



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Résultats semestriels 2016 en ligne avec les avancées réalisées par la société

- Charges d'exploitation conformes au plan de marche
- Trésorerie robuste de 43,4 M€ au 30 juin 2016
- Etude clinique PIVOT actuellement en cours en France

#### Paris, le 8 septembre 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 biventriculaire terminale, annonce aujourd'hui ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre clos au 30 juin 2016<sup>1</sup>.

#### • Résultats semestriels 2016

En €	30/06/2016	30/06/2015
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation	7 000	
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)	89 827	2 854
<b>Total Produits d'exploitation</b>	<b>96 827</b>	<b>2 854</b>
Charges d'exploitation		
Achats et charges externes	8 269 450	6 120 297
Salaires et charges sociales	2 748 452	2 765 364
Autres charges d'exploitation	376 342	285 350
<b>Total Charges d'exploitation</b>	<b>11 394 244</b>	<b>9 171 010</b>
Résultat d'exploitation	-11 297 417	-9 168 156
Résultat financier	-590 302	-460 292
Résultat exceptionnel	-54 417	-11 320
Crédit d'Impôt Recherche	1 768 114	1 440 331
<b>Résultat net</b>	<b>-10 174 022</b>	<b>-8 199 438</b>

Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré par la société au 1<sup>er</sup> semestre 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 30 juin 2016 ressortent à 11,3 M€ et sont conformes au développement de la société au cours du semestre écoulé. Leur progression de 24% s'explique par les travaux préparatifs de l'étude clinique PIVOT, avec une part importante consacrée à la formation des équipes des centres investigateurs sélectionnés, par les actions liées au processus de marquage CE, et par la poursuite des actions de développement industriel de la société.

<sup>1</sup> Les comptes semestriels, arrêtés le 7 septembre 2016 par le Conseil d'administration, ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux comptes de la société.

Compte tenu du résultat financier (-590,3 K€), du résultat exceptionnel (-54,4 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (1,8 M€), le résultat net au 30 juin 2016 est une perte de 10,2 M€, contre une perte de 8,2 M€ au 30 juin 2015.

- **Structure financière renforcée**

La trésorerie et les instruments de trésorerie mobilisables au 30 juin 2016 ressortent à 43,4 M€, en progression de 40,4 M€ par rapport au 31 décembre 2015, compte tenu de la réalisation d'une augmentation de capital réservée de 50 M€ au cours du semestre.

Par ailleurs, 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. Les 3,1 M€ de Crédit d'Impôt Recherche comptabilisés au 31 décembre 2015 ont fait l'objet d'une cession de créance auprès d'un organisme agréé pour un montant de 2,2 M€. Le solde du Crédit d'Impôt Recherche à percevoir en 2016 ressort ainsi à 0,9 M€.

Enfin, la société dispose du financement flexible en fonds propres potentiel mis en place avec Kepler Cheuvreux en janvier 2015 : solde de la Tranche 1 à hauteur de 8,1 M€, Tranches 2 et 3 à hauteur de 15 M€ chacune, soit un total de 38,1 M€.

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

- **Faits marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2016**

- **Fin de l'étude clinique de faisabilité**

La société a terminé l'étude de faisabilité. Cette étude a permis de cumuler une expérience clinique de 21 mois de fonctionnement du système CARMAT et de fournir les enseignements nécessaires pour préparer l'essai clinique PIVOT.

- **Participation au congrès de l'ISHLT à Washington**

En avril, CARMAT a présenté son cœur bioprothétique aux cardiologues et chirurgiens leaders d'opinion européens et américains au cours du 36<sup>ème</sup> congrès annuel de la Société Internationale pour la Transplantation Cardiaque et Pulmonaire ([ISHLT- International Society for Heart & Lung Transplantation](#)), l'un des plus importants forums au monde dans ce domaine, qui s'est tenu à Washington (Etats-Unis).

- **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. Cette évaluation est un préalable important à la mise sur le marché de la prothèse CARMAT puisqu'elle vise à valider la conformité de la bioprothèse aux exigences réglementaires européennes.

- **Évènements récents**

- **Démarrage de l'étude clinique PIVOT en France**

La phase d'étude PIVOT du cœur artificiel bioprothétique CARMAT a débuté, conformément aux autorisations de l'ANSM et du CPP. Les données de cette étude ainsi que celles de tests in-vitro complémentaires<sup>3</sup> contribueront à alimenter le dossier de marquage CE, en vue d'une commercialisation de la bioprothèse en Europe.

---

<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.

<sup>3</sup> 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**

Le Conseil d'administration a nommé Stéphane Piat comme nouveau Directeur général de la société à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2016, en remplacement de Marcello Conviti. La société étant arrivée à une étape cruciale de son développement avec le lancement effectif de l'étude PIVOT et la phase pré-commerciale, le Conseil d'administration a jugé que l'expertise reconnue de Stéphane dans le domaine des dispositifs médicaux constitue un atout clé dans l'exécution de la stratégie d'accès au marché de 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](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 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](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**