs/an**

### Une valorisation très attractive



**Upside: >100%**

# Sommaire

<b>THÈSE D'INVESTISSEMENT</b>	<b>4</b>
<b>SWOT</b>	<b>5</b>
<b>PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ</b>	<b>6</b>
CARMAT EN BREF	6
HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ	7
<b>LE CŒUR, UN MARCHÉ OÙ LES BESOINS SONT COLOSSAUX</b>	<b>8</b>
L'INSUFFISANCE CARDIAQUE, UNE MALADIE GRAVE, FRÉQUENTE ET IRRÉVERSIBLE	8
CONDUISANT EN DERNIER RECOURS À LA TRANSPLANTATION	8
MAIS UNE OFFRE DE GREFFONS TRÈS LARGEMENT INSUFFISANTE	9
ET TROP FAIBLEMENT COMPENSÉE PAR LES SYSTÈMES DE REMPLACEMENT CARDIAQUES MÉCANIQUES	9
UN VÉRITABLE ENJEU POUR LES SYSTÈMES DE SANTÉ	11
OÙ CARMAT SE POSITIONNE COMME LA MEILLEURE SOLUTION DU MARCHÉ FACE À DES ALTERNATIVES PEU NOMBREUSES	11
<b>AESON®, UN CŒUR ARTIFICIEL TOTAL, VÉRITABLE RUPTURE TECHNOLOGIQUE SOUTENUE PAR DE NOMBREUX BREVETS</b>	<b>13</b>
UN « SYSTÈME » COMPLET ET LE PLUS AVANCÉ DU MARCHÉ	13
PROTÉGÉ PAR DE NOMBREUX BREVETS	16
UNE TECHNOLOGIE DÉSORMAIS ÉPROUVÉE	17
LA THÉRAPIE DE DESTINATION POUR OBJECTIF	20
<b>UNE STRATÉGIE S'APPUYANT SUR UNE INTÉGRATION VERTICALE</b>	<b>21</b>
UNE CONCEPTION TOTALEMENT INTÉGRÉE	21
UNE PRODUCTION INTERNALISÉE S'APPUYANT SUR UNE FABRICATION DE COMPOSANTS LARGEMENT EXTERNALISÉE	21
UNE STRATÉGIE DE DISTRIBUTION DIFFÉRENTE SELON LES PAYS	22
DES RISQUES MAÎTRISÉS	23
<b>UN POSITIONNEMENT OUVRANT DE BELLES PERSPECTIVES</b>	<b>24</b>
2022-2023 : DES RETARDS LIÉS À DES PROBLÈMES AUJOURD'HUI RÉSOLUS	24
2024-2028: DÉCOLLAGE DU CHIFFRE D'AFFAIRES, UNE DYNAMIQUE EN MARCHÉ	24
ENTRAINANT UNE RÉDUCTION PROGRESSIVE DES PERTES ET DE PREMIERS BÉNÉFICES ATTENDUS EN 2028	25
MAIS NÉCESSITANT ENCORE DES BESOINS FINANCIERS IMPORTANTS	27
<b>VALORISATION ET OBJECTIF DE COURS</b>	<b>28</b>
VALORISATION PAR LES DCF	28
CONCLUSION	29
<b>ANNEXES</b>	<b>30</b>

## Thèse d'investissement

### Le concepteur du cœur artificiel total le plus avancé du marché

Après 20 ans de R&D, un recul de plus de 10 ans depuis sa première implantation et de nombreuses corrections, le cœur développé par Carmat est aujourd'hui le cœur artificiel total le plus avancé du marché, avec un profil de sécurité récemment renforcé. Des résultats corroborés par les études cliniques qui montrent la supériorité du cœur Aeson® par rapport aux dispositifs concurrents existants.

### Disposant de fortes barrières à l'entrée

De plus, si plusieurs projets concurrents sont à l'étude, aucun n'en est encore à un stade d'avancement suffisant pour envisager de rivaliser avec le cœur Aeson®, compte tenu de la complexité de développement de telles technologies et de la nécessité d'études cliniques d'une part, et de temps d'adoption par la communauté médicale très longs, d'autre part.

Avec 50 centres formés à sa technologie et 60 implantations à son actif, Carmat bénéficie donc d'une large longueur d'avance par rapport à ses concurrents.

De plus, SynCardia, seul cœur artificiel total véritablement opérationnel, étant suspendu de marquage CE depuis 2021, compte tenu de ses risques potentiels, Carmat est le seul acteur du secteur à disposer à ce jour du marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation pour un cœur artificiel total, ce qui constitue un véritable atout sur le marché.

### Un positionnement ouvrant de belles perspectives

Compte tenu du manque de greffons disponibles et de la hausse constante de l'insuffisance cardiaque terminale, les besoins en cœurs sont importants, ouvrant de belles perspectives de croissance à Carmat. La hausse du nombre de centres formés et l'adoption croissante de sa technologie devraient ainsi lui permettre de monter en puissance rapidement. Nous estimons que son CA pourrait atteindre 15M€ en 2024 et 194M€ en 2028. Les besoins financiers seront toutefois encore importants sur les prochaines années et resteront financés par des levées de fonds, mais les pertes devraient se réduire progressivement et les premiers bénéfices sont attendus en 2028.

### Des atouts non valorisés

Malgré ses nombreux atouts, des avancées considérables ces dernières années, un manque d'alternative dans le domaine du cœur artificiel total et les besoins colossaux du secteur, la société reste encore sous valorisée et offre à ce stade un potentiel d'upside de plus de 200%.

## SWOT

### Forces

- 10 ans de recul depuis la première implantation
- Des études montrant la supériorité du cœur Aeson par rapport aux dispositifs concurrents
- Des ajustements opérés et un système désormais totalement opérationnel et largement sécurisé
- Une adoption croissante de la technologie par le corps médical
- Le seul cœur artificiel total du marché marqué CE
- De premières autorisations de remboursement obtenues en Europe montrant l'intérêt médico-économique du dispositif
- Une dynamique de croissance enclenchée au T4 2023

### Faiblesses

- Des besoins financiers qui restent importants
- Une diversification fournisseurs à amplifier

### Opportunités

- Un marché de l'insuffisance cardiaque en forte croissance
- Des besoins en greffons impossibles à satisfaire
- Des produits concurrents moins fiables
- Peu d'alternatives en développement

### Menaces

- Une montée en cadence lente pour les technologies innovantes

## Présentation de la société

### Carmat en bref

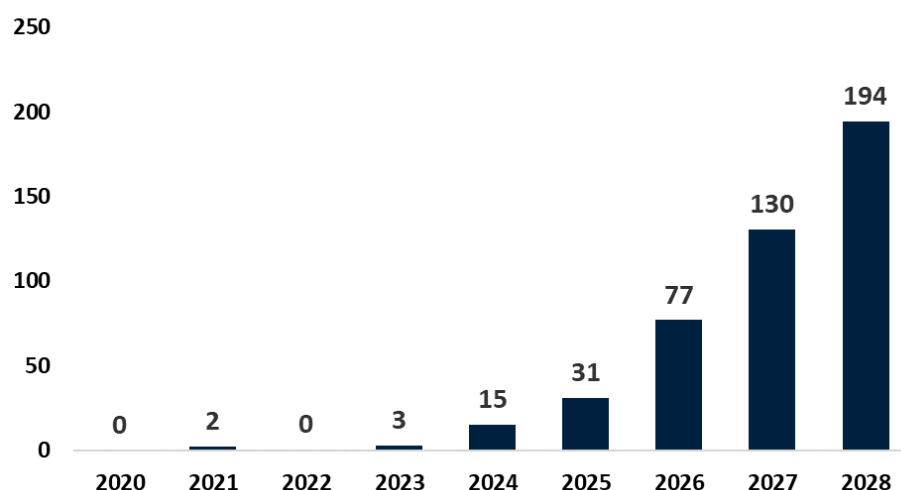
Issue de la rencontre au début des années 1990, entre le Pr Alain Carpentier, père de la chirurgie cardiaque valvulaire moderne et concepteur des valves biologiques les plus utilisées au monde (valves Carpentier-Edwards®), et Jean-Luc Lagardère, alors Président de Matra-Défense (Groupe Airbus), société experte des systèmes embarqués, CARMAT est née des années plus tard, en 2008, après deux décennies de recherche et développement de biomatériaux et technologies dans le domaine du cœur artificiel.

Cotée depuis 2010, CARMAT a, au fil de ses travaux de recherche, développé le modèle de cœur artificiel le plus avancé du marché, destiné à traiter l'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, pour lequel le manque de greffon est un véritable problème.

Les besoins financiers restent certes encore importants, mais avec 50 centres formés à sa technologie, plus de 60 implantations à son actif et des problèmes qualité désormais résolus CARMAT qui dispose pour l'heure du seul cœur artificiel total pourvu du marquage CE, bénéficie d'un avantage concurrentiel certain sur un marché en attente de solutions performantes.

Les problèmes d'approvisionnement ayant retardé la commercialisation début 2023 sont désormais réglés et la société devrait réaliser un CA de l'ordre de 15M€ en 2024 selon nos estimations (vs de 2,8M€ en 2023 dont la quasi-totalité au T4).

### Chiffre d'affaires 2020-2028e (M€)



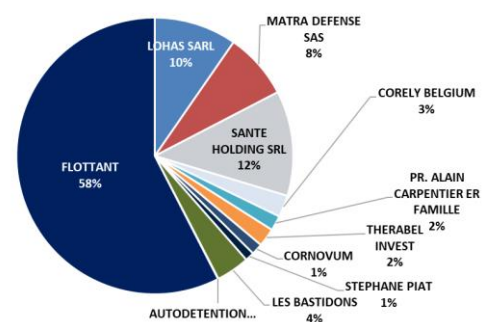
Sources: Société, Euroland

## Historique de développement

<b>2008</b>	Création de la société (spin off du groupe Matra) après 15 ans de R&D (Airbus Group, Prof. Alain Carpentier)
<b>2010</b>	Introduction en Bourse sur Alternext (Euronext Growth Paris)
<b>2013</b>	Première implantation du cœur artificiel Aeson® dans le cadre d'une étude de faisabilité
<b>2014-2016</b>	Preuve de concept dans l'étude de faisabilité
<b>2016</b>	Démarrage d'une étude Pivot en Europe
<b>2019</b>	Certification et mise en service du site de production de Bois d'Arcy (BDA1)
<b>2020</b>	Obtention du marquage CE
<b>2021</b>	Démarrage d'une étude de faisabilité aux Etats-Unis Premières ventes en Europe Suspension des implantations d'Aeson® suite à des problèmes de qualité
<b>2022</b>	Résolution des problèmes de qualité et redémarrage de la production Difficultés d'approvisionnement entrainant des retards de production Démarrage de l'Etude EFICAS en France et reprise des ventes commerciales
<b>2023</b>	Résolution des problèmes d'approvisionnement Accélération des ventes en Europe Traitement du 50ème patient Mise en service d'un deuxième bâtiment de production à Bois-d'Arcy (BDA2) et augmentation de la capacité de production à 500 cœurs par an

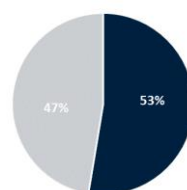
Sources : Société, Euroland

## Actionnariat



Sources : Société, Euroland

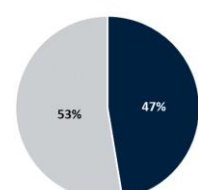
## Mix activités Carmat, 2023(%)



■ Ventes commerciales ■ Essais cliniques

Sources: Société, Euroland

## Mix géographique Carmat, 2023 (%)



■ France ■ International

Sources: Société, Euroland

## Le cœur, un marché où les besoins sont colossaux

Sources : Santé Publique France, Ameli, Fédération Française de Cardiologie, HAS santé publique, Fondation recherche cardio vasculaire, Académie Nationale de Médecine (rapport : Assistance et remplacement cardiaque mécaniques de mars 2023), OMS, ISHLT ...

### L'insuffisance cardiaque, une maladie grave, fréquente et irréversible

Les maladies cardiovasculaires, qui regroupent un ensemble d'affections du cœur et des vaisseaux sanguins, sont la principale cause de décès dans le monde et font environ 17,9 millions de morts chaque année, selon l'OMS. L'Académie Nationale de Médecine relève que, parmi ces maladies, l'insuffisance cardiaque pose un véritable problème de santé publique de par sa fréquence et sa gravité.

L'insuffisance cardiaque est une pathologie chronique irréversible, dans laquelle le muscle cardiaque est affaibli et n'est plus capable de pomper efficacement le sang pour assurer un débit sanguin suffisant pour couvrir les besoins du corps en oxygène et nutriments, d'abord en cas d'effort, puis même au repos. Elle peut concerner le « cœur gauche », on parle alors d'insuffisance ventriculaire gauche, le « cœur droit » (insuffisance ventriculaire droite), et si tout l'organe est touché, l'insuffisance cardiaque est dite biventriculaire avancée. Bien qu'elle soit plus fréquente chez les personnes de plus de 60 ans, l'insuffisance cardiaque peut toucher des sujets de tout âge et de toute condition. On distingue 4 stades de la maladie, classés de I à IV selon sa gravité ( classification de la New York Heart Association - NYHA)

Cette maladie, dont la prévalence se situe entre 1 et 2% dans les pays développés (environ 2,3% de la population adulte en France - source : Santé publique France), ne cesse d'augmenter et le vieillissement de la population et l'explosion des facteurs de risque cardiovasculaires (obésité, diabète, tabagisme, alcool, hypertension artérielle), en lien notamment avec le mode de vie, laissent à penser que l'impact de l'insuffisance cardiaque sera plus important à l'avenir. Le site Ameli estime d'ailleurs que la fréquence de la maladie va augmenter de 25 % tous les 4 ans. Au total cette pathologie touche environ 15 millions de personnes en Europe (au sens continental du terme) et 6 millions aux Etats-Unis.

Son aggravation est progressive et la maladie évolue le plus souvent silencieusement, car l'organisme s'efforce de « compenser » la faiblesse du cœur, pouvant altérer d'autres organes.

Ainsi, en dépit des progrès dans sa prise en charge, l'insuffisance cardiaque demeure caractérisée par une lourde mortalité (50% à 5 ans à partir de l'apparition des premiers symptômes), un handicap dans la vie quotidienne en raison de la survenue de symptômes invalidants, et représente des coûts extrêmement élevés pour les systèmes de santé en raison d'hospitalisations fréquentes (principale cause d'hospitalisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans).

### Conduisant en dernier recours à la transplantation

Malgré des traitements médicaux de plus en plus efficaces, un certain nombre de défaillances cardiaques ne peuvent être traitées par les seuls traitements pharmacologiques médicamenteux, notamment pour les stades les plus avancés de la pathologie. Or, les études considèrent que 5% des insuffisants cardiaques présentent une insuffisance avancée, réfractaire à la prise en charge médicamenteuse. Ainsi, quand tous les traitements conventionnels ont échoué, la transplantation cardiaque reste le seul traitement envisageable.



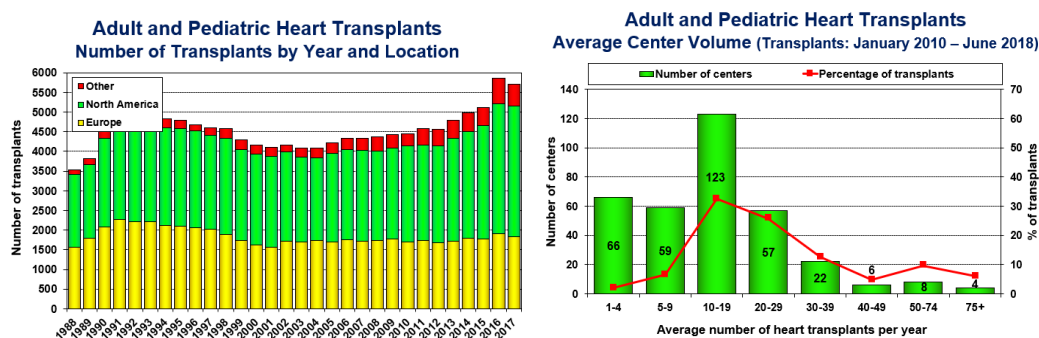
## Mais une offre de greffons très largement insuffisante

Bien que la transplantation cardiaque soit actuellement le traitement le plus adapté en cas d'insuffisance cardiaque en phase terminale, seul un nombre restreint de patients atteints peut y accéder en raison du faible nombre d'organes disponibles provenant de donneurs.

Ainsi, le nombre de transplantations cardiaques adultes rapportées dans le Registre de la Société Internationale de Transplantation Cardiaque et Pulmonaire (ISHLT) plafonne depuis 1992 à moins de 4 000 procédures en moyenne par an, et moins de 6 000 en intégrant les transplantations pédiatriques (source : Rapport 2023 ISHLT). L'Europe et l'Amérique du Nord représentent 93% du total mondial des transplantations chez les adultes.

De plus le nombre de transplantations par centre autorisé reste faible, avec moins de 30 transplantations par an dans plus de 90% des centres.

## Nombre global de transplantations cardiaques et moyenne par centre dans le monde



Source: ISHLT

Ainsi, en France, selon le rapport de l'Académie Nationale de médecine de 2023, en 2021, 30% des malades ne sont pas greffés un an après leur inscription sur la liste d'attente et la mortalité sur cette liste est de 17%, stable d'une année à l'autre.

## Et trop faiblement compensée par les systèmes d'assistance et de remplacement cardiaque mécaniques

Si la transplantation cardiaque reste la principale option utilisée en cas d'insuffisance cardiaque sévère, les progrès de la technologie ont, dans le même temps, permis la mise au point de dispositifs d'assistance circulatoire mécaniques (ACM) ou de cœurs artificiels, facilitant l'accès à la greffe cardiaque ou représentant une dernière alternative quand la transplantation est impossible.

Parmi ces ACM, dont le cœur Aeson® de Carmat fait partie, on distinguera celles destinées à suppléer un seul ventricule de celles destinées à suppléer deux ventricules. Ces dispositifs peuvent ainsi être classés en fonction du type d'assistance fournie :

- LVAD (Left Ventricular Assist Device) : dispositif d'assistance ventriculaire gauche
- RVAD (Right Ventricular Assist Device) : dispositif d'assistance ventriculaire droit
- BiVAD (Biventricular Assist Device) : dispositif d'assistance biventriculaire
- TAH (Total Artificial Heart) : coeur artificiel total

Ces dispositifs peuvent être implantés 1/ comme “pont à la transplantation” (“bridge to transplant- BTT”) c’est-à-dire dans l’attente pour le patient de subir une transplantation cardiaque. 2/ Lorsque l’état de santé ou l’âge du patient ne lui permet pas de subir une transplantation, l’implantation peut être, envisagée comme thérapie définitive (“destination therapy - DT”) 3/ Enfin, pour une minorité de patients, le dispositif LVAD peut-être implanté afin de soulager la fonction ventriculaire gauche, puis retiré une fois que le cœur du patient a repris des forces. Cette utilisation temporaire est appelée “pont à la récupération” (“bridge to recovery - BTR”).

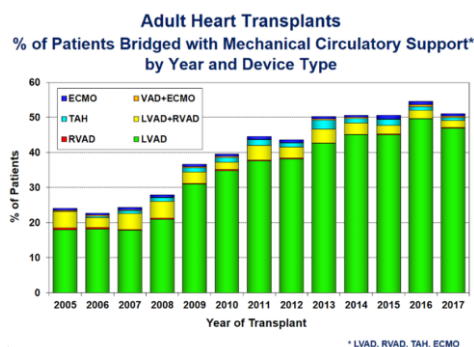
**Les systèmes mono ventriculaires** sont de loin les dispositifs les plus implantés actuellement, en raison de leur ancienneté. Ils sont constitués d’une pompe à débit continu, activée électriquement, implantée dans le thorax entre le ventricule et l’artère correspondante. Une pompe intracorporelle est connectée par un câble percutané à un boîtier de contrôle et à une batterie rechargeable et portable. Ces dispositifs se positionnent essentiellement entre le ventricule gauche et l’aorte ascendante, pour assister le cœur gauche (LVAD). Ils procurent une certaine autonomie et une qualité de vie acceptable. **Le seul système actuellement disponible est commercialisé par Abbott (HeartMate III)** ; il a été implanté chez plus de 22 000 malades et bénéficie des indications de Pont à la transplantation et de thérapie définitive tant en Europe qu’aux Etats-Unis. Longtemps utilisé, le système commercialisé par Medtronic (HeartWare) a été retiré du marché en raison de risque de complication thrombo-embolique, anormalement élevé. Si son implantation permet effectivement de soulager la fonction ventriculaire défaillante du malade, un dispositif d’assistance ventriculaire (DAV) ne remplace pas le cœur du patient et ne doit pas être confondu avec le cœur artificiel.

**Les systèmes bi ventriculaires : aucun dispositif implantable n’est approuvé** pour une application biventriculaire, compte tenu des imperfections de cette option dite « BIVAD ».

**Les cœurs artificiels totaux**, segment sur lequel se positionne Carmat, concernent les dispositifs implantés à la place du cœur natif, dont l’objectif est d’obtenir une stabilisation clinique en vue d’une transplantation cardiaque (pont à la transplantation) ou, si la transplantation est contre-indiquée, à un remplacement définitif (« destination therapy »). À l’instar d’une procédure de transplantation cardiaque, les cœurs artificiels totaux (TAH) remplacent les deux ventricules défaillants et, contrairement aux assistances ventriculaires, les cœurs artificiels ne sont pas implantés en dérivation mais se substituent aux ventricules et ont un fonctionnement pulsatile.

Seuls deux systèmes sont actuellement disponibles : Le cœur SynCardia et le cœur Aeson®, de Carmat. Ces dispositifs sont encore peu implantés. Le cœur SynCardia a été implanté chez 1700 patients environ mais doit actuellement faire l’objet d’une autorisation préalable individuelle (de l’ANSM en France) du fait de la suspension de son marquage CE. **Le cœur Aeson®, plus récent, a, quant à lui, été implanté à plus de 60 reprises et est le seul à ce jour à bénéficier du marquage CE dans l’indication BTT, qui lui permet une commercialisation à grande échelle.**

## Ventilation et évolution des implantations par type d’ACM



Source: ISHLT

Toutefois, selon un rapport de 2023 de l'Académie Nationale de Médecine, s'il est avéré que ces dispositifs mécaniques font désormais partie des outils disponibles dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque aigüe ou à un stade avancé, pour autant, le déficit créé par la pénurie de greffons est actuellement loin d'être comblé par le nombre d'implantations de systèmes de suppléance cardiaque de longue durée (autour de 200 par année en France, en baisse depuis quatre ans, environ 5000 dans le monde). Il en résulte qu'un nombre important de malades qui pourraient théoriquement bénéficier d'une assistance/suppléance cardiaque de longue durée n'en bénéficient pas. On peut se poser la question du pourquoi, mais l'absence de système biventriculaire fiable disponible peut être une piste de réflexion.

### **Un véritable enjeu pour les systèmes de santé**

Selon le site flash-insuffisance-cardiaque, l'insuffisance cardiaque représente au niveau mondial 1 à 2 % des admissions à l'hôpital chaque année. Le coût mondial de l'insuffisance cardiaque a ainsi été estimé à 91 Mds €, dont 69 à 87 % pour les hospitalisations et les soins en milieu hospitalier. En France, ce coût est estimé à 1,6Mds€.

La maladie étant évolutive, cela représente une explosion des coûts pour la société, en raison d'hospitalisations répétées (25% de ré-hospitalisations à trois mois et 45% dans l'année après une première hospitalisation, selon l'HAS). Ainsi, l'insuffisance cardiaque chronique de classe IV représenterait entre 61% et 92% du coût total de l'insuffisance cardiaque et un patient en classe IV coûterait à la collectivité jusqu'à 15 fois plus cher qu'un patient en classe II.

Or, aujourd'hui aucun cœur artificiel total ne bénéficie de l'indication de thérapie définitive qui pourrait pallier l'absence de greffons et éviter ces hospitalisations répétées.

Un traitement efficace et définitif présente donc non seulement un bénéfice pour le patient mais également de potentielles économies significatives pour les systèmes de santé.

### **Où Carmat se positionne comme la meilleure solution du marché face à des alternatives peu nombreuses et/ou peu avancées (options thérapeutiques très limitées )**

Certes, compte tenu du potentiel de marché, plusieurs projets sont actuellement à l'étude, mais aucun n'est à un stade aussi avancé que le système Aeson® :

Dans le domaine des LVAD, la recherche se développe autour de la mise au point de systèmes de transmission transcutanée de l'énergie électrique, évitant la présence de câble percutané présentant un fort risque infectieux, et améliorant considérablement la qualité de vie mais également autour de nouveaux systèmes de propulsion (en remplacement de la pompe à débit continu). Mais pour l'heure, seul le HeartMate III de Abbott est disponible sur le marché et sa fonctionnalité n'est pas biventriculaire.

Dans le domaine des cœur artificiels totaux, divers projets très disruptifs sont en cours de développement mais restent encore à un stade peu avancé, notamment SoftHeart, en Suisse, BivaCor en Australie et aux USA et RealHeart en Suède.

En revanche, en France, deux programmes de recherche sont plus avancés.

Le premier, conduit par la société FineHeart s'adresse aux malades très invalidés mais stables (classe NYHA III). Il utilise une pompe de petite taille, qui est introduite, par une voie chirurgicale peu invasive, dans le ventricule gauche. Cette pompe, très économe en énergie, peut être alimentée par une pile, également implantée dont la charge peut être réalisée par voie percutanée, compte tenu de la faible quantité d'électricité à transmettre. Une expérimentation animale est en cours.

Le second programme est conduit par la société Corwave : dans ce projet, la force propulsive est donnée par l'ondulation d'une membrane souple reproduisant la force propulsive de l'ondulation de la queue du poisson, réduisant considérablement le traumatisme sanguin. Cette pompe d'un type nouveau viendrait concurrencer la pompe centrifuge HeartMate III. Ce système est en cours d'évaluation.

Toutefois, ces dispositifs ne sont pas directement concurrents du cœur de CARMAT dans la mesure où ils ne permettent pas de remplacer le cœur natif.

Ainsi, face à des systèmes mono ventriculaires utilisés faute de mieux, un cœur SynCardia présentant des risques potentiels, et suspendu de marquage CE depuis 2021 (mais bénéficiant toujours de la PMA aux Etats-Unis), et des projets globalement peu avancés, Carmat bénéficie d'une longueur d'avance qui constitue une véritable barrière à l'entrée sur un marché lent et peu enclin à l'adoption de nouvelles technologies, **Aeson® étant, à ce stade, le seul cœur total artificiel disponible commercialement sur le marché européen.**

En outre, les résultats des études, et notamment de l'étude médico-économique EFICAS, ainsi que du suivi patients, s'ils s'avèrent concluants, pourraient permettre à CARMAT d'obtenir l'indication de « thérapie définitive », faisant d'Aeson® le seul cœur artificiel total à bénéficier de cette indication, et une véritable alternative à la transplantation cardiaque qui reste encore aujourd'hui considérée comme la meilleure des solutions en matière de thérapie de remplacement cardiaque.

## Aeson<sup>®</sup>, un cœur artificiel total, véritable rupture technologique soutenue par de nombreux brevets

Conçu pour se substituer au cœur natif, un cœur artificiel fonctionne comme une pompe permettant de faire circuler le sang dans le corps. Cette prothèse intra-corporelle comprend au minimum 2 ventricules et vient remplacer les ventricules natifs.

Le cœur Aeson<sup>®</sup> est le cœur artificiel le plus avancé du marché. Ce dispositif dont la forme correspond à celle d'un cœur humain bénéficie d'un système à entraînement électrohydraulique. Ainsi, une fois le cœur Aeson<sup>®</sup> connecté, il reproduit l'action d'un cœur natif, fournissant un soutien circulatoire mécanique et rétablissant une circulation sanguine normale dans le corps.

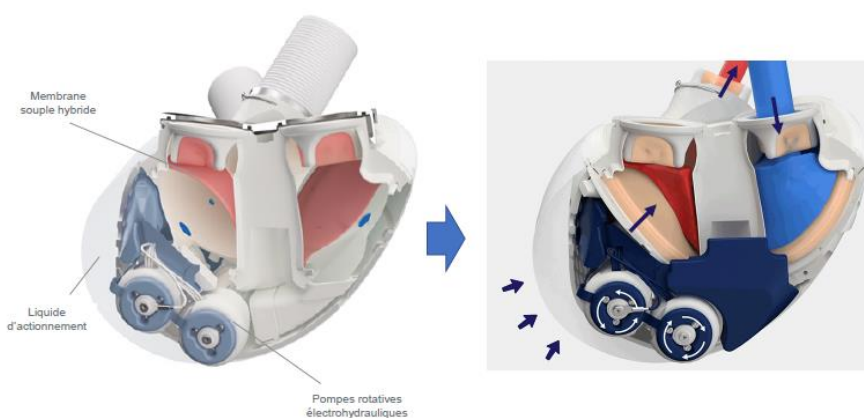
### Un « système » complet, et le plus avancé du marché

Le cœur développé par Carmat est un système complet qui se compose d'une prothèse implantable, d'un système externe d'alimentation et de contrôle de la prothèse et d'une console hospitalière de suivi.

### Une prothèse implantable très proche du cœur humain

Contrairement aux systèmes ventriculaires et autres cœurs artificiels existants, la prothèse « Aeson<sup>®</sup> » offre une réplique très proche du cœur humain avec un remplacement des deux ventricules au sein d'un système complexe.

### Présentation du fonctionnement de la prothèse Aeson<sup>®</sup>



Source: Société

Elle est constituée 1/ de deux pompes miniatures qui déplacent le liquide d'actionnement vers les membranes pour générer les entrées / sorties du sang des ventricules (diastole et systole) 2/ de deux cavités ventriculaires, séparées en deux parties par une membrane, une pour le sang et une pour le liquide d'actionnement 3/ d'électronique embarquée (microprocesseurs et capteurs intégrés permettant des réponses autorégulées aux besoins physiologiques du patient) 4/ d'un sac externe souple contenant le liquide d'actionnement 5/ de quatre valves biologiques à l'admission et à l'éjection permettant d'avoir un flux sanguin pulsatile unidirectionnel 6/ de 2 conduits d'éjection permettant de connecter la prothèse à l'artère pulmonaire et à l'aorte 7/ d'un câble percutané connectant la prothèse aux équipements externes.

Au-delà de la compatibilité anatomique (taille et forme de la prothèse), adaptée au plus grand nombre, le cœur Aeson® se distingue surtout des autres prothèses existantes par une conception innovante et unique combinant 3 caractéristiques :

- **l'hémocompatibilité** : En général, l'implantation d'une prothèse présente plusieurs risques de complication pour le patient. En particulier, au contact d'une surface étrangère à l'organisme des caillots sanguins peuvent se former, qui, s'ils migrent, peuvent boucher certains vaisseaux et provoquer des embolies pulmonaires ou des AVC. C'est pourquoi, à l'issue de l'intervention, le patient est généralement placé sous un traitement anticoagulant. Pour pallier ce problème, toutes les surfaces du cœur Aeson®, en contact avec le sang, sont recouvertes de matériaux biocompatibles éprouvés, permettant de réduire le risque thromboembolique, limiter l'usage d'anticoagulants et éviter les dommages aux cellules sanguines.
- **la pulsatilité** : Le propre d'un cœur artificiel est évidemment d'être pulsatile. Toutefois, contrairement à SynCardia qui a opté pour un système de pulsation pneumatique, Aeson® bénéficie d'un système électro-mécanique. Ainsi, grâce à son système de pompes électrohydrauliques intégrées, l'action de pompage du cœur Aeson® imite finement les dynamiques de flux et de pression sanguine d'un cœur humain (remplissage et vidage sanguin du cœur) garantissant un débit ventriculaire optimal.
- **l'autorégulation** : l'ensemble de composants électroniques intégrés permettent au cœur Aeson® de s'adapter automatiquement aux changements de niveaux d'activité du patient et de maintenir un équilibre optimal de débit entre les pompes droite et gauche du cœur, en temps réel, en fonction des besoins du moment.

De plus, cette prothèse a été conçue en étroite collaboration avec des chirurgiens, anesthésiologistes, perfusionnistes et infirmiers, de sorte que l'implantation est simple et reproductible permettant à toute équipe expérimentée en chirurgie cardiaque, **et formée**, d'effectuer une intervention même en situation d'urgence. Un simulateur de transplantation virtuel 3D permet, en outre, à l'équipe de vérifier la compatibilité de la prothèse avec le thorax du patient en amont de l'implantation.

### Complétée par un système externe

Complément indispensable à la prothèse, le système externe est composé essentiellement d'un contrôleur et de supports batteries, qui offrent au patient la mobilité et l'autonomie nécessaires pour mener une vie presque normale.

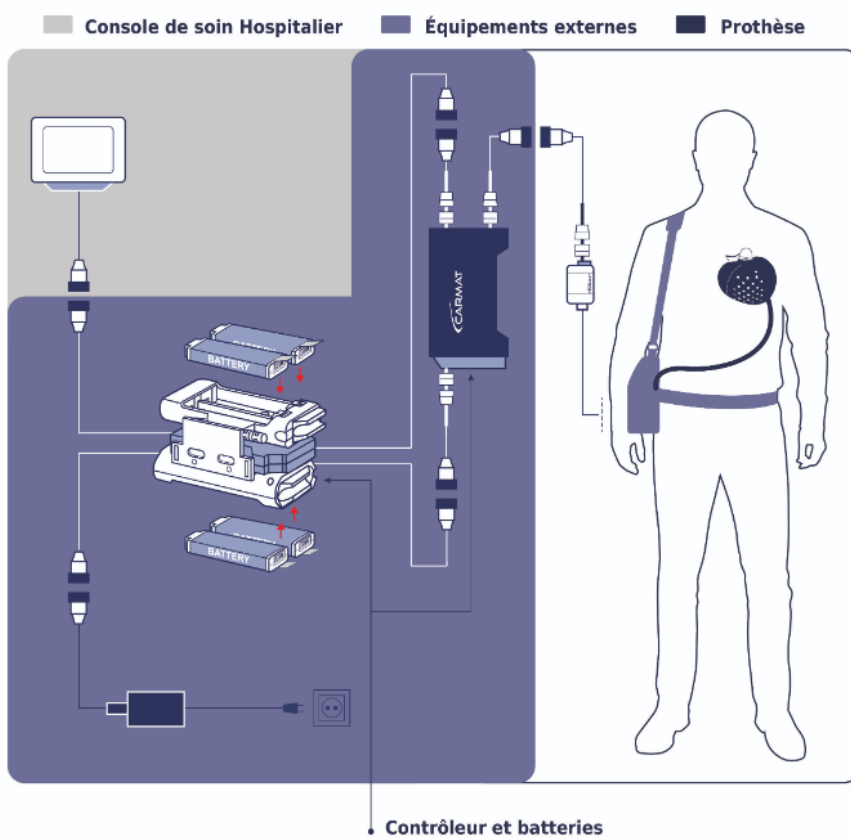
Ces équipements externes, d'un poids de 4Kgs, et contenus dans un sac de transport compact, permettent d'alimenter et de monitorer la prothèse avec une autonomie d'environ 4h à un débit sanguin de 6 litres / minute. Le contrôleur affiche les informations relatives au fonctionnement de la prothèse Aeson® ; les deux supports batteries, contiennent chacun 2 batteries (soit 4 batteries au total).

### Et une console hospitalière

La console de soins hospitalière (ou CSH) est, quant à elle, utilisée par l'équipe médicale pour configurer et piloter la prothèse durant l'implantation et suivre et contrôler le fonctionnement du dispositif lors des visites de contrôle périodiques. Elle permet, également, le téléchargement de nouvelles fonctions ou versions des logiciels de la prothèse.

Cette console est utilisée exclusivement par du personnel médical certifié par CARMAT, dans les centres formés à l'implantation d'Aeson®.

Présentation du fonctionnement du système complet Aeson®



Carmat

Source: Société

## Protégé par de nombreux brevets

Ce savoir faire et ces innovations ont fait l'objet de nombreux dépôts de brevets en France et à l'international depuis 2006, validant les procédés de création et les spécificités techniques du cœur Aeson®.

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	Déposé le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290723.1 EP1867350	11/06/2007	Déposé 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	Déposé le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290724.9 EP1867351	11/06/2007	Déposé 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	Déposé le 04/06/2010 Expiration prévue : 10/05/2027
	Europe	EP08290405.3 EP1992369	28/04/2008	Déposé 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	Déposé le 13/07/2012 Expiration prévue : 22/04/2030
	Europe	EP11161291.7 EP2380608	06/04/2011	Déposé 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	Déposé le 04/07/2014 Expiration prévue : 22/03/2031
	Europe	EP12158011.2 EP2502577	05/03/2012	Déposé 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	Déposé le 05/09/2008 Expiration prévue : 15/06/2026
	Europe	EP07290725.6 EP1867352	11/06/2007	Déposé 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	Déposé le 22/01/2010 Expiration prévue : 14/01/2028
	Europe	EP09290009.1 EP2078533	07/01/2009	Déposé 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	Déposé le 22/01/2010 Expiration prévue : 10/11/2025
	Europe	EP06291657.2 EP1785154	25/10/2006	Déposé 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	Déposé le 01/01/2010 Expiration prévue : 12/05/2026
	Europe	EP7290571.4 EP1855005	07/05/2007	Déposé 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 Expiration prévue : 06/04/2041
	Europe	EP22160696.5 EP4070848	08/03/2022	Publié le 12/10/2022 Expiration prévue : 06/04/2041
	International	PCT/FR2022/050413 WO2022/214744	08/03/2022	Publié le 13/10/2022
« Système de fixation d'une valve cardiaque sur une prothèse cardiaque et prothèse cardiaque pourvue d'un tel système de fixation »	France	FR2300413	17/01/2023	Expiration prévue : 17/01/2043
	Europe	EP23197327.2	14/09/2023	Expiration prévue : 14/09/2043
	International	PCT/EP2023/075311	14/09/2023	Expiration prévue : 14/09/2043

## Une technologie désormais éprouvée

### Une technologie validée par un marquage CE et plus de 60 implantations

Bénéficiant d'un recul de plus de 10 ans, depuis la 1ère implantation en décembre 2013, le cœur Aeson®, est désormais largement éprouvé avec plus de 60 patients ayant bénéficié de cet implant dans 9 pays différents, dans le cadre d'essais cliniques, mais également dans un cadre commercial.

Carmat bénéficie en effet du marquage CE depuis le 22 décembre 2020 pour l'indication de « pont à la transplantation » pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale ne pouvant pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), et étant susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation.

### Des ajustements nécessaires dorénavant opérés

Certes les développements d'une telle technologie ne se sont pas faits sans difficulté et de nombreux ajustements ont été nécessaires, induisant des retards de commercialisation.

Notamment, début décembre 2021, alors que les premières ventes commerciales avaient démarré en Europe, suite à l'obtention du marquage CE, CARMAT a 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, suite à la survenance de problèmes qualité ayant affecté certains éléments de sa prothèse.

Des actions correctives et préventives ont dès lors été rapidement appliquées. La reprise de la production, intégrant la mise en œuvre de tous ces changements, a ainsi pu être effective dès la fin du premier trimestre 2022 et CARMAT a obtenu l'autorisation de reprendre ses implantations dans un cadre commercial en octobre 2022.

Afin de ne pas reproduire ce genre de problème, CARMAT a, en outre, fin 2023, amélioré son logiciel, de sorte que le « software » de la prothèse soit désormais capable de détecter en temps réel les signaux d'éventuels défauts de fonctionnement et d'adapter immédiatement le pilotage de la prothèse pour que ses performances ne soient pas affectées, et que le support du patient ne soit pas impacté.

Ces changements, développés et testés par les équipes de recherche de CARMAT, ont été dans un premier temps déployés sur tous les cœurs implantés chez des patients, puis intégrés dans le processus de production.

Ces améliorations sont venues renforcer significativement le profil de sécurité et le potentiel de durabilité de la prothèse, ce qui présente un véritable atout dans l'atteinte de son objectif d'obtention de l'indication de thérapie de destination.

### Des résultats corroborés par des études cliniques

Outre une étude de faisabilité, menée en France sur l'Homme de 2013 à 2016, validant la technique chirurgicale d'implantation du dispositif et confirmant la compatibilité anatomique du dispositif, une étude PIVOT initiée en 2016 visant à démontrer la fiabilité et la sécurité du cœur CARMAT et à analyser la survie du patient dans les 6 mois de l'implantation a montré des résultats intermédiaires très encourageants et bien meilleurs que les dispositifs concurrents (cf. tableau ci-dessous). En outre, 1/ 100% des implantations ont été réalisées avec succès, aucun patient n'étant décédé durant l'opération 2/ les temps d'implantation s'avèrent similaires à ceux d'une transplantation cardiaque et 3/ Aeson® peut être facilement explanté lorsque le patient bénéficie ultérieurement d'une transplantation cardiaque. A fin 2023, 17 implantations ont eu lieu dans le cadre de cette étude, dont les résultats intermédiaires ont permis à CARMAT d'obtenir la marquage CE.

### Résultats de l'étude PIVOT

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)

Source: Société

D'autres études sont actuellement en cours, notamment :

- une étude EFICAS, en France, portant sur 52 patients éligibles à une transplantation cardiaque. Cette étude vise d'une part à recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité du cœur Aeson®, mais également des données médico-économiques afin de soutenir la demande de remboursement du dispositif, notamment en France. Suite aux problèmes de qualité constatés fin 2021, cette étude avait été interrompue jusqu'à fin octobre 2022, date de l'autorisation de reprise par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé). A fin avril 2024, 20 implantations ont été effectuées dans le cadre de cette étude.
- Une étude de Suivi Clinique après Commercialisation (SCAC) en Europe. Cette étude vise à valider les données de sécurité et de performance d'Aeson® dans l'indication de pont à la transplantation « en vie réelle ». Ce suivi porte sur 95 patients implantés dans un cadre commercial pour une durée de deux ans post-implantation. A fin 2023, 10 patients étaient inclus dans cette étude, en Allemagne et en Italie. Ce suivi, permettra également de collecter des données à long-terme (supérieures à 1 an) pour soutenir la demande dans l'indication de thérapie de destination.
- Une étude de faisabilité aux Etats-Unis (EFS), ayant pour objectif d'analyser la survie du patient à 6 mois post-implantation ou avec une transplantation réalisée avec succès dans ce même délai. Cette étude a été initiée en juillet 2021, portant sur une cohorte de 10 patients éligibles à une transplantation cardiaque. Actuellement 3 patients ont été implantés dans ce cadre, mais l'étude a été suspendue suite au problème de qualité de 2021. La poursuite de cette étude devrait reprendre fin 2024. A l'issue de cette étude, CARMAT envisage de soumettre à la FDA une demande d'autorisation de commercialisation aux Etats-Unis (PMA), en s'appuyant sur les résultats de cette étude EFS mais également sur les résultats de l'étude EFICAS.

### **Une prise en charge du dispositif déjà obtenue dans certains pays**

Les procédures de remboursement et de prise en charge financière des dispositifs sont multiples et différentes pour chaque pays voire pour chaque région. CARMAT a d'ores et déjà obtenu le remboursement de son système dans trois régions d'Allemagne sur la base de montants supérieurs au prix de vente. Dans les pays où le remboursement n'est pas encore accordé, les hôpitaux doivent faire une demande de prise en charge pour chaque implantation d'Aeson® et sont, pour ce faire, accompagnés par CARMAT.

En France le remboursement n'est pas encore accordé et est soumis aux résultats de l'analyse médico-économique menée dans le cadre de l'étude EFICAS. Aujourd'hui, le seul système remboursé en France est un dispositif implantable d'assistance mono-ventriculaire gauche (le LVAD HeartMate III de Abbott, remboursé un peu moins 90 000 euros hors taxes en France).

Le prix du système Aeson® est de 205 000 euros (hors taxe), et CARMAT entend appliquer un prix homogène dans l'ensemble des pays où la société est présente commercialement. Compte tenu de son traitement biventriculaire unique, des services pré et post-opératoires associés, et du prix de remboursement obtenu en Allemagne, ce prix semble tout à fait raisonnable.

Néanmoins, une absence de remboursement ou de prise en charge ne permettrait pas un développement à grande échelle. Aussi, CARMAT s'associe à des experts locaux du remboursement, afin d'optimiser et d'accélérer la prise en charge de son dispositif.

## La thérapie de destination pour objectif

Si dans la plupart des cas, une ACM est implantée dans l'attente pour le patient de subir une transplantation cardiaque ("pont vers la transplantation" ou "bridge to transplant"), pour d'autres malades, l'implantation d'une ACM est, au contraire, envisagée comme thérapie définitive ("destination therapy"), notamment lorsque leur état de santé ou leur âge ne leur permet pas de subir une transplantation.

A ce jour aucun cœur artificiel total ne bénéficie de cette indication.

Obtenir cette indication est l'ambition de CARMAT, qui souhaite faire de son cœur artificiel la première alternative à la transplantation cardiaque et pallier ainsi l'insuffisance de greffons humains.

Avec une technologie bien éprouvée, les bénéfices pour les patients sont certains, et permettraient d'éviter de lourds traitements. En effet, lorsqu'un malade est transplanté, son système immunitaire va identifier le greffon comme un corps étranger et se défendre en le détruisant. C'est le mécanisme du rejet. Afin de combattre ce mécanisme, on utilise des médicaments immunosuppresseurs ayant de lourds effets secondaires : incidence accrue d'infection et de cancers, développement de maladies coronariennes du greffon, hypertension, maladie rénale...

En revanche, au contraire d'une transplantation cardiaque, l'implantation d'un cœur artificiel ne présente aucun risque de rejet par le système immunitaire puisqu'il s'agit de matériaux biologiquement inertes, ce qui permet d'éviter les immunosuppresseurs et est un véritable atout pour le patient et pour CARMAT.

## Une stratégie s'appuyant sur une intégration verticale pour une totale maîtrise de la chaîne de valeur

Afin de maîtriser sa chaîne de valeur, la société a fait le choix d'un modèle quasi-totalement intégré, de la conception à la distribution. Un modèle coûteux dans un premier temps, car générateur de coûts fixes, mais qui permet de maîtriser les risques.

### Une conception totalement intégrée

La société a fait le choix d'une conception totalement intégrée. Ainsi, CARMAT conçoit ou spécifie l'ensemble des éléments composant son cœur artificiel qu'ils soient internes ou externes, ainsi que tous ses ancillaires, packaging, et systèmes et méthodes de validation et production (bancs d'essais, salles blanches...).

Cette approche a engendré jusqu'à présent des dépenses de R&D significativement élevées, autour de 15 à 20M€ par an ces dernières années, et représentant près de 30% des dépenses totales. La société ayant désormais un produit et des process établis, ces dépenses devraient considérablement diminuer dans les années à venir. A fin décembre 2023, 58 personnes étaient dédiées à la recherche.

### Une production internalisée, mais s'appuyant sur une fabrication de composants largement externalisée

Si la conception est la chasse gardée de CARMAT, en revanche, compte tenu du nombre de composants nécessaires à la fabrication de son système (350-400 composants dont au moins une dizaine de composants clés et 5-6 composants critiques), la fabrication de ceux-ci, à l'exception de la plupart des éléments biosynthétiques de la prothèse, protégés par brevet et/ou le secret industriel, est confiée à des sous-traitants spécialisés et rigoureusement sélectionnés.

CARMAT travaille ainsi avec plusieurs centaines de fournisseurs et coordonne les aspects techniques, logistiques et surtout la qualité, de sorte que les processus suivis soient identiques quelle que soit la taille du sous-traitant.

Cette stratégie présente forcément un risque, comme CARMAT l'a expérimenté en 2021, avec le rappel de ses produits lié à des problèmes qualité, et en 2023, avec des problèmes d'approvisionnement. Aussi, afin de sécuriser ses approvisionnements, la société qui, compte tenu de sa taille à souvent un seul fournisseur par composant, a défini un plan pluri-annuel de double-sourcing, de modification de sourcing et/ou de montée en capacité et qualité chez les fournisseurs critiques, qui est progressivement mis en place.

L'assemblage des prothèses est, en revanche, réalisé en interne, sur le site de Bois d'Arcy. Un premier bâtiment (BDA1), ouvert et certifié en 2018, permettait de fabriquer 250 cœurs/an. Un second bâtiment (BDA2), approuvé et mis en service fin 2023, a permis d'étendre la production à 500 cœurs/an. Une nouvelle extension est prévue (BDA 3) pour doubler de nouveau la production en 2027 et atteindre 1 000 cœurs/an. CARMAT réalise sur ses sites la fabrication, l'intégration et très prochainement la stérilisation de l'ensemble de ses prothèses.

Début 2024 l'outil de production représente une surface de plus de 3 000m<sup>2</sup> et intègre une salle blanche de 500 m<sup>2</sup> conforme aux normes ISO 7. CARMAT n'est toutefois propriétaire d'aucun bien immobilier. Elle est locataire de l'ensemble de ses locaux. En termes de ressources humaines, 86 personnes sont dédiées aux activités industrielles et 17 à la qualité.

## Une stratégie de distribution différente selon les pays

D'un point de vue commercial, CARMAT vise essentiellement deux marchés : le marché européen d'une part, pour lequel il bénéficie d'ores et déjà du marquage CE, et le marché américain d'autre part, dont l'accès est conditionné à l'obtention d'une approbation (PMA - Pre-Market Approval) délivrée par la FDA qui sera demandée courant 2026, à l'issue des études EFS et EFICAS.

### - La formation, préalable indispensable à toute action commerciale

Quel que soit le mode de commercialisation privilégié, CARMAT estime que l'un de ses facteurs clés de succès dans l'adoption de son produit, est la formation apportée 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 a d'une part pour objectif de former le chirurgien à la procédure d'implantation et d'autre part de former l'ensemble des équipes de l'hôpital (médecins, infirmiers, anesthésistes, etc) 1/ au système Aeson® et au fonctionnement de celui-ci, 2/ à la prise en charge du patient avant, pendant et après l'implantation, 3/ à la formation et l'information du patient et de son entourage afin de garantir une bonne compréhension des principes de fonctionnement du système Aeson® avant le retour au domicile, post-implantation. Cette formation inclut nécessairement la réalisation d'une implantation animale d'Aeson® sur un veau, avant toute intervention humaine.

Plusieurs membres de l'équipe CARMAT accompagnent systématiquement le centre durant ses 3 à 5 premières implantations, de manière à compléter la formation et assurer une prise en charge optimale du patient. Ces formations sont renouvelées régulièrement en cas de besoin et en tout état de cause si un centre n'a pas effectué d'implantation durant 12 mois.

Le nombre de centres spécialisés dans la transplantation est assez limité (environ 300 centres dans le monde dont 100 en Europe et 150 aux USA), ce qui ouvre la possibilité de toucher l'ensemble du marché assez aisément. A ce stade, CARMAT a d'ailleurs d'ores et déjà formé plus de 40% des centres autorisés à la transplantation cardiaque en Europe (41 sur une centaine), ainsi que près d'une dizaine aux Etats-Unis.

Plus précisément, à fin avril 2024, 39 hôpitaux destinés à une activité commerciale étaient ainsi formés (dont 16 en Allemagne et 8 en Italie), ainsi que 19 centres, formés dans le cadre des études cliniques : 10 centres EFICAS en France et 9 centres EFS aux Etats-Unis.

En outre, la Société a, au-delà des trois pays (Allemagne, Italie et Pologne), déjà actifs commercialement, commencé à activer à partir du second semestre 2023, de nouveaux pays en Europe (notamment Autriche, Grèce, Slovaquie, et Suisse) et hors d'Europe (Israël et Arabie Saoudite). Ainsi, à fin avril 2024, la technologie de CARMAT était présente dans 14 pays, 12 centres avaient déjà réalisés au moins une implantation commerciale d'Aeson®, et 25 avaient déjà identifiés des patients pour une implantation éventuelle.

### - Une commercialisation en direct dans les grands pays

Quelques grands pays phares ont été identifiés par la société (Allemagne, Italie France, Suisse, USA...), dans lesquels CARMAT commercialisera Aeson® en direct via une équipe de commerciaux en propre. Cette équipe «terrain» est composée de commerciaux et de spécialistes aux profils très cliniques, nécessaires pour assurer la formation et l'adoption de la thérapie par la communauté médico-chirurgicale.

La stratégie de commercialisation, telle qu'elle a été définie par la société, s'appuie sur une approche concentrique du marché, en se focalisant dans un premier temps sur les principaux centres actifs en matière de transplantation et d'assistance cardiaque mécanique, puis en élargissant la démarche aux centres moins actifs.

Toutefois, en phase de lancement, CARMAT se concentrera essentiellement sur l'Allemagne, qui représente le plus gros marché de l'Union européenne, et sur le marché italien sur lesquels elle est déjà présente et reconnue commercialement. De plus, trois régions d'Allemagne ont déjà accordé le remboursement de la prothèse.

Cette approche devrait permettre de contenir les coûts commerciaux. En effet, le nombre de centres vraiment actifs est assez limité, de l'ordre d'une vingtaine dans un grand pays comme l'Allemagne par exemple.

#### - Et via des distributeurs dans les autres pays

CARMAT devrait en revanche avoir recours à des distributeurs dans les pays moins stratégiques ou lorsque cette modalité lui semble plus appropriée compte tenu du contexte local.

### Des risques maîtrisés

Certes on ne peut pas exclure le risque produit, compte tenu 1/ du caractère très innovant du cœur Aeson® et 2/ du lien avec l'humain, mais CARMAT a d'ores et déjà corrigé nombre de défauts constatés et les études montrent des résultats très satisfaisants.

Le risque d'approvisionnement est également à prendre en compte mais la société a mis en place des mesures pour doubler ses fournisseurs et sécuriser ses approvisionnements.

Le risque d'absence de remboursement est également présent mais la société a, là aussi, d'ores et déjà obtenu des accords de remboursement dans certaines zones d'Europe, ce qui démontre l'intérêt médico-économique d'Aeson®.

Le risque majeur aujourd'hui nous semble être le risque financier. En effet l'échec d'une levée de fonds remettrait en question le déploiement commercial de CARMAT et donc sa viabilité. Ce risque nous semble toutefois de moins en moins important au fur et à mesure des avancées de la société propice à créer de la confiance pour l'investisseur.

## Un positionnement ouvrant de belles perspectives

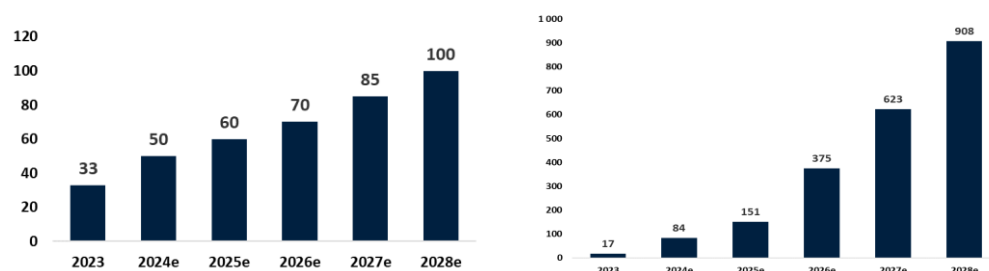
### 2022-2023 : Des retards liés à des problèmes aujourd'hui résolus

Après avoir réalisé ses premières ventes commerciales en 2021 suite à l'obtention de son marquage CE, CARMAT a pris la décision en décembre 2021 de suspendre, à titre temporaire, toute implantation de son cœur Aeson®, suite à la constatation de problèmes qualité affectant certains éléments de sa prothèse. Bien que des actions correctives et préventives aient été rapidement mises en place, permettant de reprendre la production de son cœur dès la fin du T1 2022, et la commercialisation dès l'obtention des autorisations administratives en octobre 2022, de nouveaux retards ont eu lieu en 2023, en raison de difficultés d'approvisionnement de certains composants affectant une large partie de l'exercice. Finalement la production et la commercialisation ont pu reprendre au second semestre avec des ventes dynamiques au cours du T4 (environ une implantation par semaine) permettant de clôturer l'exercice sur un CA de 2,8M€.

### 2024 -2028 : Décollage du chiffre d'affaires, une dynamique en

**marche** Dès 2024, le chiffre d'affaires devrait être tiré par l'adoption croissante de la technologie et la croissance du nombre de centres formés pour des implantations commerciales. Sur une base prudente, nous estimons que la société devrait doubler le nombre de centres ainsi formés à sa technologie entre 2024 et 2028, pour atteindre une centaine de centres en 2028. Parallèlement, le nombre moyen d'implantations par centre devrait progresser, en lien avec un accroissement de la maîtrise de l'implantation du cœur Aeson®, pour passer de 2 à 9 implantations en moyenne par centre.

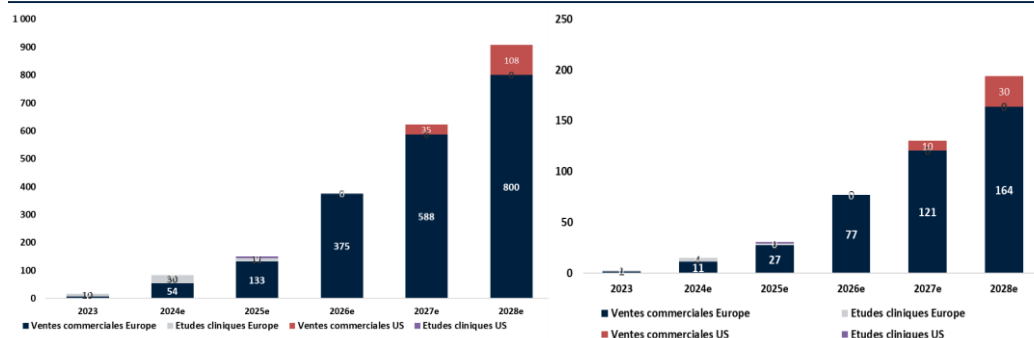
#### Evolution du nombre de centre formés et du nombre de cœurs implantés 2023-2028e



Source : Société, Euroland

Nous estimons ainsi que le chiffre d'affaires devrait monter en puissance de manière exponentielle pour atteindre 194M€ à horizon 2028 avec un démarrage des ventes commerciales aux Etats-Unis, prévu pour 2027.

#### Volumes vendus et chiffre d'affaires- Evolution par zone géographique et typologie



Sources: Société, Euroland



## Entrainant une réduction progressive des pertes, et de premiers bénéfices attendus en 2028

Cette croissance du chiffre d'affaires permettra d'améliorer progressivement les marges, et nous considérons que la société dégagera ses premiers bénéfices à partir de 2028.

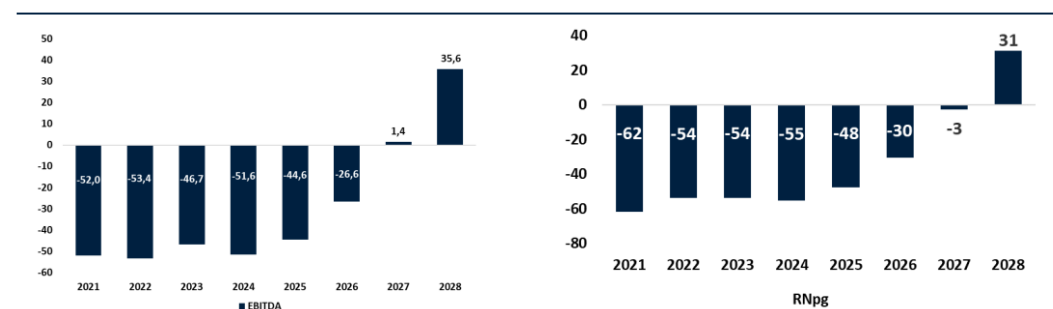
Le choix de l'intégration verticale, si elle se justifie d'un point de vue stratégique, reste lourde en terme de coûts fixes, mais CARMAT bénéficie néanmoins de leviers pour améliorer progressivement ses marges :

1/ la montée en puissance de son activité permettra à la société de mieux négocier ses coûts d'achats matière et devrait lui permettre de baisser progressivement son coût de revient. Nous estimons que celui-ci pourrait ainsi être divisé par deux à horizon 2028 vs 2023.

2/ Les dépenses de R&D devraient également diminuer en lien avec un produit désormais stabilisé

3/ Les charges de structures devraient quant à elles se stabiliser sur la période 2024-2026, en lien avec un environnement de production et des effectifs désormais stables. Elles augmenteront de nouveau à partir de 2027 en raison de l'ouverture d'une nouvelle unité de production, puis du lancement commercial aux Etats-Unis, mais nous estimons qu'à cet horizon la montée en puissance du chiffre d'affaires permettra d'absorber ces coûts additionnels.

### Evolution de l'EBITDA et du RNpg 2021-2028e



Sources: Société, Euroland

Les DAP devraient augmenter très légèrement en lien avec les investissements de production mais resteront sur un niveau modéré, les frais de R&D n'étant pas activés et la société ayant peu d'actifs immobilisés.

Les frais financiers devraient quant à eux rester stables, notamment 1/ en raison du décalage de remboursement des emprunts actuels et 2/ de nouveaux emprunts qui pourraient être contractés pour financer l'extension de l'outil de production et qui viendraient compenser les économies de frais réalisées par l'équitization de l'emprunt de la BEI prévu dès 2024 (cf. analyse des besoins financiers).

Compte tenu de tous ces paramètres, nous estimons que l'EBITDA pourrait être positif dès 2027 et le Résultat net dès 2028.

Nous n'avons pas retenu de charge d'impôts compte tenu d'un déficit reportable de 488,6M€ mais avons intégré un CIR de l'ordre de 2M€ par an.

## P&amp;L 2021-2028e

Au 31/12 (en M€)	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2,2</b>	<b>0,3</b>	<b>2,8</b>	<b>15,1</b>	<b>30,7</b>	<b>76,9</b>	<b>130,3</b>	<b>194,2</b>
% évolution	-79,8%	-84,5%	710,7%	438,1%	103,9%	150,5%	69,5%	49,0%
Achats consommés	8,2	6,5	6,1	21,7	28,7	56,3	69,8	94,5
% du CA	367,2%	1874%	217,8%	144,2%	93,4%	73,3%	53,5%	48,6%
<b>Marge Brute analytique</b>	<b>-6,0</b>	<b>-6,1</b>	<b>-3,3</b>	<b>-6,7</b>	<b>2,0</b>	<b>20,5</b>	<b>60,6</b>	<b>99,7</b>
% du CA	-267%	-1774%	-118%	-44,2%	6,6%	26,7%	46,5%	51,4%
Autres charges et produits d'exploitation	46,0	47,3	43,4	44,9	46,6	47,1	59,1	64,1
<b>EBITDA</b>	<b>-52,0</b>	<b>-53,4</b>	<b>-46,7</b>	<b>-51,6</b>	<b>-44,6</b>	<b>-26,6</b>	<b>1,4</b>	<b>35,6</b>
% du CA	-2332%	NA	-1669%	-343%	-145%	-34,6%	1,1%	18,3%
DAP	8,4	-1,5	5,8	2,0	2,2	3,0	3,2	3,4
<b>Résultat Opérationnel Courant</b>	<b>-60,4</b>	<b>-51,9</b>	<b>-52,5</b>	<b>-53,6</b>	<b>-46,9</b>	<b>-29,7</b>	<b>-1,8</b>	<b>32,2</b>
% du CA	-2710%	NA	-1878%	-356%	-153%	-38,6%	-1,4%	16,6%
Produits et charges opérationnels non courants	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>EBIT (après participation)</b>	<b>-60,4</b>	<b>-51,9</b>	<b>-52,5</b>	<b>-53,6</b>	<b>-46,9</b>	<b>-29,7</b>	<b>-1,8</b>	<b>32,2</b>
% du CA	-2711%	NA	-1877%	-356%	-153%	-38,6%	-1,4%	16,6%
<b>Résultat financier</b>	<b>-3,3</b>	<b>-3,8</b>	<b>-3,1</b>	<b>-3,6</b>	<b>-2,9</b>	<b>-2,8</b>	<b>-3,1</b>	<b>-3,0</b>
<b>Résultat courant avant impôts</b>	<b>-63,7</b>	<b>-55,7</b>	<b>-55,6</b>	<b>-57,2</b>	<b>-49,7</b>	<b>-32,5</b>	<b>-4,9</b>	<b>29,2</b>
Impôts	1,9	2,1	1,7	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
<b>Résultat net des sociétés intégrées</b>	<b>-61,9</b>	<b>-53,7</b>	<b>-53,9</b>	<b>-55,2</b>	<b>-47,7</b>	<b>-30,5</b>	<b>-2,9</b>	<b>31,2</b>
<b>Résultat des SME</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
Part des Minoritaires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Résultat Net part du groupe</b>	<b>-61,9</b>	<b>-53,7</b>	<b>-53,9</b>	<b>-55,2</b>	<b>-47,7</b>	<b>-30,5</b>	<b>-2,9</b>	<b>31,2</b>
% du CA	-2776%	NA	-1926%	-367%	-156%	-39,6%	-2,2%	16,1%

Sources: Société, Euroland

## Mais nécessitant encore des besoins financiers importants

Malgré cette montée en puissance de l'activité, les besoins financiers resteront importants jusqu'en 2027 et CARMAT a prévu de nouvelles levées de fonds sur les années à venir, pour un montant total que nous estimons être de l'ordre de 150M€. Deux premières opérations ont eu lieu en janvier et en mai 2024 pour un montant total de l'ordre de 32M€ et une nouvelle levée de fonds devrait avoir lieu au S2 2024 pour un montant du même ordre. Ces opérations sont certes dilutives pour l'actionnaires mais totalement habituelles dans un contexte de lancement d'un produit aussi disruptif.

De plus, afin de préserver sa trésorerie, la société a conclu, en mars 2024, un accord de rééchelonnement de tous ses emprunts contractés avec ses trois créanciers bancaires (BEI, BNP Paribas et Bpifrance). Cet accord permet notamment à la Société de limiter très fortement les remboursements dus au titre de ces emprunts sur la période 2024-2025. Elle a également prévu une equitization (transformation progressive en actions CARMAT) de l'emprunt contracté auprès de la BEI ce qui lui permettra de consacrer sa trésorerie à sa croissance plutôt qu'au remboursement de sa dette. Cette equitization sera effectuée par tranche sur la période 2024-2026. La Société a également obtenu, en avril 2023, un financement mixte total de 13,2 M€ (dont 7,9 M€ en subvention et 5,3 M€ à titre d'avance remboursable) dans le cadre du plan «France 2030».

### Bilan synthétique 2021-2028e (en M€)

Au 31/12 (en M€)	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Immobilisations incorporelles	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Immobilisations corporelles	6,8	6,7	10,0	11,4	12,7	18,6	21,4	23,0
Immobilisations financières	0,5	0,7	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
<b>Total Actif Immobilisé</b>	<b>7,4</b>	<b>7,4</b>	<b>10,6</b>	<b>12,1</b>	<b>13,4</b>	<b>19,3</b>	<b>22,1</b>	<b>23,7</b>
<b>BFR</b>	<b>8,9</b>	<b>14,1</b>	<b>14,0</b>	<b>28,7</b>	<b>36,5</b>	<b>42,0</b>	<b>52,0</b>	<b>61,1</b>
<b>Total Emplois</b>	<b>16,3</b>	<b>21,6</b>	<b>24,6</b>	<b>40,8</b>	<b>49,9</b>	<b>61,3</b>	<b>74,1</b>	<b>84,7</b>
Capitaux propres PdG	-13,5	2,0	-43,8	-24,0	-6,7	14,9	12,0	43,2
Intérêts minoritaires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Total Capitaux propres</b>	<b>-13,5</b>	<b>2,0</b>	<b>-43,8</b>	<b>-24,0</b>	<b>-6,7</b>	<b>14,9</b>	<b>12,0</b>	<b>43,2</b>
Autres Passifs Long Terme	2,5	1,2	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
<b>Dette nette</b>	<b>27,3</b>	<b>18,4</b>	<b>66,5</b>	<b>62,9</b>	<b>54,6</b>	<b>44,5</b>	<b>60,3</b>	<b>39,7</b>
<b>Total Ressources</b>	<b>16,3</b>	<b>21,6</b>	<b>24,6</b>	<b>40,8</b>	<b>49,9</b>	<b>61,3</b>	<b>74,1</b>	<b>84,7</b>

Sources : Société, Euroland

Pour autant et malgré ces augmentations de capital, nous considérons que, compte tenu des pertes, ses fonds propres resteront, comme en 2023, négatifs en 2024 -2025.

Malgré une hausse en valeur, le poids du BFR devrait en revanche se réduire sur la période, en lien avec la baisse du poids relatif de la valeur stocks/CA malgré une hausse des volumes. Nous estimons que le BFR devrait représenter 113 jours de CA en 2028 vs près de 1 800 jours à fin 2023.

Parallèlement, les investissements devraient se poursuivre et notamment les investissements de production. La société a en effet prévu de doubler sa capacité de production en 2024 pour passer de 250 à 500 cœurs par an puis de la doubler encore en 2027 pour passer à une production de 1000 cœurs par an. Sur l'exercice 2023, la Société a d'ores et déjà réalisé 5,0 M€ d'investissements pour étendre de son site de production de Bois d'Arcy. Nous avons prévu de nouveaux investissements, de l'ordre de 27M€ au total, sur la période 2024-2028 dont l'essentiel entre 2026 et 2028 pour l'extension du site (BDA 3).

## Valorisation et objectif de cours

Pour valoriser la société, nous nous sommes appuyés sur la méthode des DCF.

Nous avons écarté la méthode des comparables boursiers compte tenu de l'horizon de prospection. En effet, du fait des pertes estimées sur les prochaines années, les ratios de valorisation assis sur les résultats ne peuvent pas être appliqués. De même le chiffre d'affaires actuel ainsi que celui des trois prochaines années ne sont pas représentatifs du potentiel de la société rendant difficile l'application de ratios VE/CA.

### Valorisation par la méthode des DCF

Notre approche par les DCF comprend une période explicite jusqu'en 2033 avec des prévisions détaillées jusqu'en 2028. Nous avons construit notre modèle sur la base d'un scénario conservateur en retenant les hypothèses suivantes :

- Une évolution de CA basée exclusivement sur de la croissance organique,
- Une stabilité du taux de marge opérationnelle dès 2029 à 17%, son niveau en fin de période explicite;
- Une baisse du BFR en poids relatif pour se stabiliser à 25% du CA;
- Un niveau d'investissements futurs stable à 5M€ par an pour tenir compte des investissements nécessaires à la montée en production.
- Un taux d'imposition à 0% sur la période explicite : compte tenu d'un report déficitaire de 488,6M€ et de nos perspectives de résultats, nous avons considéré que la société ne paierait pas d'impôt sur la période de projection. Nous avons en revanche retenu un taux normatif de 25% pour le calcul du résultat normatif. Sur toute la période nous avons, par ailleurs, retenu un CIR de 2M€ par an.
- Une croissance à l'infini de 2,5%, prudente compte tenu du potentiel présenté par le seul cœur artificiel total du marché actuellement commercialisable en Europe ;
- Un taux d'actualisation de **10,22%**, basé sur:
  - Un taux sans risque de 2,83% (OAT 10 ans - moyenne des six derniers mois)
  - Une prime de risque de 5,77% (moyenne des six derniers mois)
  - Un beta de 1,7

### DCF CARMAT

En M€	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e	2033e
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>15,1</b>	<b>30,7</b>	<b>76,9</b>	<b>130,3</b>	<b>194,2</b>	<b>262,2</b>	<b>327,8</b>	<b>383,5</b>	<b>421,9</b>	<b>432,4</b>
variation (%)	438,1%	103,9%	150,5%	69,5%	49,0%	35,0%	25,0%	17,0%	10,0%	2,5%
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-53,6</b>	<b>-46,9</b>	<b>-29,7</b>	<b>-1,8</b>	<b>32,2</b>	<b>44,6</b>	<b>55,7</b>	<b>65,2</b>	<b>71,7</b>	<b>73,5</b>
MOC (%)	-356%	-153%	-38,6%	-1,4%	16,6%	17,0%	17,0%	17,0%	17,0%	17,0%
- Impôts	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	-16,4
Taux d'IS (%)	3,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	25,0%
+ DAP nettes	2,0	2,2	3,0	3,2	3,4	3,9	4,9	5,8	6,3	6,5
en % du CA	13,5%	7,3%	4,0%	2,5%	1,8%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
<b>Cash flow opérationnel</b>	<b>-49,6</b>	<b>-42,6</b>	<b>-24,6</b>	<b>3,4</b>	<b>37,6</b>	<b>50,5</b>	<b>62,6</b>	<b>72,9</b>	<b>80,0</b>	<b>63,6</b>
BFR	28,7	36,5	42,0	52,0	61,1	73,4	81,9	95,9	105,5	108,1
en % du CA	190,8%	118,9%	54,6%	39,9%	31,4%	28,0%	25,0%	25,0%	25,0%	25,0%
- Variation du BFR	-14,8	-7,8	-5,5	-10,0	-9,1	-12,3	-8,5	-13,9	-9,6	-2,6
- Investissements opérationnels	-3,5	-3,5	-9,0	-6,0	-5,0	-5,0	-5,0	-5,0	-5,0	-5,0
en % du CA	23,3%	11,4%	11,7%	4,6%	-2,6%	-1,9%	-1,5%	-1,3%	-1,2%	-1,2%
<b>Free Cash flow</b>	<b>-67,9</b>	<b>-53,9</b>	<b>-39,1</b>	<b>-12,6</b>	<b>23,5</b>	<b>33,2</b>	<b>49,1</b>	<b>54,0</b>	<b>65,5</b>	<b>56,0</b>
Coefficient d'actualisation	0,907	0,823	0,747	0,678	0,615	0,558	0,506	0,459	0,417	0,378
<b>Free Cash flow actualisé</b>	<b>-61,6</b>	<b>-44,4</b>	<b>-29,2</b>	<b>-8,5</b>	<b>14,5</b>	<b>18,5</b>	<b>24,9</b>	<b>24,8</b>	<b>27,3</b>	<b>21,2</b>
Somme des FCF actualisés	-12,6									
Valeur terminale actualisée	281,0									
<b>Valeur d'entreprise</b>	<b>268,4</b>									
Dette nette 2023	34,5	corrigée des augmentations de capital de janvier et mai 2024								
Actifs financiers	0,6									
Intérêts minoritaires	0,0									
<b>Valeur des capitaux propres</b>	<b>234,5</b>									
<b>Valeur par action</b>	<b>6,8</b>									

Source : Euroland

## Calcul du WACC et de Sensibilité de la valeur

Calcul du WACC		MATRICE DE SENSIBILITE						
		Taux de croissance à l'infini						
		6,8	1,5%	2,0%	2,5%	3,0%	3,5%	
Taux sans risque (OAT 10 ans)	2,8%							
Prime de risque	5,8%							
Bêta sans dette	1,4	C	9,22%	7,8	8,4	9,1	9,9	10,9
Bêta endetté	1,7	M	9,72%	6,8	7,3	7,9	8,6	9,3
<b>Coût des capitaux propres</b>	<b>12,4%</b>	P	10,2%	5,9	6,3	<b>6,8</b>	7,4	8,0
Coût de la dette	4,1%	C	10,72%	5,1	5,4	5,9	6,3	6,9
<b>Coût de la dette après impôts</b>	<b>3,1%</b>		11,22%	4,4	4,7	5,1	5,5	5,9
<b>Coût moyen pondéré du capital</b>	<b>10,2%</b>							
Taux de croissance à l'infini	2,5%							

Source : Euroland

Notre valorisation par la méthode des DCF ressort à 6,8 € par action.

## Conclusion sur la valeur

Nous initions la couverture à l'Achat avec un objectif de cours de 6,8 € correspondant à la valeur obtenue par la méthode des DCF.

## Annexes

Compte de résultat (M€)	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Chiffre d'affaires	0,0	2,2	0,3	2,8	15,1	30,7	76,9	130,3	194,2
Excédent brut d'exploitation	-28,0	-52,0	-53,4	-46,7	-51,6	-44,6	-26,6	1,4	35,6
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-36,4</b>	<b>-60,4</b>	<b>-51,9</b>	<b>-52,5</b>	<b>-53,6</b>	<b>-46,9</b>	<b>-29,7</b>	<b>-1,8</b>	<b>32,2</b>
Résultat opérationnel	-36,2	-60,4	-51,9	-52,5	-53,6	-46,9	-29,7	-1,8	32,2
Résultat financier	-2,5	-3,3	-3,8	-3,1	-3,6	-2,9	-2,8	-3,1	-3,0
Impôts	1,7	1,9	2,1	1,7	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Mise en équivalence	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Part des minoritaires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Résultat net part du groupe</b>	<b>-37,0</b>	<b>-61,9</b>	<b>-53,7</b>	<b>-53,9</b>	<b>-55,2</b>	<b>-47,7</b>	<b>-30,5</b>	<b>-2,9</b>	<b>31,2</b>
Bilan (M€)	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Actifs non courants	7,0	7,4	7,4	10,6	12,1	13,4	19,3	22,1	23,7
dont goodwill	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BFR	4,5	8,9	14,1	14,0	28,7	36,5	42,0	52,0	61,1
<b>Disponibilités + VMP</b>	<b>36,0</b>	<b>39,2</b>	<b>51,4</b>	<b>8,0</b>	<b>1,8</b>	<b>-2,3</b>	<b>6,6</b>	<b>-3,6</b>	<b>14,7</b>
Capitaux propres	-6,7	-13,5	2,0	-43,8	-24,0	-6,7	14,9	12,0	43,2
Emprunts et dettes financières	53,4	66,5	69,9	74,5	64,7	52,4	51,1	56,7	54,4
<b>Total Bilan</b>	<b>59,8</b>	<b>69,1</b>	<b>85,2</b>	<b>53,1</b>	<b>63,0</b>	<b>71,0</b>	<b>100,1</b>	<b>110,7</b>	<b>149,4</b>
Tableau de flux (M€)	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Marge brute d'autofinancement	-27,7	-52,0	-53,4	-46,3	-51,6	-44,6	-26,6	1,4	35,6
Variation de BFR	-9,5	-4,5	-5,2	0,2	-14,8	-7,8	-5,5	-10,0	-9,1
<b>Flux nets de trésorerie généré par l'activité</b>	<b>-37,2</b>	<b>-56,4</b>	<b>-58,7</b>	<b>-46,1</b>	<b>-66,4</b>	<b>-52,4</b>	<b>-32,1</b>	<b>-8,6</b>	<b>26,5</b>
CAPEX nets	-2,2	-1,8	-2,0	-4,9	-3,5	-3,5	-9,0	-6,0	-5,0
<b>FCF</b>	<b>-39,5</b>	<b>-58,2</b>	<b>-60,6</b>	<b>-51,0</b>	<b>-69,9</b>	<b>-55,9</b>	<b>-41,1</b>	<b>-14,6</b>	<b>21,5</b>
Augmentation de capital	5,8	55,0	69,0	7,0	60,0	50,0	40,0	0,0	0,0
Variation emprunts	20,0	10,1	-0,5	1,2	5,6	3,8	11,9	6,4	-1,3
Dividendes versés	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Flux nets de trésorerie liés au financemen</b>	<b>25,7</b>	<b>65,1</b>	<b>68,6</b>	<b>2,3</b>	<b>65,6</b>	<b>53,8</b>	<b>51,9</b>	<b>6,4</b>	<b>-1,3</b>
Variation de trésorerie	-19,5	3,2	12,2	-43,4	-6,3	-4,1	8,8	-10,2	18,2
Ratios (%)	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Variation chiffre d'affaires			-84,5%	710,7%	438,1%	103,9%	150,5%	69,5%	49,0%
Marge EBE		-2331,8%	-15487,5%	-1668,8%	-342,9%	-145,4%	-34,6%	1,1%	18,3%
<b>Marge opérationnelle courante</b>		<b>-2710,4%</b>	<b>-15049,9%</b>	<b>-1877,7%</b>	<b>-356,3%</b>	<b>-152,7%</b>	<b>-38,6%</b>	<b>-1,4%</b>	<b>16,6%</b>
Marge opérationnelle		-2710,9%	-15042,3%	-1876,8%	-356,3%	-152,7%	-38,6%	-1,4%	16,6%
Marge nette		-2776,1%	-15560,0%	-1926,0%	-366,7%	-155,6%	-39,6%	-2,2%	16,1%
CAPEX (% CA)		78,5%	576,8%	175,8%	23,3%	11,4%	11,7%	4,6%	2,6%
BFR (% CA)		399,9%	4098,3%	499,0%	190,8%	118,9%	54,6%	39,9%	31,4%
ROCE	-212,4%	-246,8%	-160,4%	-142,4%	-87,6%	-62,7%	-32,3%	-1,6%	28,5%
<b>ROCE hors GW</b>	<b>-212,4%</b>	<b>-246,8%</b>	<b>-160,4%</b>	<b>-142,4%</b>	<b>-87,6%</b>	<b>-62,7%</b>	<b>-32,3%</b>	<b>-1,6%</b>	<b>28,5%</b>
ROE	552,7%	456,7%	-2726,4%	123,1%	230,4%	714,0%	-205,1%	-24,3%	72,3%
Payout	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Dividend yield	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ratios d'endettement	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
<b>Gearing (%)</b>	<b>-261,1%</b>	<b>-201,7%</b>	<b>936,4%</b>	<b>-151,9%</b>	<b>-262,5%</b>	<b>-817,4%</b>	<b>299,8%</b>	<b>504,1%</b>	<b>92,0%</b>
Dette nette/EBE	-0,6	-0,5	-0,3	-1,4	-1,2	-1,2	-1,7	42,2	1,1
EBE/charges financières	11,1	15,7	14,0	13,6	14,5	15,5	9,5	0,5	11,9
Valorisation	2020	2021	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Nombre d'actions (en millions)	13,0	15,6	22,7	24,8	34,5	34,5	34,5	34,5	34,5
Nombre d'actions moyen (en millions)	13,0	15,6	22,7	24,8	34,5	34,5	34,5	34,5	34,5
Cours (moyenne annuelle en euros)	0,0	0,0	10,4	6,7	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
(1) Capitalisation boursière moyenne	0	0	237	166	74	74	74	74	74
(2) Dette nette (+)/ trésorerie nette (-)	17,5	27,3	18,4	66,5	62,9	54,6	44,5	60,3	39,7
(3) Valeur des minoritaires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
(4) Valeur des actifs financiers	-0,5	-0,5	-0,7	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6
Valeur d'entreprise = (1)+(2)+(3)-(4)	16,9	26,8	254,2	231,9	136,8	128,5	118,4	134,1	113,6
<b>VE/CA</b>	<b>NA</b>	<b>12,0</b>	<b>736,8</b>	<b>82,9</b>	<b>9,1</b>	<b>4,2</b>	<b>1,5</b>	<b>1,0</b>	<b>0,6</b>
VE/EBE	-0,6	-0,5	-4,8	-5,0	-2,7	-2,9	-4,5	93,9	3,2
<b>VE/ROC</b>	<b>-0,5</b>	<b>-0,4</b>	<b>-4,9</b>	<b>-4,4</b>	<b>-2,5</b>	<b>-2,7</b>	<b>-4,0</b>	<b>-75,2</b>	<b>3,5</b>
P/E	0,0	0,0	-4,4	-3,1	-1,3	-1,6	-2,4	-25,7	2,4
P/B	0,0	0,0	120,1	-3,8	-3,1	-11,1	5,0	6,2	1,7
P/CF	0,0	0,0	-4,0	-3,6	-1,1	-1,4	-2,3	-8,7	2,8
<b>FCF yield (%)</b>	<b>-2,3</b>	<b>-2,2</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,2</b>	<b>-0,5</b>	<b>-0,4</b>	<b>-0,3</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,2</b>
Données par action (€)	2 020	2 021	2 022	2 023	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e
Bnpa	-2,8	0,0	-2,4	-2,2	-1,6	-1,4	-0,9	-0,1	0,9
<b>Book value/action</b>	<b>-0,5</b>	<b>-0,9</b>	<b>0,1</b>	<b>-1,8</b>	<b>-0,7</b>	<b>-0,2</b>	<b>0,4</b>	<b>0,3</b>	<b>1,3</b>
Dividende /action	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

**Système de recommandations :**

Les recommandations d'EuroLand Corporate portent sur les douze prochains mois et sont définies comme suit :

**Achat** : Potentiel de hausse du titre supérieur à 15% en absolu par rapport au cours actuel, assorti d'une qualité des fondamentaux.

**Accumuler** : Potentiel de hausse du titre compris entre 0% et 15% en absolu par rapport au cours actuel.

**Neutre** : Potentiel du titre compris entre -5% et +5% en absolu par rapport au cours actuel.

**Alléger** : Potentiel de baisse du titre compris entre 0% et 15% en absolu par rapport au cours actuel.

**Vente** : Potentiel de baisse du titre supérieur à 15% en absolu par rapport au cours actuel, valorisation excessive.

**Sous revue** : La recommandation est sous revue en raison d'une opération capitalistique (OPA / OPE / Augmentation de capital...), d'un changement d'analyste ou d'une situation de conflit d'intérêt temporaire entre Euroland Corporate et l'émetteur.

**Historique de recommandations :**

**Achat**: Depuis le 13/06/2024

**Accumuler**:

**Neutre** : (-)

**Alléger** : (-)

**Vente** : (-)

**Sous revue** : (-)

**Méthodes d'évaluation :**

**Ce document peut évoquer des méthodes d'évaluation dont les définitions résumées sont les suivantes :**

1/ Méthode des comparaisons boursières : les multiples de valorisation de la société évaluée sont comparés à ceux d'un échantillon de sociétés du même secteur d'activité, ou d'un profil financier similaire. La moyenne de l'échantillon établit une référence de valorisation, à laquelle l'analyste ajoute le cas échéant des décotes ou des primes résultant de sa perception des caractéristiques spécifiques de la société évaluée (statut juridique, perspectives de croissance, niveau de rentabilité...).

2/ Méthode de l'ANR : l'Actif Net Réévalué est une évaluation de la valeur de marché des actifs au bilan d'une société par la méthode qui apparaît la plus pertinente à l'analyste.

3/ Méthode de la somme des parties : la somme des parties consiste à valoriser séparément les activités d'une société sur la base de méthodes appropriées à chacune de ces activités puis à les additionner.

4/ Méthode des DCF : la méthode des cash-flows actualisés consiste à déterminer la valeur actuelle des liquidités qu'une société dégagera dans le futur. Les projections de cash flows sont établies par l'analyste en fonction de ses hypothèses et de sa modélisation. Le taux d'actualisation utilisé est le coût moyen pondéré du capital, qui représente le coût de la dette de l'entreprise et le coût théorique des capitaux propres estimés par l'analyste, pondérés par le poids de chacune de ces deux composantes dans le financement de la société.

5/ Méthode des multiples de transactions : la méthode consiste à appliquer à la société évaluée les multiples observés dans des transactions déjà réalisées sur des sociétés comparables.

6/ Méthode de l'actualisation des dividendes : la méthode consiste à établir la valeur actualisée des dividendes qui seront perçus par l'actionnaire d'une société, à partir d'une projection des dividendes réalisée par l'analyste et d'un taux d'actualisation jugé pertinent (généralement le coût théorique des fonds propres).

7/ Méthode de l'EVA : la méthode "Economic Value Added" consiste à déterminer le surcroît annuel de rentabilité dégagé par une société sur ses actifs par rapport à son coût du capital (écart également appelé "création de valeur"). Ce surcroît de rentabilité est ensuite actualisé pour les années à venir avec un taux correspondant au coût moyen pondéré du capital, et le résultat obtenu est ajouté à l'actif net comptable.

Corporate finance	Intérêt personnel de l'analyste	Détention d'actifs de l'émetteur	Communication préalable à l'émetteur	Contrat de liquidité	Contrat Eurovalue
Oui	Non	Non	Oui	Non	Oui

**« Disclaimer / Avertissement »**

La présente étude a été préparée par EuroLand Corporate indépendamment de Carmat SA (la « Société ») et est diffusée à titre purement informatif.

Cette étude ne constitue ni ne fait partie d'aucune offre de cession ou de souscription de titres ni d'aucune invitation à une offre d'achat ou de souscription de titres. Ni la présente étude, ni une quelconque partie de cette étude, ne constitue le fondement d'un quelconque contrat ou engagement, et ne doit être utilisé à l'appui d'un tel contrat ou engagement ou constituer une incitation pour conclure un tel contrat ou engagement.

Toutes opinions, prévisions, projections et/ou estimations éventuellement formulées dans ce document sont entièrement celles d'EuroLand Corporate et sont données dans le cadre de ses activités usuelles de recherche et ne doivent pas être considérées comme ayant été autorisées ou approuvées par toute autre personne.

Toutes opinions, prévisions, projections et/ou estimations éventuellement contenues dans cette étude reflètent le jugement d'EuroLand Corporate à la date à laquelle elle est publiée, et il ne peut être garanti que les résultats ou événements futurs soient en ligne avec ces opinions, prévisions, projections et/ou estimations. Ces opinions, prévisions, projections et/ou estimations peuvent faire l'objet de modifications par la suite sans préavis ni notification, leur exactitude n'est pas garantie et elles peuvent être incomplètes ou synthétisées. Ce document peut donc ne pas contenir toutes les informations relatives à la Société.

EuroLand Corporate attire l'attention du lecteur sur le fait que dans le respect de la réglementation en vigueur, il peut arriver que ses dirigeants ou salariés possèdent à titre personnel des valeurs mobilières ou des instruments financiers susceptibles de donner accès aux valeurs mobilières émises par la Société, sans que ce fait soit de nature à remettre en cause l'indépendance d'EuroLand Corporate dans le cadre de l'établissement de cette étude.

Tout investisseur doit se faire son propre jugement quant à la pertinence d'un investissement dans une quelconque valeur mobilière émise par la Société, en tenant compte des mérites et des risques qui y sont associés, de sa propre stratégie d'investissement et de sa situation légale, fiscale et financière.

EuroLand Corporate n'a pas vérifié de manière indépendante les informations fournies dans cette étude. A ce titre, aucune déclaration ou garantie, implicite ou explicite, n'est donnée quant à la sincérité, l'exactitude, l'exhaustivité ou la véracité des informations, opinions, prévisions, projections et/ou estimations contenues dans la présente étude. EuroLand Corporate, ni aucun de ses membres, dirigeants, employés ou conseillers, ni toute autre personne n'accepte d'être tenu d'une quelconque responsabilité (en raison d'une négligence ou autrement) pour tout préjudice de quelque nature que ce soit qui résulterait de l'utilisation de la présente étude, de son contenu, de son exactitude, de toute omission dans la présente étude, ou encore lié d'une quelconque manière à la présente étude.

La présente étude ne peut être reproduite, communiquée ou diffusée, directement ou indirectement, dans son intégralité ou en partie, de quelque façon que ce soit sans l'accord d'EuroLand Corporate.

Ce document ne peut être diffusé auprès de personnes soumises à certaines restrictions. Ainsi, en particulier, au Royaume-Uni, ce document s'adresse uniquement aux personnes qui (i) sont des professionnels en matière d'investissements au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel qu'actuellement en vigueur, ci-après le « Financial Promotion Order »), (ii) sont visées à l'article 49(2) (a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations etc. ») du Financial Promotion Order, (iii) sont en dehors du Royaume-Uni, ou (iv) sont des personnes à qui une invitation ou une incitation à s'engager dans des activités d'investissement (au sens de la section 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la cession de toutes valeurs mobilières peut être légalement communiquée, directement ou indirectement (toutes ces personnes étant dénommées ensemble, les « Personnes Habilitées »). Ce document s'adresse uniquement aux Personnes Habilitées et ne peut être utilisé par aucune personne autre qu'une Personne Habilitée. Toute personne autre qu'une Personne Habilitée doit s'abstenir d'utiliser ou de se fonder sur le présent document et les informations qu'il contient.

Ni ce document ni aucune copie de celui-ci ne peut être transmis ou distribué aux Etats-Unis d'Amérique, ou être distribués, directement ou indirectement, aux Etats-Unis d'Amérique. Tout manquement à cette restriction peut constituer une violation de la réglementation boursière des Etats-Unis d'Amérique.

Ni le présent document ni aucune copie de celui-ci ne peut être transmis ou distribué au Canada, en Australie, ou au Japon. La distribution du présent document dans d'autres juridictions peut constituer une violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur. Les personnes entrant en possession de ce document doivent s'informer et se conformer à ces lois et règlements. En acceptant de recevoir cette note de recherche, vous acceptez d'être lié par les restrictions visées ci-dessus."

**EuroLand Corporate**  
17 avenue George V  
75008 Paris  
01 44 70 20 80