



COMMUNIQUE DE PRESSE

Résultats annuels 2016

- Charges d'exploitation en ligne avec les développements réalisés
- Trésorerie solide de 31,2 M€ au 31 décembre 2016

Paris, le 14 février 2017 – 7h30 CET

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 biventriculaire terminale, annonce aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2016¹.

• Résultats annuels 2016

En €	31/12/2016	31/12/2015
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation	173 167	14 350
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)	89 827	
Total Produits d'exploitation	262 994	14 350
Charges d'exploitation		
Achats et charges externes	17 912 185	13 392 496
Salaires et charges sociales	6 174 384	5 681 630
Autres charges d'exploitation	755 633	707 582
Total Charges d'exploitation	24 842 202	19 781 708
Résultat d'exploitation	-24 579 208	-19 767 358
Résultat financier	-1 142 716	-837 644
Résultat exceptionnel	-75 370	-89 293
Crédit d'Impôt Recherche	2 817 116	3 148 534
Résultat net	-22 980 178	-17 545 761

Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré par la société sur l'année 2016, le cœur artificiel total CARMAT étant en phase de développement clinique. Le processus de marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe, est en cours.

Les charges d'exploitation au 31 décembre 2016 ressortent à 24,8 M€ et sont conformes au développement de la société au cours de l'année écoulée.

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés le 10 février 2017 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.

Leur progression de 26% s'explique notamment par :

- les travaux préparatifs et le lancement de l'étude clinique PIVOT, dont une part importante consacrée à la formation des équipes des centres investigateurs,
- les actions menées en lien avec le processus de marquage CE initié avec DEKRA,
- la poursuite des actions de développement industriel de la société.

Compte tenu du résultat financier (-1,1 M€), du résultat exceptionnel (-75 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (2,8 M€), le résultat net au 31 décembre 2016 est une perte de 23 M€, contre une perte de 17,5 M€ au 31 décembre 2015.

• **Structure financière renforcée**

La trésorerie et les instruments de trésorerie mobilisables au 31 décembre 2016 ressortent à 31,2 M€, en progression de 28,1 M€ par rapport au 31 décembre 2015, compte tenu de la réalisation d'une augmentation de capital réservée de 50 M€ au cours de l'année.

CARMAT doit également percevoir 1,9 M€² sous forme de subventions et d'avances remboursables dans le cadre du contrat avec Bpifrance ainsi que 2,8 M€ de Crédit d'Impôt Recherche comptabilisés au 31 décembre 2016.

Enfin, la société dispose d'une ligne de financement flexible en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux en janvier 2015 : solde de la Tranche 1 à hauteur de 8,1 M€, et les Tranches 2 et 3 à hauteur de 15 M€ chacune, soit un total de 38,1 M€. Depuis la mise en place de ce financement optionnel en janvier 2015, 210 100 actions nouvelles ont été émises pour un montant total brut d'environ 12,1 M€, soit un prix moyen d'exercice de 57,44 €.

Ces ressources financières soutiennent le développement industriel et clinique en vue du Marquage CE.

• **Faits marquants de l'année 2016**

▪ **Initiation des démarches de certification CE avec DEKRA**

La société a signé avec DEKRA, un des leaders mondiaux des services de certification, un contrat afin d'évaluer son dossier de conception et son système de management de qualité en vue de l'obtention du marquage CE qui validera la conformité du système CARMAT aux exigences réglementaires européennes.

▪ **Développement clinique**

L'étude de faisabilité, finalisée au début de l'exercice 2016, a permis de cumuler une expérience clinique de 21 mois de fonctionnement du système CARMAT, dont plus d'un tiers dans une configuration portée en dehors de l'hôpital, et de fournir les enseignements nécessaires pour préparer l'étude PIVOT.

Cette dernière a débuté au cours de l'été 2016, conformément aux autorisations de l'ANSM et du Comité de protection des patients (CPP). Les données de cette étude ainsi que celles de tests in-vitro complémentaires³ contribueront à alimenter le dossier clinique de marquage CE.

L'étude PIVOT a été suspendue par CARMAT suite au décès du premier patient de l'étude, implanté fin août 2016. Les analyses réalisées ont montré que la prothèse avait fonctionné correctement, et que le décès était lié à une mauvaise manipulation des batteries par le patient. L'ANSM a requis des éléments complémentaires, en cours de préparation par CARMAT. Avec ces éléments, la société prévoit de déposer prochainement une demande de reprise de l'étude.

² 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.

³ Se référer au document de référence 2015 de la société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 mars 2016 sous le numéro D.16-0221.

▪ **Nomination de Stéphane Piat au poste de Directeur général de la société**

A compter du 1^{er} septembre 2016, Stéphane Piat a pris la fonction de Directeur général de la société. Son expertise reconnue dans le domaine des dispositifs médicaux, acquise au sein de grands groupes de cardiologie nord-américains, constitue un atout majeur dans l'exécution de la stratégie clinique et d'accès au marché de CARMAT.

▪ **Congrès et conférences scientifiques**

Au cours de l'année, CARMAT a présenté son cœur bioprothétique à la communauté de leaders d'opinion en chirurgie cardiaque lors des trois événements de référence :

- le 36^{ème} congrès annuel de l'ISHLT (*International Society for Heart & Lung Transplantation*) à Washington (du 27 au 30 avril 2016).
- la 30^{ème} conférence annuelle de l'EACTS (*European Association for Cardio-Thoracic Surgery*) à Barcelone (du 1^{er} au 5 octobre 2016),
- le 11^{ème} congrès de l'EUMS (*European Mechanical Circulatory Support Summit*) à Berlin (du 3 au 5 novembre 2016).

• **Évènements récents et perspectives 2017**

▪ **Evolution de la gouvernance**

En janvier, CARMAT a annoncé la cooptation de deux experts en cardiologie aux postes d'administrateurs indépendants :

- Monsieur Jean-Luc Lemerrier, Vice-Président Transcatheter Heart Valve EMEA du Groupe Américain Edwards Lifesciences
- Docteur Michael Mack, un chirurgien cardiaque américain de renommée internationale et actuel directeur du Département Cardiovasculaire du groupe Baylor Scott & White Health à Dallas (Texas)

Sous réserve de la ratification de ces cooptations par la prochaine Assemblée générale, le Conseil d'administration, composé de 8 membres, comportera ainsi 4 administrateurs indépendants.

▪ **Perspectives 2017**

Conformément à sa stratégie clinique, CARMAT confirme travailler sur l'ouverture de l'étude PIVOT à d'autres pays de la zone européenne en plus de la France. L'objectif est d'accélérer le recrutement de l'étude et surtout de sélectionner au mieux le profil des patients afin de maximiser les chances de succès de l'étude.

Par ailleurs, CARMAT étudie dès à présent les opportunités de développement sur le marché américain et a pris contact avec la FDA (*Food and Drug Administration*), le marché américain disposant du potentiel le plus important pour les assistances circulatoires mécaniques.

La levée de fonds réalisée l'an dernier a permis également de lancer des investissements ciblés sur le développement des processus de production. Ces derniers donneront des résultats en termes de qualité et de productivité dès le début du premier semestre de cette année.

...

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 (Matra Défense), le Professeur Alain Carpentier, le [Centre Chirurgical Marie Lannelongue](#), [Truffle Capital](#), un leader européen du capital investissement, l'investisseur de capital risque d'Air Liquide, CorNovum, holding d'investissement détenue à parité par Bpifrance et l'Etat, les family offices de M. Pierre Bastid (ZAKA) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.) ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

Pour plus d'informations : 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 29 mars 2016 sous le numéro D.16-0221 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
Stéphane Piat
Directeur Général

Benoît de la Motte
Directeur Administratif et Financier
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol
Wendy Rigal

Tél. : 01 44 54 36 66
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Emmanuel Huynh

Tél. : 01 44 71 94 94
carmat@newcap.fr



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