

CARMAT
Société anonyme au capital de 504.385,96 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 2019

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

• Résultats annuels 2019

Le cœur artificiel étant encore en développement clinique, CARMAT n'a généré aucun chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2019.

La perte d'exploitation de l'exercice s'élève à 42,4 M€, en légère amélioration par rapport à 2018 (perte d'exploitation de 42,8 M€ en 2018).

Au cours de l'exercice 2019, les dépenses d'exploitation de CARMAT se sont élevées à 43,1 M€, en légère baisse de 0,4 M€ par rapport à l'exercice 2018, grâce à un effort de rationalisation des coûts, notamment au second semestre.

L'essentiel des dépenses d'exploitation a ainsi été alloué :

- aux études et tests réalisés dans le cadre du processus d'obtention du marquage CE d'une part, et de l'autorisation d'initier une étude clinique de faisabilité aux Etats-Unis (EFS – Early Feasibility Study) d'autre part ;
- à la fiabilisation des processus de production et à la préparation de la montée en cadence, dans l'usine de Bois-d'Arcy ;
- à la poursuite de la transformation de la société en société industrielle et commerciale.

Le résultat financier passe de -0,9 M€ en 2018 à -1,8 M€ en 2019, ce qui s'explique en particulier par l'augmentation des intérêts d'emprunt, la société ayant procédé, fin janvier 2019, au tirage de la première tranche de 10 M€ de l'emprunt de 30 M€ accordé sous conditions par la Banque Européenne d'Investissement (BEI) en décembre 2018.

Après prise en compte du résultat exceptionnel (-0,1 M€) et du crédit d'impôt recherche de (+1,6 M€), le résultat net de l'exercice 2019 ressort en une perte de 42,6 M€, contre une perte de 41,7 M€ en 2018.

• Faits marquants de l'exercice 2019

Des avancées majeures vers l'accès au marché en Europe

Sur le plan de l'accès au marché européen, CARMAT a soumis dès le mois de juillet 2019 son dossier technique à l'organisme notifié Dekra.

Par ailleurs, les implantations dans le cadre de l'étude clinique PIVOT ont repris au mois de décembre, suite à l'obtention des autorisations requises dans le cadre de cette étude dans l'ensemble des centres investigateurs, au Danemark, en République tchèque et au Kazakhstan. Au 31 décembre 2019, 12 patients avaient été implantés dans le cadre de l'étude, parmi lesquels 10 patients au titre de la première cohorte, et 2 patients au titre de la seconde cohorte de 10 patients, dont le recrutement se poursuit.

Les résultats positifs de la première cohorte de l'étude, présentés dès janvier 2019, ont été confirmés et renforcés avec la présentation, en novembre 2019, des résultats de l'étude portant sur les 11 premiers patients implantés : 73% de ces patients 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 recueillies auprès des patients reconfirment les fondamentaux de la prothèse, notamment sa biocompatibilité et son très bon profil de sécurité, jamais atteint par d'autres technologies, principalement dû à l'absence d'accident vasculaire cérébral, de saignement gastro-intestinal et d'infection liée au câble percutané. A date, la prothèse a atteint, dans le cadre de l'étude PIVOT, une durée de support continu cumulé de plus de 7 ans, tenant compte de l'ensemble des patients ayant bénéficié de la prothèse.

Obtention de l'approbation conditionnelle pour une étude de faisabilité aux Etats-Unis

Sur le plan du développement aux Etats-Unis, la société a obtenu, au mois de septembre 2019, l'autorisation¹ de l'autorité de santé américaine (FDA – Food and Drug Administration) de lancer une étude clinique de faisabilité (EFS) au sein de 7 centres hospitaliers de renom sélectionnés par CARMAT.

Un système de production renforcé et répondant aux besoins commerciaux futurs

Au cours du 1^{er} semestre de 2019, CARMAT a finalisé le transfert de l'intégralité de ses activités de production sur son nouveau site industriel de Bois-d'Arcy où la production a effectivement redémarré au mois de mai. Les nouveaux processus de production intègrent les enseignements issus de l'expérience accumulée lors de la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT et des tests sur bancs d'essai, ce qui a permis de renforcer davantage la fiabilité de la prothèse.

Désormais, les prothèses sont issues intégralement de l'usine de Bois-d'Arcy qui assure une production dans le respect des normes très contraignantes d'une production de dispositifs médicaux. La Société continue à attacher une grande importance à l'amélioration continue de ses process, à la sécurisation de ses approvisionnements et à la montée en cadence de sa production en vue de la phase commerciale. Dans ce contexte, M. Alexandre Eléonore, un nouveau Directeur industriel très expérimenté et spécialiste du secteur, a rejoint le comité de direction de CARMAT au mois de novembre 2019.

Une visibilité financière accrue

Au 31 décembre 2019, la trésorerie de la Société s'établit à 55,5 M€ contre 25,3 M€ au 31 décembre 2018. Cette évolution du niveau de trésorerie s'explique notamment par :

- la levée de fonds de 60 M€ réalisée au mois de septembre par voie de placement privé ;
- le tirage, fin janvier 2019, de la première tranche de 10 M€ de l'emprunt BEI ;
- la consommation de trésorerie d'exploitation de 41 M€ au cours de l'exercice.

Ce niveau de trésorerie devrait couvrir les besoins en financement de CARMAT jusqu'au second trimestre 2021.

La levée de fonds réalisée en septembre 2019, soutenue par certains actionnaires historiques, a permis l'entrée au capital d'actionnaires entrepreneurs de renom, en particulier les family offices de la famille Gaspard, propriétaire du groupe Lyreco (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin, fondateur de Smartbox (BAD 21 SPRL), qui souhaitent accompagner CARMAT sur le long-terme.

De plus, la Société a également à sa disposition :

- deux tranches d'emprunt BEI de 10 M€ chacune, utilisables sous condition d'atteinte de certaines étapes techniques ;
- un solde de 22 M€ sur la ligne de financement flexible Kepler-Chevroux contractée en septembre 2018 qui est exerçable jusqu'à fin septembre 2020.

• Evènements récents et perspectives 2020

CARMAT a récemment annoncé l'obtention de l'approbation complète de la FDA pour lancer une étude clinique de faisabilité (EFS) avec son cœur artificiel total aux Etats-Unis. Le protocole de l'étude a été étendu à 10 patients éligibles à la transplantation, et le critère d'évaluation principal reste identique à celui de l'étude PIVOT européenne : la survie du patient à 180 jours après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation. Un rapport intermédiaire portant sur les 3 premiers patients à 60 jours sera évalué par la FDA avant de poursuivre les 7 autres recrutements. CARMAT a également obtenu l'approbation conditionnelle des comités éthiques (IRB) de deux centres hospitaliers et poursuit ses discussions avec d'autres IRB et des sociétés de recherche sous contrat. La société négocie également avec les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) pour obtenir une compensation des coûts de l'étude, avec pour objectif d'initier le recrutement des patients au 4^{ème} trimestre 2020.

¹ « conditional approval »

Au cours de l'exercice 2020, CARMAT entend concentrer ses ressources sur ses priorités stratégiques :

- la finalisation rapide du recrutement de l'étude PIVOT ;
- l'obtention du marquage CE ;
- le démarrage des implantations dans le cadre de l'étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis ;
- la poursuite de la fiabilisation des processus et de la montée en cadence de la production ;
- la préparation du lancement commercial de la prothèse.

--oo00oo--