



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Résultats annuels 2015 en ligne avec la phase de développement de la société

- Charges d'exploitation stables
- Trésorerie de 3,0 M€ au 31 décembre 2015

### Perspectives 2016 :

- Renforcement des fonds propres d'un montant minimum de 50,0 M€
- Lancement prochain de l'étude PIVOT à l'échelle européenne

#### Paris, le 26 février 2016

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 2015<sup>1</sup>.

#### • Résultats annuels 2015

En €	31/12/2015	31/12/2014
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation	14 350	10 000
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)		39 342
<b>Total Produits d'exploitation</b>	<b>14 350</b>	<b>49 342</b>
Charges d'exploitation		
Achats et charges externes	13 392 496	14 030 567
Salaires et charges sociales	5 681 630	5 065 503
Autres charges d'exploitation	707 582	822 280
<b>Total Charges d'exploitation</b>	<b>19 781 708</b>	<b>19 918 350</b>
Résultat d'exploitation	-19 767 358	-19 869 008
Résultat financier	-837 644	-476 155
Résultat exceptionnel	-89 293	-127 078
Crédit d'Impôt Recherche	3 148 534	2 209 185
<b>Résultat net</b>	<b>-17 545 761</b>	<b>-18 263 056</b>

Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré par la société sur la période, 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.

<sup>1</sup> Les comptes annuels ont été arrêtés le 24 février 2016 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.

Les charges d'exploitation ressortent à 19,8 M€, stables par rapport au 31 décembre 2014 et conformes à la phase de développement clinique de la Société. L'essentiel des ressources a été consacré aux travaux d'amélioration des processus de fabrication de la prothèse et de sa qualité, à l'étude de faisabilité finalisée en 2016 et à la formation des équipes des centres investigateurs.

Après prise en compte du résultat financier (-838 K€), du résultat exceptionnel (-89 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (3,1 M€), le résultat net de l'exercice 2015 ressort en perte de 17,5 M€.

#### • **Structure financière**

La trésorerie au 31 décembre 2015 s'élève à 3,0 M€ contre 9,2 M€ au 31 décembre 2014. Elle inclut le produit net lié aux tirages sur la ligne de financement en fonds propres (BSA) mise en place avec Kepler Cheuvreux en janvier 2015. Ces tirages ont donné lieu à la création de 190 100 actions ordinaires au cours de l'année, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 € et au versement d'une prime d'émission nette de 11,1 M€. Cette 1<sup>ère</sup> tranche de financement optionnel est arrivée à échéance fin janvier 2016, avec un solde reportable en 2016 de 8,5 M€. La société dispose de deux autres tranches optionnelles de 15 M€, au titre des exercices 2016 et 2017.

CARMAT doit encore percevoir 1,9 M€<sup>2</sup> sous forme de subventions et d'avances remboursables dans le cadre du contrat avec Bpifrance ainsi que 3,1 M€ au titre du Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au 31 décembre 2015.

#### • **Évènements marquants de 2015**

##### ▪ **Développement clinique**

Au cours de l'exercice 2015, CARMAT a réalisé des avancées importantes dans le cadre de l'étude de faisabilité :

- le système portable d'alimentation et d'alerte a été rendu disponible à tous les patients de l'essai clinique et son fonctionnement a donné pleine satisfaction au 2<sup>ème</sup> et au 3<sup>ème</sup> patient de l'essai avec le support et suivi à distance permettant de collecter un grand nombre d'informations sur le comportement de la prothèse en situation de vie réelle ;
- à la fin de l'année 2015, l'ensemble des recrutements de l'essai de faisabilité ont été réalisés ce qui a permis à CARMAT de cumuler une expérience solide en vue de la finalisation de cette étude.

##### ▪ **Publications et congrès scientifiques**

En juillet 2015, la revue médicale européenne The Lancet a publié l'article du Pr. Alain Carpentier intitulé [\*First clinical use of a bioprosthetic total artificial heart: report of two cases\*](#) qui présentait les données issues de l'analyse des deux premières implantations. Ces résultats intermédiaires de l'essai de faisabilité ont été commentés au Congrès de l'ESC à Londres le 31 août dernier par le Pr. Carpentier et ont notamment confirmé l'hémocompatibilité acquise de la prothèse CARMAT.

##### ▪ **Industrialisation et production**

La société a développé ses actions d'amélioration de la qualité et en particulier de contrôle des sous-traitants, d'analyse et de gestion de risque. Les équipes R&D ont identifié la cause du dysfonctionnement de la prothèse survenu en mai. Elles ont identifié la solution industrielle et suivi sa mise en œuvre industrielle. Elles ont développé un dispositif logiciel de prédiction des dysfonctionnements pour assurer un meilleur suivi des patients.

##### ▪ **Processus de remboursement : participation au projet EUnetHTA SEED**

En janvier 2015, CARMAT a été retenue pour participer au projet EUnetHTA SEED. Ce projet permet à la société de mener des dialogues préliminaires avec les agences d'évaluation des technologies de santé européennes dès leur phase de développement et en amont du marquage CE, avec l'objectif d'obtenir le remboursement de son dispositif médical. Ces discussions avec les agences européennes se poursuivent.

---

<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

## ▪ **Évolution des organes d'administration et de direction**

Au cours de l'exercice, CARMAT a procédé au renforcement de sa gouvernance :

- l'Assemblée générale du 24 juin 2015 a approuvé la cooptation de madame Anne-Pascale Guédon, représentant de Matra Défense, filiale à 100% d'Airbus Group, en qualité d'administrateur de CARMAT ;
- au mois de mai 2015, M. Benoît de la Motte a été nommé Directeur Administratif et Financier.

## • **Évènements post-clôture**

### ▪ **Finalisation de l'étude de faisabilité**

La société a terminé l'étude de faisabilité. Cette dernière a permis au système CARMAT de cumuler une expérience clinique de 21 mois de fonctionnement. CARMAT dispose ainsi de tous les éléments pour préparer l'essai clinique PIVOT.

### ▪ **Renforcement des fonds propres d'un montant minimum de 50,0 M€**

La Société vient d'annoncer ce jour le lancement d'un projet d'augmentation de capital réservée d'un montant d'environ 50,0 M€, entièrement souscrite par un pool d'investisseurs stratégiques, composé d'ALIAD, l'investisseur de capital risque d'Air Liquide, CorNovum, holding d'investissement qui sera détenue à parité par Bpifrance et l'Etat (Programme des Investissements d'Avenir, PIA), des family offices de M. Pierre Bastid (ZAKA) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), et par les actionnaires de référence, Airbus Group (Matra Défense) et Truffle Capital (via un ancien fonds et plusieurs nouveaux fonds). Cette augmentation de capital réservée serait accompagnée, le cas échéant, d'un placement privé auprès d'investisseurs qualifiés dont le montant n'est pas encore défini.

Ces ressources financières devraient permettre à CARMAT de financer le développement industriel et clinique nécessaire au Marquage CE.

## • **Perspectives**

CARMAT poursuit l'analyse des données de l'essai de faisabilité pour finaliser le dossier qui sera soumis à l'ANSM. Si les résultats finaux de cet essai de faisabilité sont jugés satisfaisants, la société pourra initier la phase PIVOT, en France et dans d'autres pays européens, selon le protocole qui est en cours de finalisation et devrait porter sur vingt à vingt-cinq patients suivis à 180 jours.

Les données de cette nouvelle étude ainsi que celles de tests in-vitro complémentaires<sup>3</sup> permettront la constitution du dossier de marquage CE, dont l'obtention est préalable à une commercialisation en Europe.

**Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, conclut :** « L'année 2015 a été extrêmement riche en enseignements pour notre projet. Nous y étions confrontés à des situations techniques complexes que nous avons réussi à surmonter grâce à l'implication de nos équipes. Nous avons vécu également une période forte en émotions. La contribution des équipes chirurgicales et de tous nos patients, notamment celle du 4<sup>ème</sup> patient, ainsi que de leurs familles, a permis de finaliser l'étude de faisabilité et de franchir une étape cruciale dans notre parcours technologique et médical unique. Nous souhaitons à nouveau leur rendre hommage. Il faut également noter que l'analyse du dysfonctionnement de la 2<sup>ème</sup> prothèse implantée a été très demandeuse en ressources humaines et financières. Nous sommes désormais en position de pouvoir initier l'étude PIVOT. C'est pourquoi nous décidons aujourd'hui de lancer le projet de refinancement par augmentation de capital réservée, qui doit nous donner les moyens financiers nécessaires pour aborder avec sérénité cette dernière étape avant le marquage CE pour notre bioprothèse. »



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

---

<sup>3</sup> Se référer au document de référence 2014 de la société disponible auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 mars 2015 sous le numéro D.15-0138, chapitre 2.2.3.2 Développement.

**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](#) (Matra Défense), 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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 mars 2015 sous le numéro D.15-0138 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.



**CARMAT**  
**Marcello Conviti**  
Directeur Général

**Benoît de la Motte**  
Directeur Administratif et Financier  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations Presse

**Caroline Carmagnol**  
**Florence Portejoie**  
Tél. : 01 44 54 36 66  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Emmanuel Huynh**  
Tél. : 01 44 71 94 94  
[carmat@newcap.fr](mailto:carmat@newcap.fr)



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