

EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

Exercice clos le 31 décembre 2018

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

• **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 ;
- 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.

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

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. Le tirage de la première tranche de l'emprunt (10 m€) a été effectué le 31 Janvier 2019.

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.

--oo00oo--