

## **CARMAT**

Société anonyme au capital de 241.417,76 euros  
Siège social : 36, avenue de l'Europe, Immeuble l'Etendard – Energy III  
78140 Vélizy-Villacoublay  
504 937 905 R.C.S. Versailles

### **EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE**

#### **Exercice clos le 31 décembre 2016**

#### **Evolution de l'activité de la Société au cours de l'exercice**

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. 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€ 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.

#### **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 complémentaires 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.

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

A compter du 1<sup>er</sup> 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<sup>ème</sup> congrès annuel de l'ISHLT (*International Society for Heart & Lung Transplantation*) à Washington (du 27 au 30 avril 2016).
- la 30<sup>ème</sup> conférence annuelle de l'EACTS (*European Association for Cardio-Thoracic Surgery*) à Barcelone (du 1<sup>er</sup> au 5 octobre 2016),
- le 11<sup>ème</sup> 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 Lemercier, 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.

--oo00oo--