



COMMUNIQUE DE PRESSE

Résultats semestriels 2015 conformes au stade de développement de la société

- Charges d'exploitation en baisse de 15%
- Trésorerie de 10,1 M€ au 30 juin 2015 (+9,8% par rapport au 31 décembre 2014)

Début du 2nd semestre marqué par des avancées cliniques solides

- Hémostabilité de la bioprothèse confirmée par les résultats intermédiaires de l'étude de faisabilité
- Retour à domicile du 3^{ème} patient implanté du cœur CARMAT

Paris, le 10 septembre 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 du 1^{er} semestre clos au 30 juin 2015¹.

• Résultats semestriels 2015

En €	30/06/2015	30/06/2014
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation		10 000
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)	2 854	39 342
Total Produits d'exploitation	2 854	49 342
Charges d'exploitation		
Dont Autres achats et charges externes	6 120 297	7 955 409
Dont Autres charges d'exploitation	3 050 714	2 787 583
Total Charges d'exploitation	9 171 010	10 742 993
Résultat d'exploitation	-9 168 156	-10 693 651
Résultat financier	-460 292	-238 046
Résultat exceptionnel	-11 320	-89 036
Crédit d'Impôt Recherche	1 440 331	1 096 276
Résultat net	-8 199 438	-9 924 457

¹ Les comptes semestriels, arrêtés le 9 septembre 2015 par le Conseil d'administration, ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux comptes de la société.

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.

Les charges d'exploitation ressortent à 9,2 M€ sur le semestre. Leur baisse de 15% par rapport au 1^{er} semestre 2014 est en ligne avec la diminution du coût des études suite à la finalisation du développement de la configuration portée.

Les travaux d'industrialisation de la prothèse ont mobilisé une part importante des ressources de la société dans le but d'améliorer les processus de fabrication de la prothèse et la qualité.

L'effort des équipes cliniques a continué à porter sur l'étude de faisabilité en cours et sur la formation des équipes des centres investigateurs.

Après prise en compte du résultat financier (-460 K€), du résultat exceptionnel (-11 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (1 440 K€), le résultat net du 1^{er} semestre 2015 ressort en perte de -8,2 M€.

• Structure financière

La trésorerie au 30 juin 2015 s'élève à 10,1 M€ contre 9,2 M€ au 31 décembre 2014. Elle inclut 2,2 M€ de Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au 31 décembre 2014 et remboursé par l'administration fiscale en intégralité le 29 juin 2015, ainsi que le produit net lié aux tirages sur la ligne de financement en fonds propres (BSA) mise en place avec Kepler Cheuvreux en début d'année. Ces tirages ont donné lieu à la création de 133 100 actions ordinaires au cours du semestre, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 € et au versement d'une prime d'émission nette de 8,3 M€. Le montant pouvant être encore levé au titre de cette ligne de financement ressort à 11,6 M€ dans le cadre de la 1^{ère} tranche qui arrive à échéance fin janvier 2016.

Pour rappel, la société dispose de deux autres tranches optionnelles de 15 M€, chacune exerçable sur 12 mois.

CARMAT doit encore percevoir 1,9 M€² sous forme de subventions et d'avances remboursables dans le cadre du contrat avec Bpifrance.

Ces ressources financières permettent à CARMAT de poursuivre son développement clinique et d'assurer l'avancement de ses activités jusqu'en 2016.

• Évènements marquants du 1^{er} semestre 2015

▪ Développement clinique

Les autorités réglementaires ont approuvé l'inclusion du système portable d'alimentation et d'alerte dans le protocole de l'essai de faisabilité en cours, ce qui a permis au patient ayant reçu le cœur bioprothétique CARMAT au CHU de Nantes le 5 août 2014 de retourner à son domicile début janvier 2015. Le système a été rendu disponible à tous les patients de l'essai clinique.

Après le retour à domicile de ce deuxième patient, les équipes cliniques de CARMAT ont continué son suivi et lui ont apporté le support nécessaire jusqu'à son décès début mai. Elles ont participé à l'analyse du dysfonctionnement et à sa résolution, en lien constant avec les équipes techniques et en informant régulièrement l'ANSM de l'avancement. Elles ont assuré le support nécessaire pour l'implantation du troisième patient en avril et son suivi à compter de cette date. Les données cliniques collectées portaient à la fin du 1^{er} semestre 2015 sur une durée cumulée de plus de 14 mois.

▪ Industrialisation et production

La société a maintenu 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.

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.

- **Participation au projet EUnetHTA SEED**

Fin 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.

- **Évolution des organes d'administration et de direction**

En mars 2015, le Conseil d'administration de CARMAT a proposé la cooptation de madame Anne-Pascale Guédon, représentant de Matra Défense, filiale à 100% d'Airbus Group, en qualité d'administrateur de CARMAT, en remplacement de monsieur Michel Finance, démissionnaire. Sa cooptation a été approuvée par l'Assemblée générale du 24 juin et permet à la société de bénéficier de son expertise financière et industrielle pour ses orientations stratégiques.

Au mois de mai 2015, CARMAT a poursuivi le développement de son organisation en phase avec la montée en puissance du projet en nommant M. Benoît de la Motte au poste de Directeur Administratif et Financier.

- **Évènements récents**

- **Publications et congrès scientifiques**

Fin juillet 2015, la prestigieuse 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 confirment notamment le caractère hémocompatible de la prothèse CARMAT.

- **Retour à domicile du 3^{ème} patient**

Après une période de rééducation au sein du CHU de Strasbourg, le patient opéré par l'équipe chirurgicale de l'Hôpital européen Georges-Pompidou / Assistance Publique-Hôpitaux de Paris en avril dernier est rentré à son domicile. Il a été formé au fonctionnement du système portable et continue à être suivi par les équipes cliniques de CARMAT.

- **Perspectives**

La prochaine étape scientifique est la fin de l'essai de faisabilité, marquée par l'analyse des données de l'ensemble des 4 patients à au moins 30 jours.

Si les résultats finaux de cet essai de faisabilité sont jugés satisfaisants, la société pourra proposer aux autorités de tutelle, en France et dans d'autres pays, le protocole d'une nouvelle étude élargie à une vingtaine de patients suivis à plus long terme comme, par exemple, 180 jours. Il est à noter que le protocole de cette deuxième étude n'est pas finalisé, puisqu'il reposera largement sur les enseignements de l'essai de faisabilité en cours.

Les données de cette nouvelle étude ainsi que celles de tests in-vitro complémentaires³ permettront la constitution du dossier de marquage CE, dont l'obtention est préalable à une commercialisation en Europe. La société évalue l'incidence de l'avancement de l'étude de faisabilité et de ses résultats intermédiaires d'une part, et des différentes actions en cours dans les domaines cliniques et industriels d'autre part, sur le calendrier prévisionnel du projet.

Marcello Convi, Directeur général de CARMAT, conclut : « *Nous avons réalisé des avancées conséquentes au cours du 1^{er} semestre 2015, et ce dans tous les aspects de notre projet. D'un point de vue médical et clinique, le retour à domicile des patients grâce à notre système portable est une réussite majeure, puisqu'il nous permet de suivre la réponse de la prothèse à des situations de la vie courante. L'apport scientifique du deuxième patient et, plus récemment, du troisième patient sont ainsi d'une valeur inestimable pour l'évolution du projet. D'un point de vue industriel, nos équipes techniques ont réussi à trouver et à implémenter des solutions adéquates pour sécuriser au maximum le fonctionnement de la prothèse après l'implantation.* »



³ 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.

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



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

Patrick Coulombier
Directeur Général Adjoint

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

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol
Olivier Bordy

Tél. : 01 44 54 36 66
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