



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Résultats annuels 2014

- Charges d'exploitation conformes aux avancées du projet
- Trésorerie de 9,2 M€ au 31 décembre 2014
- Développement de l'entreprise sécurisé par la mise en place d'un financement flexible en fonds propres en janvier 2015

#### Paris, le 11 février 2015

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque terminale, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2014<sup>1</sup>.

#### • Résultats annuels 2014

En €	31/12/2014	31/12/2013
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation	10 000	2 873 627
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)	39 342	0
<b>Total Produits d'exploitation</b>	<b>49 342</b>	<b>2 873 627</b>
Charges d'exploitation		
Dont Autres achats et charges externes	14 030 567	13 376 375
Dont Autres charges d'exploitation	5 887 783	5 613 876
<b>Total Charges d'exploitation</b>	<b>19 918 350</b>	<b>18 990 251</b>
Résultat d'exploitation	-19 869 008	-16 116 624
Résultat financier	-476 155	-323 611
Résultat exceptionnel	-127 078	25 219
Crédit d'Impôt Recherche	2 209 185	1 770 114
<b>Résultat net</b>	<b>-18 263 056</b>	<b>-14 644 902</b>

CARMAT a bénéficié au cours de l'exercice 2014 de produits d'exploitation d'un montant de 49 K€, constitués d'une reprise sur provision de 39 K€ et d'une subvention d'exploitation versée dans le cadre d'un contrat de revitalisation conclu avec la société Oracle France visant à soutenir une action structurante d'accompagnement de PME industrielles à Vélizy-Villacoublay.

<sup>1</sup> Les comptes annuels ont été arrêtés le 10 février 2015 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré par la société en 2014, le cœur artificiel total CARMAT étant toujours en phase de développement clinique et n'ayant pas encore obtenu le marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe.

Les charges d'exploitation de l'exercice ressortent à 19,9 M€, en progression limitée de 4,9% par rapport à l'exercice 2013. Cette situation reflète une baisse naturelle du niveau d'activité R&D entre le 1<sup>er</sup> et le 2<sup>nd</sup> semestre 2014, dans la mesure où le 1<sup>er</sup> semestre 2014 s'inscrivait dans la continuité des efforts consentis au 2<sup>nd</sup> semestre 2013 pour l'industrialisation de la prothèse et la mise au point de la configuration portée :

En K€	2 <sup>nd</sup> semestre 2013	1 <sup>er</sup> semestre 2014	2 <sup>nd</sup> semestre 2014
Charges d'exploitation	10 350	10 743	9 175

Après prise en compte du résultat financier (-476,2 K€), du résultat exceptionnel (-127,1 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (2 209,2 K€), le résultat net 2014 ressort en perte de -18,3 M€.

### • Structure financière

La trésorerie au 31 décembre 2014 s'élève à 9,2 M€ contre 16,9 M€ au 31 décembre 2013. Elle comprend 5,3 M€ d'avances remboursables reçues de Bpifrance pour le franchissement de l'étape-clé n°5 (cf. communiqué du 16 décembre 2014), ainsi que le produit net d'environ 5,9 M€ lié aux tirages sur la ligne de financement en fonds propres (BEA – Bons d'Emission d'Actions) au cours de l'exercice. Ces tirages ont donné lieu à la création de 83 200 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 € et au versement d'une prime d'émission nette de 5 922 626 €.

Au cours de l'exercice 2015, CARMAT devrait percevoir 2,2 M€ de Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au 31 décembre 2014.

Par ailleurs, il reste à percevoir 1,9 M€<sup>2</sup> sous forme de subventions et d'avances remboursables dans le cadre du contrat avec Bpifrance.

Enfin, CARMAT a sécurisé son développement d'entreprise en début d'année 2015 par la mise en place d'un nouveau financement flexible en fonds propres avec la société Kepler Cheuvreux. Structuré en 3 tranches successives de 12 mois chacune, ce financement permet à la société d'émettre pour 20 M€ de titres dans le cadre de la première tranche, puis 15 M€ pour chacune des tranches suivantes, et ce dans des conditions avantageuses pour la société et ses actionnaires, la décote étant limitée à 6% du prix d'émission (se référer au communiqué du 26 janvier 2015).

L'ensemble de ces ressources financières permettront à CARMAT de poursuivre son développement clinique et d'assurer l'avancement de ses activités jusqu'en 2016.

### • Évènements marquants de l'exercice 2014

#### ▪ Réalisation de la moitié de l'essai faisabilité et finalisation du système portable

Les équipes de développement ont poursuivi, tout au long de l'exercice 2014, leurs travaux sur le système patient portable, dont le prototype fonctionnel a pu être ainsi finalisé et validé à la fin de l'année. En parallèle, le 1<sup>er</sup> semestre de l'exercice a été notamment consacré au recueil et à l'analyse des données issues de la première implantation du cœur CARMAT et à la mise en place des ajustements nécessaires. Au 2<sup>nd</sup> semestre, la société a été autorisée à reprendre, dès juillet 2014, le recrutement des patients dans le cadre de l'essai de faisabilité. Le 2<sup>ème</sup> patient a ainsi pu être implanté début août, ce qui a permis à la société de franchir la moitié de l'essai de faisabilité au début du mois de septembre 2014 (cf. communiqué du 8 septembre 2014).

---

<sup>2</sup> Le solde à percevoir au titre du contrat-cadre avec Bpifrance pour le franchissement des deux dernières étapes clés n° 6 et 7, composé de 159 166 euros de subventions et de 1 741 218 euros d'avances remboursables.

## ▪ Réorganisation fonctionnelle et renforcement managérial

Une réorganisation fonctionnelle s'est concrétisée en mars 2014 par la création de trois directions pilotant les différentes opérations d'industrialisation (direction technique, direction de la production et direction du développement industriel). CARMAT a également nommé M. Eric Richez au poste de directeur du développement, avec pour objectif d'élaborer la stratégie d'accès au marché du système CARMAT.

Au total, l'effectif de la société a évolué de 40 collaborateurs au 31 décembre 2013 à 47 collaborateurs au 31 décembre 2014.

## ▪ Congrès scientifiques et récompenses

Au cours de l'exercice, CARMAT a participé à plusieurs congrès scientifiques afin de partager ses dernières avancées avec les leaders d'opinion internationaux du domaine de l'insuffisance cardiaque, notamment au 34<sup>ème</sup> congrès annuel de la société Internationale pour la Transplantation Cardiaque et Pulmonaire (ISHLT) à San Diego (Californie, États-Unis) en avril 2014 et au 28<sup>ème</sup> congrès de la Société Européenne de Chirurgie Cardio-Thoracique (EACTS) à Milan (Italie) en octobre 2014.

L'innovation technologique et médicale que représente le projet de cœur artificiel CARMAT a également été récompensée par plusieurs prix :

- le prix « Mechatronics Award de la décennie » reçu en juin 2014, à l'occasion de l'European Mechatronics Meeting (EMM) à Annecy ;
- le prix d'honneur du jury des Microns d'Or, reçu le 23 septembre 2014, lors du salon international des microtechniques Micronora à Besançon ;
- le Trophée INPI 2014 dans la catégorie « Brevet », reçu le 2 décembre 2014.

## • Principaux événements post-clôture

### ▪ Retour à domicile du 2<sup>ème</sup> patient, disponibilité du système portable

Le patient ayant reçu le cœur bioprothétique CARMAT au CHU de Nantes le 5 août 2014 a quitté l'hôpital pour retourner à son domicile début janvier 2015. Ce retour a été possible après l'approbation par les autorités réglementaires de l'inclusion du système portable d'alimentation et d'alerte dans le protocole de l'essai de faisabilité en cours, ce qui le rend désormais accessible à tous les patients de cet essai. Ce système électrique silencieux est le plus léger de tous les dispositifs disponibles pour l'alimentation d'un cœur artificiel total et offre aux patients mobilité et autonomie dans d'excellentes conditions.

### ▪ Projet CARMAT sélectionné dans le programme EUnetHTA SEED<sup>3</sup>

Fin janvier, CARMAT a annoncé avoir été retenue, avec 9 autres entreprises européennes (7 dans le domaine du médicament et 2 dans celui des dispositifs médicaux), pour le projet EUnetHTA SEED. Financé par l'Union européenne dans le cadre de son Programme Santé, ce projet a pour objectif d'initier un dialogue préliminaire entre les agences d'évaluation des technologies de santé et les concepteurs de produits de santé dès leur phase de développement et en amont du marquage CE.

## • Perspectives 2015

Durant l'année 2015, CARMAT prévoit de poursuivre les activités nécessaires à l'obtention du marquage CE et notamment de :

- finaliser l'essai de faisabilité en cours ;
- mener des validations précliniques complémentaires ;
- initier un deuxième essai clinique sur 20 à 25 patients, en France et/ou à l'étranger.

Les données précliniques et cliniques ainsi recueillies permettront de déposer auprès de l'organisme notifié sélectionné un dossier de marquage CE à l'issue de ces activités. Ce dépôt interviendrait au plus tôt au 2<sup>nd</sup> semestre 2016, sous réserve de résultats satisfaisants et d'absence de délai dans le recrutement des patients dans les essais cliniques.

---

<sup>3</sup> <http://www.eunetha.eu/seed>

Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, conclut : « Au cours de l'exercice 2014, nous avons franchi avec succès plusieurs étapes importantes de notre projet. Tout d'abord, nous avons débuté notre essai de faisabilité et obtenu rapidement l'accord des autorités pour le poursuivre. En parallèle, nous avons adapté notre structure organisationnelle à la montée en puissance progressive de nos activités. De plus, grâce à l'engagement de nos équipes et de nos partenaires industriels, nous avons pu finaliser le développement du système portable en 2014. Sa validation par les autorités réglementaires a permis de l'inclure dans le protocole clinique. Ce premier retour à domicile a été un moment historique pour l'ensemble de nos équipes, mais également un nouvel espoir pour les patients et leurs médecins. Enfin, la diversification récente de nos sources de financement nous procure une flexibilité et une sécurité accrues pour avancer dans le franchissement des prochaines étapes de notre développement. »



#### A propos de CARMAT : CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

**Une réponse crédible à l'insuffisance cardiaque terminale:** CARMAT se propose de répondre, à terme, à un enjeu de santé publique majeur lié aux maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde : l'insuffisance cardiaque. Grâce à la poursuite du développement de son cœur artificiel total, CARMAT a pour ambition de pallier le manque notoire de greffons dont sont victimes des dizaines de milliers de personnes souffrant d'insuffisance cardiaque terminale irréversible, les plus malades des 20 millions de patients concernés par cette maladie évolutive en Europe et aux États-Unis.

**Le fruit du rapprochement de deux expertises uniques au monde :** l'expertise médicale du Professeur Carpentier, mondialement reconnu notamment pour l'invention des valves cardiaques Carpentier-Edwards® les plus implantées au monde, et l'expertise technologique d'Airbus Group, leader mondial de l'aéronautique.

**Le mimétisme du cœur naturel :** par sa taille, le choix des matériaux de structure et ses fonctions physiologiques inédites, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques à effectuer, sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.

**Un projet leader reconnu au niveau européen :** en accord avec la Commission Européenne, CARMAT bénéficie de l'aide la plus importante jamais accordée par Bpifrance à une PME, soit un montant de 33 millions d'euros.

**Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués :** Airbus Group, le Professeur Alain Carpentier, le Centre Chirurgical Marie Lannelongue, Truffle Capital, un leader européen du capital investissement, et les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

**Pour plus d'informations :** [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com)



#### Note de mise en garde

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions Carmat dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la société. Les objectifs de la société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.

Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans son document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145 et de la note d'opération ayant reçu le visa n°11-308 en date du 11 juillet 2011, et aux changements des conditions économiques, des marchés financiers ou des marchés sur lesquels CARMAT est présent. Notamment aucune garantie ne peut être donnée quant à la capacité de la société de finaliser le développement, la validation et l'industrialisation de la prothèse et des équipements nécessaires à son utilisation, de produire les prothèses, de satisfaire les demandes de l'ANSM ou de toute autre autorité de santé, de recruter des malades, d'obtenir des résultats cliniques satisfaisants, de réaliser les essais cliniques et les tests nécessaires au marquage CE, d'obtenir le marquage CE ou de mener à bien l'industrialisation du projet. Les produits de CARMAT sont à ce jour utilisés exclusivement dans le cadre d'essais cliniques. Ils ne sont pas disponibles en dehors de ces essais ou à la vente.



#### CARMAT

**Marcello Conviti**  
Directeur Général

**Patrick Coulombier**  
Directeur Général Adjoint

**Valérie Leroy**  
Directrice Marketing  
et Relations Investisseurs

Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

#### Alize RP

Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

Tél. : 01 44 54 36 66  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)



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

#### NewCap

Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Emmanuel Huynh**

Tél. : 01 44 71 94 94  
[carmat@newcap.fr](mailto:carmat@newcap.fr)