



COMMUNIQUE DE PRESSE

Résultats semestriels 2017

- Charges d'exploitation en phase avec l'accélération du développement industriel de la société
- Trésorerie de 19,9 M€ au 30 juin 2017
- Confirmation de l'objectif de finalisation de l'étude PIVOT à fin 2018

Paris, le 26 septembre 2017 – 18h00 CEST

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 du 1^{er} semestre clos au 30 juin 2017¹.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *Le premier semestre 2017 a été particulièrement intense, tant en termes d'activité clinique qu'industrielle. Nos équipes ont réalisé un travail remarquable afin de pouvoir reprendre l'étude PIVOT² dans un délai qui nous permet de rester en phase avec notre objectif de finalisation de l'étude à la fin de l'année 2018. Dans ce contexte, afin de procéder aux nouvelles implantations dans les meilleurs délais, nous avons également accentué nos efforts d'ouverture de l'étude PIVOT à d'autres pays de la zone européenne. Nous avons aussi intensifié nos échanges avec la FDA pour évaluer nos opportunités de développement clinique aux Etats-Unis. En parallèle, nous avons continué à investir dans nos capacités de production pour disposer, d'ici début 2018, d'un outil industriel aux meilleurs standards de qualité et de productivité.* »

• Résultats semestriels 2017

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours du 1^{er} semestre 2017, son cœur artificiel total étant en développement clinique. Le processus de marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe, se poursuit.

Les charges d'exploitation du 1^{er} semestre 2017 atteignent 14,7 M€, soit une progression de 30% par rapport au 1^{er} semestre 2016 qui est liée à :

- des analyses et des actions réalisées par la société qui ont permis d'obtenir l'autorisation de de reprise de l'étude PIVOT au cours du semestre ;
- la formation des équipes des centres investigateurs participant à l'étude ;
- la poursuite du processus de marquage CE initié avec DEKRA ;

¹ Les comptes semestriels, arrêtés le 25 septembre 2017 par le Conseil d'administration, ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux comptes de la société.

² L'étude PIVOT correspond à la deuxième phase des essais cliniques nécessaire à la constitution du dossier clinique de marquage CE. Elle fait suite à l'étude de faisabilité qui a porté sur 4 patients.

- l'accélération du développement industriel de la société, notamment en vue de l'ouverture d'un nouveau site de production début 2018.

En €	30/06/2017	30/06/2016
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation	7 000	7 000
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)		89 827
Total Produits d'exploitation	7 000	96 827
Charges d'exploitation		
Achats et charges externes	10 686 047	8 269 450
Salaires et charges sociales	3 496 632	2 748 452
Autres charges d'exploitation	538 583	376 342
Total Charges d'exploitation	14 721 262	11 394 244
Résultat d'exploitation	-14 714 262	-11 297 417
Résultat financier	-679 814	-590 302
Résultat exceptionnel	-18 752	-54 417
Crédit d'Impôt Recherche	1 318 578	1 768 114
Résultat net	-14 094 250	-10 174 022

Après prise en compte du résultat financier (-679,8 K€), du résultat exceptionnel (-18,6 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (1,3 M€), le résultat net au 30 juin 2017 ressort en perte de 14,1 M€, contre une perte de 10,2 M€ au 30 juin 2016.

• Structure financière

La trésorerie et les instruments de trésorerie mobilisables au 30 juin 2017 atteignent 19,9 M€, contre 31,2 M€ au 31 décembre 2016, reflétant une consommation de trésorerie comparable au semestre précédent.

CARMAT a réalisé au cours du 1^{er} semestre 2017 plusieurs tirages sur la 2^{ème} tranche de la ligne de financement flexible en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux, en émettant 132 500 actions pour un montant total brut de 3,6 M€, soit un prix moyen d'exercice de 27,2 € et une décote réelle de -3,3% au 30 juin 2017. Dans le cadre de ce financement, CARMAT dispose d'une capacité de financement supplémentaire de 34,4M€ pouvant être exercée en fonction de ses besoins et des conditions de marché.

Ces ressources financières permettent de poursuivre le développement industriel et clinique jusqu'au début du 2^{ème} trimestre 2018. La société étudie différentes options pour préparer le financement des prochaines étapes nécessaires à la poursuite de son projet. Les modalités et le calendrier de ce financement seront communiqués une fois arrêtés, selon les pratiques habituelles, et dans le respect de la réglementation en vigueur.

• Confirmation du calendrier de l'étude PIVOT

Tout au long du 1^{er} semestre 2017, CARMAT a poursuivi son développement et la mise en place des mesures nécessaires à la sécurisation de son projet selon les axes fondamentaux suivants :

- Clinique : poursuite du screening des patients éligibles à l'étude PIVOT et de la formation des centres d'implantation avec un accent particulier mis sur la qualité du suivi post-opératoire, critère fondamental dans ce type d'essais cliniques. La société anticipe la reprise des implantations de son cœur artificiel total prochainement.
- Fiabilité : mise en place d'outils et de procédures permettant de renforcer la sécurité des patients participant à l'essai, conformément aux exigences de l'ANSM ;
- Production : les travaux sur la nouvelle usine d'assemblage automatisé se poursuivent et le site devrait être entièrement opérationnel début 2018. Il permettra une production à plus grande échelle avec un meilleur rendement pour satisfaire aux besoins en prothèses durant toute la phase PIVOT et au-delà.

Compte tenu des avancées réalisées en parallèle selon l'ensemble de ces axes critiques, CARMAT est aujourd'hui en mesure de confirmer son objectif de finalisation de l'étude PIVOT pour une soumission du module clinique du dossier de marquage CE à la fin de l'année 2018.

- **Faits marquants du 1^{er} semestre 2017**

- **Entrée de deux experts en cardiologie au Conseil d'administration**

L'Assemblée générale du 27 avril 2017 a approuvé la nomination de Monsieur Stéphane Piat en qualité d'administrateur et 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).

Le Conseil d'administration est désormais composé de 9 membres, dont 4 administrateurs indépendants.

- **Mise en place d'un nouveau plan d'Attribution gratuite d'actions de préférence (AGAP)**

A la suite de l'approbation par l'Assemblée générale du 27 avril 2017, CARMAT a adopté un plan d'AGAP. L'objectif de ce type de rémunération de performance est d'aligner étroitement les intérêts du management et des salariés de la société sur ceux, des actionnaires et des différentes autres parties prenantes de l'entreprise. Il s'agit d'un facteur important pour fidéliser ses équipes et attirer les talents qui favoriseront son développement. Les actions de préférence déjà ainsi attribuées gratuitement pourraient être converties en un maximum de 423 000 actions ordinaires, en fonction de l'atteinte de différents critères de performance.

- **Reprise de l'étude PIVOT en France**

Le 2 mai 2017, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a autorisé CARMAT de reprendre l'étude PIVOT en France. Cette décision a fait suite au résultat positif des analyses et des actions exigées par le régulateur.

- **Principaux évènements post-clôture**

- **Renforcement de l'équipe managériale**

Au cours du 3^{ème} trimestre 2017, CARMAT a étoffé son équipe managériale avec deux managers expérimentés dans les domaines industriel et marketing :

- Monsieur Wenzel Hurtak, précédemment Directeur de la Division Nouveaux Produits chez Contract Medical International GmbH, a été nommé au poste de Directeur Industriel. Son principal objectif réside dans le développement et l'optimisation des capacités de production de la société en vue de la montée en puissance industrielle du projet.
- Monsieur Francesco Arcchi, précédemment Directeur Produits de la division EMEA Structural Heart chez Abbott, rejoint le poste de Directeur Marketing avec pour objectif la mise en place d'un plan marketing adapté aux spécificités du cœur artificiel total développé par CARMAT.

...

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 22 mars 2017 sous le numéro D.17-0200 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**