

CARMAT
Société anonyme au capital de 507.905,96 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

Activité de la Société au cours de l'exercice 2019

• 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 confirment 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.

De plus, la Société a également à sa disposition au 31 décembre 2019 :

- 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-Cheuvreux contractée en septembre 2018 qui est exerçable jusqu'à fin septembre 2021.

Activité de la Société au cours de l'exercice 2020 en cours

- **Faits marquants du 1^{er} semestre et évolutions récentes**

Développement clinique et accès au marché en Europe

La pandémie COVID-19 a eu pour conséquence un accès difficile (voire impossible, comme au Kazakhstan) aux hôpitaux ainsi qu'une organisation suboptimale des procédures d'implantation. Dans ce contexte, seule une implantation a pu être effectuée au Danemark au 1^{er} semestre 2020, portant le nombre total d'implantations effectuées dans le cadre de l'étude PIVOT à 13 (10 au titre de la 1^{ère} cohorte, qui est close et 3 au titre de la 2^{nde} cohorte en cours).

Le contexte pandémique qui perdure à ce jour a également engendré des problèmes d'approvisionnement auprès de certains fournisseurs de composants et CARMAT envisage désormais la finalisation des recrutements (20 patients au total) d'ici la fin du 1^{er} trimestre 2021. Dans cette perspective, la société a soumis au cours de l'été des demandes d'autorisation visant à étendre l'étude PIVOT à quatre centres en France.

¹ « conditional approval »

Concernant la procédure d'accès au marché, CARMAT a établi avec l'organisme notifié DEKRA un calendrier précis de soumission et de revue de son dossier, qui permettrait l'obtention du marquage CE d'ici fin 2020 et ce, malgré l'impact engendré par la situation COVID-19.

A date, la prothèse a atteint, dans le cadre de l'étude PIVOT, une durée de support continu cumulé de près de 8 ans, tenant compte de l'ensemble des patients ayant bénéficié de la prothèse.

Durant l'été, CARMAT a également annoncé la publication de l'expérience réussie du pont vers la transplantation réalisée au cours de l'étude PIVOT sur les patients de la 1^{ère} cohorte dans le *Journal of Heart and Lung Transplantation*, la revue la plus reconnue dans le domaine de la transplantation.

Accès au marché aux Etats-Unis

En février 2020, CARMAT a reçu l'approbation complète de la FDA (*Food & Drug Administration*) pour la réalisation d'une étude de faisabilité aux Etats-Unis portant sur 10 patients éligibles à la transplantation.

Suite à cette approbation, les CMS (*Centers for Medicare & Medicaid Services*) ont accordé en mai à CARMAT la prise en charge à la fois du dispositif et des éléments et services de soins de routine destinés aux patients dans le cadre de cette étude.

Les différentes étapes (approbation des comités éthiques, contractualisation avec les centres participant à l'étude, formation, mise en place de la logistique etc.) pour démarrer l'étude ont bien progressé au cours du semestre. Sous réserve de l'évolution de la situation sanitaire, et notamment des possibilités de se déplacer aux Etats-Unis et de pouvoir accéder aux hôpitaux participants, la première implantation dans le cadre de l'étude EFS est attendue d'ici fin 2020 comme prévu.

Forfait Innovation en France

En avril 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) a confirmé de manière définitive son avis favorable pour la prise en charge dérogatoire du cœur artificiel CARMAT dans le cadre d'une étude multicentrique (étude « EFICAS ») portant sur 52 patients, qui sera menée exclusivement en France. L'étude a également reçu les autorisations nécessaires de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Île-de-France X.

Les discussions budgétaires ont été initiées à la suite de ces validations avec la Ministère des Solidarités et de Santé et se sont poursuivies jusqu'au mois d'août en raison du contexte COVID-19. La décision du ministère est attendue dans les prochaines semaines.

- **Stratégie et Perspectives**

En intégrant les impacts estimés de la pandémie de la COVID-19 sur les axes de développement détaillés ci-dessus, CARMAT entend concentrer ses ressources sur ses priorités stratégiques suivantes :

- l'obtention du marquage CE d'ici fin 2020 ;
- le démarrage des implantations dans le cadre de l'étude EFS aux Etats-Unis d'ici fin 2020 ;
- la finalisation du recrutement de la seconde cohorte de patients de l'étude PIVOT d'ici la fin du 1^{er} trimestre 2021 ;
- la conclusion d'un accord budgétaire avec le Ministère de la Santé concernant l'étude EFICAS en France d'ici quelques semaines, pour un début des implantations d'ici le 2nd trimestre 2021 ;
- la montée en cadence de la production, associée à une amélioration continue des processus, et une sécurisation des approvisionnements en vue du lancement commercial prévu en 2021.

La société continue de suivre attentivement la situation sanitaire en France et à l'international et, en fonction de son évolution, pourrait être amenée à réévaluer son impact et ajuster ses perspectives de développement.

--oo00oo--