

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

**Exercice clos le 31 décembre 2017**

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

#### **Structure financière renforcée**

La trésorerie et les instruments de trésorerie mobilisables au 31 décembre 2017 atteignent 60,7 M€, en forte hausse par rapport au 31 décembre 2016 (31,2 M€), compte tenu :

- de la réalisation d'une augmentation de capital de 52,9 M€ en décembre 2017 ;
- des tirages sur la 2<sup>ème</sup> tranche de la ligne de financement flexible en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux pour un montant total brut de 8,0 M€. Dans le cadre de ce financement, CARMAT dispose d'une capacité de financement supplémentaire de 29,9 M€ pouvant être exercée en fonction de ses besoins et des conditions de marché.

Ces ressources financières permettent de poursuivre le développement industriel et clinique de la société jusqu'au marquage CE visé en 2019.

#### **Résultats annuels 2017**

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2017, son cœur artificiel total étant en développement clinique. Le processus de marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe, se poursuit conformément aux attentes de la société.

Les charges d'exploitation de l'exercice 2017 atteignent 31,1 M€, soit une progression de 25% par rapport à l'exercice 2016 liée à :

- la poursuite du processus de marquage CE mené avec DEKRA concrétisée par la réalisation de l'essentiel du dossier technique ;
- la montée en puissance du développement industriel en perspective de l'ouverture d'un nouveau site de production, prévue au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2018 ;
- des analyses et des actions réalisées par la société qui ont permis de reprendre l'étude PIVOT au cours du 1<sup>er</sup> semestre de l'exercice ;
- l'internationalisation de l'étude PIVOT, avec notamment la formation des équipes des centres investigateurs et la réalisation des premières implantations au Kazakhstan et en République tchèque.

Après prise en compte du résultat financier (-472,3 K€), du résultat exceptionnel (-55,6 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (2,3 M€), le résultat net au 31 décembre 2017 ressort en perte de 29,21 M€, contre une perte de 23,0 M€ au 31 décembre 2016.

#### **Faits marquants de l'exercice 2017**

Au cours de l'exercice 2017, CARMAT a réalisé des avancées significatives selon l'ensemble des axes clés de son projet :

## **Développement clinique**

- 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.
- Au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2017, CARMAT a internationalisé l'étude PIVOT en procédant aux premières implantations humaines de sa bioprothèse au Kazakhstan et en République tchèque, dans le respect du protocole approuvé par l'ANSM et des autorisations reçues de la part des autorités de santé des pays respectifs.
- Conformément à sa stratégie clinique, la société poursuit ses efforts visant à étendre l'étude PIVOT à 4 autres pays européens et à initier une étude clinique aux Etats-Unis au cours de l'exercice 2018.

## **Développement industriel**

- Au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2017, les travaux de la nouvelle usine d'assemblage automatisé sont entrés en phase finale et le site devrait être entièrement opérationnel au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2018. Il permettra une production à plus grande échelle avec un meilleur rendement pour satisfaire aux besoins de la phase PIVOT et du lancement commercial.
- En novembre 2017, CARMAT a signé un partenariat avec AddUp, la co-entreprise des groupes Michelin et Fives, pour une collaboration unique dans le domaine médical permettant, à terme, l'impression 3D de certains composants et l'accélération de la production en phase commerciale.

## **Gouvernance et management**

- Cooptation de 2 experts en cardiologie aux postes d'administrateurs indépendants :
  - Monsieur Jean-Luc Lemercier, Corporate Vice-President EMEA, Canada & Latin America d'Edwards Lifesciences ;
  - Docteur Michael Mack, chirurgien cardiaque américain et directeur du Département Cardiovasculaire du groupe Baylor Scott & White Health à Dallas (Texas).
- Nomination de 2 managers expérimentés dans les domaines industriel et marketing :
  - Monsieur Wenzel Hurtak, précédemment Directeur de la Division Nouveaux Produits chez Contract Medical International GmbH, au poste de Directeur Industriel ;
  - Monsieur Francesco Arecchi, précédemment Directeur Produits de la division EMEA Structural Heart chez Abbott, au poste de Directeur Marketing.

Grâce à ces nominations stratégiques, CARMAT dispose d'une expertise renforcée pour obtenir le marquage CE, réaliser la transformation industrielle en cours, ainsi que pour développer et déployer avec succès sa stratégie d'accès aux marchés européens et américains.

--ooOoo--