



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT publie ses résultats annuels 2018 et confirme ses perspectives de développement 2019

- Evolution des charges d'exploitation en phase avec les réalisations stratégiques de la société au cours de 2018
- Structure financière renforcée par le tirage de la première tranche de l'emprunt BEI de 10 M€

Paris, le 13 février 2019 – 08h00 CET

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 annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2018¹ et confirme ses perspectives de développement 2019.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « *En 2018, CARMAT a franchi des étapes de développement importantes, parmi lesquelles notamment la finalisation de la première partie de l'étude PIVOT, avec des résultats cliniques positifs, mais également la certification du nouveau site de production à Bois-d'Arcy. Nous avons par ailleurs poursuivi un dialogue constructif avec les autorités de santé américaines, en vue du démarrage d'un essai clinique aux Etats-Unis au cours de l'année en cours. Ces réalisations stratégiques nous positionnent idéalement pour aborder les prochaines étapes cruciales qui consistent principalement à finaliser l'étude PIVOT cette année et obtenir par la suite le marquage CE pour ouvrir la voie à la commercialisation de notre bioprothèse en Europe. Avec le soutien de notre nouveau président du Conseil d'administration, Jean-Pierre Garnier, les équipes CARMAT sont plus que jamais mobilisées pour apporter une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale.* »

• **Résultats annuels 2018**

Le cœur artificiel total développé par CARMAT étant encore en phase de développement clinique, la société n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2018.

La structure et l'évolution des charges d'exploitation, qui se sont élevées à 43,5 M€ (+40% par rapport à l'exercice 2017), reflètent la réalisation des priorités stratégiques de la Société, et notamment :

- la poursuite du processus de marquage CE mené avec DEKRA, avec la confirmation d'un objectif de soumission du dossier technique en 2019 ;
- la conduite de l'étude PIVOT dont les résultats positifs de la première cohorte de 10 patients ont été présentés par CARMAT le 15 janvier 2019 ;

¹ Les comptes annuels ont été arrêtés le 11 février 2019 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

- la montée en puissance de la capacité industrielle de la Société avec la certification du nouveau site de production de Bois-d'Arcy et le transfert, au cours de l'exercice, de l'essentiel de la production sur ce site ;
- la poursuite de la transformation de CARMAT en une société industrielle et commerciale, avec notamment le renforcement de sa structure marketing et commerciale ainsi que l'adaptation de son système d'information.

En milliers d'euros	31/12/2018	31/12/2017
Produits d'exploitation		
dont Chiffre d'affaires	-	-
dont Autres produits d'exploitation	722	28
Total Produits d'exploitation	722	28
Charges d'exploitation		
Achats et charges externes	30 672	21 890
Salaires et charges sociales	10 726	7 384
Autres charges d'exploitation	2 091	1 789
Total Charges d'exploitation	43 489	31 063
Résultat d'exploitation	-42 766	-31 035
Résultat financier	-945	-472
Résultat exceptionnel	-2	-56
Crédit d'Impôt Recherche	1 984	2 335
Résultat net	-41 729	-29 228

Après prise en compte des autres postes du compte de résultat, et notamment des reprises de provisions d'exploitation (autres produits d'exploitation) de 708,8 K€, du résultat financier de -944,8 K€ et du Crédit d'Impôt Recherche de 2,0 M€, CARMAT enregistre sur l'exercice 2018 une perte de 41,7 M€, contre une perte de 29,2 M€ en 2017.

• **Faits marquants de l'exercice 2018**

Finalisation du recrutement de la 1^{ère} partie et lancement de la 2^{ème} partie de l'étude PIVOT

Au cours de l'année 2018, CARMAT a finalisé le recrutement des 10 patients de la première cohorte de l'étude PIVOT. Comme annoncé récemment, 70% des patients de cette première cohorte ont atteint l'objectif primaire de l'étude correspondant à 6 mois de survie avec la prothèse ou à une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif.

Les centres investigateurs internationaux ont également débuté le screening des patients de la seconde cohorte dont le premier patient a été implanté en septembre 2018.

Structuration du management et de la gouvernance

Au cours de l'exercice, CARMAT a étoffé sa gouvernance et son management avec des profils expérimentés, correspondant à l'internationalisation de son projet :

- la nomination, au mois de décembre 2018, de Jean-Pierre Garnier en tant que nouveau Président du conseil d'administration : scientifique et chef d'entreprise, Docteur en pharmacologie et titulaire d'un MBA (Master in Business Administration) de l'université de Stanford, Jean-Pierre Garnier a notamment été Président du groupe pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK) de 2000 à 2008, et Président d'Actelion (biotechnologies) de 2011 à 2017.
- la nomination de Thierry Dupoux au poste de Directeur Qualité Sénior et celle de Pascale d'Arbonne au poste de Directrice Administrative et Financière, tous deux ayant une solide expérience, y compris à l'international, dans le secteur de la Santé.

• Perspectives 2019

En 2019, CARMAT entend continuer à concentrer ses efforts et ressources sur ses priorités stratégiques :

- la finalisation de l'étude PIVOT avec l'achèvement du recrutement de la seconde cohorte de patients à court-terme ;
- la soumission du dossier technique de marquage CE ;
- l'obtention, de la part de la FDA, (*Food and Drug Administration*, l'autorité de santé des Etats-Unis) de l'autorisation d'initier une étude clinique de faisabilité (*Early Feasibility Study – EFS*) aux Etats-Unis ;
- la poursuite de l'automatisation et de la fiabilisation du processus de production ;
- la préparation du lancement commercial de la prothèse.

• Niveau de trésorerie solide et tirage de la première tranche de l'emprunt BEI

Structure financière au 31 décembre 2018

Au 31 décembre 2018, la trésorerie de la Société s'élevait à 25,3 M€, contre 60,7 M€ à fin 2017.

En outre, CARMAT bénéficie notamment :

- d'une ligne de financement flexible en fonds propres, mise en place avec Kepler Cheuvreux, dans le cadre de laquelle elle disposait au 31 décembre 2018 d'une capacité de tirage de 24,2 M€ (cette capacité pouvant être exercée en fonction des besoins et des conditions de marché jusqu'à fin septembre 2020) ; et
- d'un financement non dilutif de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) via un prêt de 30 M€ accordé le 17 décembre 2018. A la clôture de l'exercice 2018, CARMAT n'avait pas encore fait usage de ce prêt.

Compte tenu de ces éléments, la Société est confiante dans sa capacité à mener à bien son développement clinique et la préparation de la phase commerciale.

Tirage de la première tranche du prêt BEI

L'accord financier signé avec la BEI permet à CARMAT d'emprunter jusqu'à 30 M€, en trois tranches de 10 M€ chacune.

Dans le contexte des résultats intermédiaires positifs de la première partie de l'étude PIVOT, publiés le 15 janvier dernier par CARMAT, la Société a pu d'ores et déjà procéder, le 31 janvier 2019, au tirage de la première tranche du prêt BEI, soit 10 M€.

Le tirage de la deuxième et de la troisième tranche est conditionné à l'atteinte d'étapes techniques et financières, dont le bon déroulement des études cliniques et/ou des levées de fonds supplémentaires.

Les sommes empruntées portent intérêt à un taux fixe moyen de 8% pour la première tranche, 8% pour la deuxième tranche et 5% pour la troisième tranche. Le remboursement de chaque tranche s'effectue « in-fine », soit cinq ans après la date de tirage de la tranche concernée.

Le contrat de prêt prévoit certains engagements d'information et opérationnels (tels que des limitations quant à l'endettement autorisé, les opérations de croissance externe autorisées, etc.) dont le non-respect permettrait à la BEI, si elle l'estimait nécessaire, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit.

La survenance de certains changements d'actionariat ou d'un changement de management non agréés par avance par la BEI permettrait également à la BEI, si elle l'estimait nécessaire après discussion avec la Société, de déclarer l'exigibilité anticipée du crédit.

Le crédit n'est pas assorti de sûretés. Toute nouvelle filiale du groupe qui viendrait à devenir matérielle au titre du contrat financier, devra devenir caution personnelle de la Société. A ce jour, CARMAT n'a aucune filiale.

Par ailleurs la Société a signé avec la BEI un accord de royalties (*royalty agreement*) prévoyant le versement à la BEI d'une rémunération complémentaire fonction de la performance commerciale de la Société. Cet accord court sur une durée de 13 ans à partir de l'année au cours de laquelle les ventes

cumulées de CARMAT atteindront 500 000 euros. A tout moment, la Société peut décider de mettre un terme au contrat de royalties en payant une somme forfaitaire (déduction faite des royalties déjà payés), fonction du montant emprunté et de l'année de la décision.

En cas de survenance de certains événements (en particulier en cas de déclaration de l'exigibilité anticipée du crédit par la BEI ou si un nouvel actionnaire venait à détenir 33% des droits de vote de CARMAT), la BEI pourrait, si elle l'estimait nécessaire, demander à CARMAT le paiement anticipé des royalties à hauteur d'un certain pourcentage du montant du crédit effectivement tiré (ce pourcentage progressif allant de 100% du montant emprunté si l'évènement survient au cours des quatre premières années du contrat financier, à 160% si l'évènement survient après la onzième année).

...

A propos de 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, ALIAD (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 (Lohas) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), Groupe Therabel ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

Pour plus d'informations : www.carmatsa.com

...

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Pascale d'Arbonneau
Directrice Administrative et Financière
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

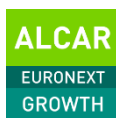
Caroline Carmagnol

Tél. : 01 44 54 36 66
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Alexia Faure

Tél. : 01 44 71 94 94
carmat@newcap.eu



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

...

Avertissement

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 2018 sous le numéro D.18-0169 ainsi qu'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.