



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT publie ses résultats semestriels 2019 et confirme ses principaux objectifs de développement pour obtenir le marquage CE en 2020**

- Trésorerie de 15,7 M€ au 30 juin 2019
- Soumission du dossier technique de marquage CE réalisée en juillet
- Avancées significatives dans la stratégie d'accès aux marchés européen et américain
- Renforcement à court terme de la structure financière pour sécuriser les développements jusqu'à mi-2021

#### **Paris, le 18 septembre 2019 – 17h45 CEST**

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 du 1<sup>er</sup> semestre clos au 30 juin 2019<sup>1</sup> et fait un point sur ses perspectives de développement. Le rapport financier semestriel 2019 a été publié ce jour et peut être consulté sur le site internet de la Société.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « *Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2019 nos équipes techniques ont consacré un effort considérable au perfectionnement de notre système de production à Bois-d'Arcy et toutes nos prothèses sont désormais produites sur ce site moderne, selon les processus renforcés, répondant aux exigences d'une production industrielle de notre dispositif médical complexe. En parallèle, nous avons poursuivi de manière intense notre stratégie réglementaire et soumis le dossier technique complet à DEKRA dès le début du 2<sup>nd</sup> semestre 2019. Sur le plan clinique, nous sommes ravis de pouvoir reporter une durée record à date de 18 mois de support individuel, et de 6 ans et 6 mois en support cumulé depuis le début de l'étude PIVOT. Nous avons récemment obtenu l'autorisation de reprendre l'étude au Danemark et sommes confiants quant à l'obtention d'autorisations à venir en République tchèque et au Kazakhstan, afin de finaliser la deuxième partie de l'étude en ligne avec notre objectif de compléter le dossier réglementaire dans les meilleurs délais pour obtenir le marquage CE en 2020. De plus, suite à l'obtention récente de l'approbation conditionnelle de la FDA, nous pouvons lancer prochainement une étude clinique de faisabilité sur 5 premiers patients aux Etats-Unis, et ouvrir ainsi à CARMAT la voie vers le plus vaste marché du dispositif médical au monde. »*

---

<sup>1</sup> Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 18 septembre 2019 et ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la société.

- **Résultats semestriels 2019**

<b>Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)</b>	<b>30/06/2019</b>	<b>30/06/2018</b>
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>-24,4</b>	<b>-20,1</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-23,7</b>	<b>-19,4</b>
Résultat financier	-0,8	-0,5
Résultat exceptionnel	-0,0	-0,0
Crédit d'Impôt Recherche	+0,5	+1,0
<b>Résultat net</b>	<b>-24,0</b>	<b>-18,9</b>

Le cœur artificiel développé par CARMAT étant encore en phase de développement clinique, la société n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2019.

Les charges d'exploitation du 1<sup>er</sup> semestre 2019 progressent de 21% à 24,4 M€, en phase avec les avancées stratégiques de la société. Durant le semestre, CARMAT a consacré l'essentiel de ses ressources :

- aux études et tests réalisés dans le cadre du processus d'obtention du marquage CE d'une part, et aux activités visant à obtenir l'autorisation de démarrer une étude clinique aux Etats-Unis (EFS – early feasibility study) d'autre part ;
- à la montée en puissance et à la fiabilisation de la production des prothèses dans l'usine de Bois-d'Arcy, qui a repris au mois de mai ;
- à la poursuite de la transformation de CARMAT en société industrielle et commerciale.

Après prise en compte du résultat financier (-0,8 M€), du résultat exceptionnel et du Crédit d'Impôt Recherche (+0,5 M€), le résultat net au 30 juin 2019 se traduit par une perte de 24,0 M€ contre une perte de 18,9 M€ au 30 juin 2018.

- **Faits marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2019**

### **Résultats cliniques intermédiaires positifs**

CARMAT a présenté les résultats positifs de la première cohorte de l'étude Clinique PIVOT en janvier 2019. Ces données intermédiaires ont montré que 70% des patients de la première cohorte ont atteint l'objectif primaire de l'étude correspondant à 6 mois de survie avec la prothèse ou une transplantation cardiaque réussie dans les 6 mois suivant l'implantation du dispositif. Les données ont également confirmé la biocompatibilité de la prothèse et notamment son bon profil de sécurité, jamais atteint par d'autres technologies, avec notamment l'absence d'accident vasculaire cérébral, de saignement gastro-intestinal et d'infection. Ces résultats ont été présentés également au congrès annuel de la Société Internationale pour la Transplantation Cardiaque et Pulmonaire (ISHLT- International Society for Heart & Lung Transplantation), l'un des plus importants forums au monde dans ce domaine, à Orlando (Floride, États-Unis) en avril 2019.

CARMAT a par ailleurs présenté des résultats intermédiaires complémentaires au congrès de l'American Society for Artificial Internal Organs (ASAIO) qui s'est tenu fin juin 2019 à San Francisco (Californie, États-Unis), démontrant le bon fonctionnement du système d'autorégulation chez l'ensemble des patients de la première cohorte.

## **Reprise de la production des prothèses**

Durant le 1<sup>er</sup> semestre 2019, CARMAT a finalisé le transfert de l'intégralité de ses activités de production sur son site industriel de Bois d'Arcy. Suite à l'analyse des informations recueillies à partir de l'expérience accumulée lors de la première cohorte de patients de l'étude PIVOT, et des données accumulées sur les bancs d'essai, CARMAT a procédé à la revue de ses processus de production, avec pour objectif de renforcer la fiabilité de sa prothèse. La mise en place des changements décidés suite à cette revue a nécessité un arrêt de la production d'octobre 2018 jusqu'à sa reprise, effective au mois de mai 2019.

Désormais, la chaîne de production est entièrement opérationnelle et toutes les prothèses seront produites dans l'usine de Bois-d'Arcy selon ces nouveaux procédés de production.

### **• Stratégie et perspectives**

#### **Avancées significatives dans la stratégie d'accès aux marchés européen et américain**

A date, 11 patients ont été implantés dans le cadre de l'étude PIVOT européenne et la prothèse a atteint une durée record de 18 mois de support individuel, et de 6 ans et 6 mois en support cumulé depuis le début de l'étude. CARMAT a récemment annoncé avoir obtenu l'autorisation de reprendre le recrutement des patients à l'hôpital Rigshospitalet de Copenhague (Danemark) et la société est en discussions avancées pour reprendre les implantations également au Kazakhstan et en République tchèque. Il est également prévu d'élargir l'étude à de nouveaux pays.

En parallèle, CARMAT a soumis début juillet à l'organisme notifié DEKRA son dossier technique de marquage CE.

Suite aux échanges menés avec la FDA (Food and Drug Administration, l'autorité de santé des Etats-Unis) au cours du semestre, CARMAT a récemment obtenu l'approbation conditionnelle pour initier un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis (EFS - Early Feasibility Study). Le protocole de l'EFS porte sur 5 sujets éligibles à la transplantation qui seront recrutés au sein d'un réseau de 7 centres cliniques américaines de renom. L'étude pourra démarrer dès réception de l'autorisation des comités éthiques concernés.

Compte tenu des avancées réalisées depuis le début de l'exercice 2019, CARMAT confirme ses principaux objectifs de développement, à savoir :

- la finalisation de l'étude PIVOT avec l'achèvement du recrutement de la seconde cohorte de patients en vue d'obtenir le marquage CE en 2020 ;
- l'initiation d'une étude clinique de faisabilité aux Etats-Unis ;
- l'amélioration continue de ses processus de production, suite aux changements de procédés déjà mis en œuvre ;
- la transformation de CARMAT en une société industrielle et commerciale, notamment pour préparer le lancement commercial de la prothèse.

#### **Structure financière**

Au 30 juin 2019, la trésorerie de la société s'élevait à 15,7 M€, contre 25,3 M€ au 31 décembre 2018, et incluait notamment le tirage de la première tranche de 10 M€ de l'emprunt accordé sous conditions en décembre 2018 par la BEI (banque européenne d'investissement).

En outre, CARMAT bénéficie notamment :

- du solde de l'emprunt de la BEI qui était de 20 M€ au 30 juin 2019 et dont le tirage est conditionné à l'atteinte de critères techniques et/ou financiers ;
- d'une ligne de financement flexible en fonds propres, mise en place avec Kepler Cheuvreux, dont le solde au 30 juin 2019 s'élevait à 22 M€ (cette capacité pouvant être exercée en fonction des besoins et des conditions de marché jusqu'à fin septembre 2020) ;

Le développement clinique, industriel et commercial de la société occasionnera des besoins financiers complémentaires dont CARMAT estime qu'ils sont de l'ordre de 120 M€ jusqu'à ce que la Société parvienne à son point d'autofinancement. Des financements nouveaux seront donc nécessaires, dont le montant total pourrait atteindre jusqu'à 120 M€ dans l'hypothèse où la Société ne pourrait pas faire usage des soldes de l'emprunt BEI (20 M€) et de la ligne de financement Kepler Cheuvreux (22 M€). CARMAT

lance à cet égard ce jour une levée de fonds avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires réservée aux catégories d'investisseurs définies par les 16<sup>e</sup> et 17<sup>e</sup> résolutions de l'assemblée générale du 28 mars 2019 et qui, combinée avec seule la trésorerie existante, vise à soutenir son développement clinique et industriel jusqu'à mi-2021, ainsi qu'à préparer sa phase commerciale.

•••

#### 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, composé de la bioprothèse implantable et du système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée, 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 1<sup>er</sup> cœur artificiel physiologique** : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d'autorégulation et son caractère pulsatile, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, 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** : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus), 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 S.à.r.l) 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](http://www.carmatsa.com)

•••

**CARMAT**  
**Stéphane Piat**  
Directeur Général

**Pascale d'Arbonneau**  
Directrice Administrative et Financière  
Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsas.com](mailto:contact@carmatsas.com)

**Alize RP**  
Relations Presse  
**Caroline Carmagnol**

Tél. : 06 64 18 99 59  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Alexia Faure**  
Tél. : 01 44 71 94 94  
[carmat@newcap.eu](mailto: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 12 mars 2019 sous le numéro D.19-0135 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.