

CARMAT

Société anonyme au capital de 614.100,08 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 2020

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

- **Résultats annuels 2020**

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2020. Les premières ventes sont attendues au 2^{ème} trimestre de l'année 2021 compte tenu de l'obtention du marquage CE le 22 décembre 2020.

La perte d'exploitation de l'exercice s'élève à 36,4 M€, en amélioration de 6,0 M€ par rapport à l'exercice précédent. L'amélioration du résultat d'exploitation de la Société par rapport à 2019 reflète un effort de maîtrise des dépenses, étant précisé que pour la première fois, du fait de la proximité de la commercialisation, la Société a inscrit la valeur nette de ses stocks (soit €9,9m) à l'actif de son bilan¹ au 31 décembre 2020.

Durant l'année 2020, CARMAT a consacré l'essentiel de ses ressources à :

- ses activités de production : montée en cadence de la production et poursuite de la fiabilisation des processus de production dans l'usine de Bois-d'Arcy ; poursuite des actions de sécurisation des approvisionnements ; constitution de stocks ;
- la finalisation de la configuration commerciale de la bioprothèse, incluant les améliorations identifiées durant les phases de recherche et de développement clinique ;
- la préparation de la commercialisation en Europe sur les plans réglementaire (processus de marquage CE), marketing & commercial et opérationnel (logistique, systèmes d'information, administration des ventes etc.) ;
- la poursuite de ses activités cliniques : étude PIVOT en cours en Europe, mais également préparation du démarrage en 2021, de l'étude de faisabilité EFS (*Early Feasibility Study*) aux Etats-Unis et de l'étude clinique EFICAS en France.

L'accroissement de la perte financière, à -2,5 M€, s'explique dans une large mesure par l'augmentation des intérêts d'emprunt, la société ayant notamment procédé, en mai 2020, au tirage de la deuxième tranche (soit 10 M€) de l'emprunt accordé sous conditions par la Banque Européenne d'Investissement (BEI) en décembre 2018.

Après prise en compte des crédits d'impôt recherche et innovation, de +1,7 M€, et du résultat exceptionnel de +0,2 M€, le résultat net de l'exercice 2020 se traduit par une perte de 37,0 M€ (contre une pert de 42,6 M€ au titre de 2019).

¹ Auparavant, les stocks étaient directement comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel ils étaient achetés ou produits, faute de perspective de génération de bénéfices économiques futurs associés.

- **Faits marquants de l'exercice 2020**

Obtention du marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation

Le 22 décembre 2020, le marquage CE a été accordé au cœur artificiel de CARMAT en tant que pont à la transplantation (ou « bridge to transplant » - BTT) chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (Intermacs 1-4) qui ne peuvent bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation.

Le marquage CE représente une avancée majeure pour CARMAT, puisqu'il permet à la société de commercialiser son cœur artificiel en tant que pont à la transplantation dans tous les pays reconnaissant cette certification, incluant tous les pays de l'Union Européenne.

Poursuite de l'étude PIVOT

Les résultats intermédiaires positifs de l'étude PIVOT, qui est toujours en cours, ont concouru à l'obtention du marquage CE. Au cours de l'exercice 2020, 3 patients ont été implantés dans le cadre de cette étude (dont 1 au Danemark et 2 en France où l'étude a repris au 2nd semestre 2020), portant ainsi à 15 le nombre total de patients ayant été implantés dans le cadre de cette étude².

Préparation du démarrage de l'étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis

L'EFS a été entièrement approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en février 2020 et CARMAT a obtenu l'approbation des Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) pour le remboursement du dispositif et des services associés dans le cadre de cette étude en mai 2020.

Les différentes étapes (approbation des comités éthiques, contractualisation avec les centres participant à l'étude, formation, mise en place de la logistique etc.) permettant de démarrer l'étude se sont poursuivies avec succès en 2020, étant précisé qu'en février 2021, la Société a également reçu l'approbation de la FDA pour utiliser la nouvelle version de sa prothèse dans le cadre de l'étude. Ainsi, la première implantation dans le cadre de l'étude EFS est escomptée dans la première partie de 2021.

Autorisation de l'étude EFICAS et de son financement dans le cadre du dispositif Forfait Innovation

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 de l'étude multicentrique EFICAS portant sur 52 patients, qui aura lieu en France.

En octobre 2020, le Ministère de la Santé et des Solidarités a validé un financement de 13 M€ permettant de couvrir les deux tiers du coût de l'étude. Ce montant sera perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations.

CARMAT prévoit de démarrer les implantations dans le cadre de l'étude EFICAS au 2^{ème} trimestre 2021.

² L'objectif initial de recrutement pour cette étude était de 20 patients, un chiffre pouvant être ajusté à la hausse ou à la baisse en cours d'étude. L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient 6 mois après implantation du cœur CARMAT, ou une greffe réalisée avec succès dans les 6 mois de cette implantation. Sur les 11 premiers patients de l'étude (derniers résultats publiés par CARMAT), le taux de succès est de 73% (6 patients ayant survécu plus de 6 mois avec le cœur CARMAT et 2 ayant été transplantés avec succès dans les 6 mois de l'implantation). L'obtention du marquage CE ne requerrait pas a priori un nombre précis d'implantations et/ou un taux de succès prédéterminé. Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne communique pas individuellement sur les implantations ou l'état des patients ; et ne prévoit de communiquer que lors du franchissement d'étapes significatives de ses essais. La prochaine communication sur les résultats de l'étude Pivot en cours est prévue à la conclusion de celle-ci.

Préparation de la commercialisation

Le marquage CE en tant que pont à la transplantation représente une opportunité de marché très importante avec plus de 2 000 patients actuellement sur les listes d'attente pour une transplantation cardiaque dans les cinq principaux pays européens³.

En amont de l'obtention du marquage CE, CARMAT a pris les mesures nécessaires pour pouvoir débiter la commercialisation de son cœur artificiel au 2^{ème} trimestre 2021, avec notamment :

- l'accélération de la montée en puissance des activités de production ;
- un ciblage proactif des clients et un soutien anticipé aux hôpitaux pour leur processus de remboursement ;
- le positionnement du produit qui sera commercialisé sous la marque Aeson® ;
- la mise en place de la logistique, de l'administration des ventes, des systèmes d'information, et le renforcement des équipes nécessaires à la commercialisation.

En 2021, la société prévoit de concentrer la commercialisation sur l'Allemagne et la France, qui représentent ensemble 55% du marché des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (MCS) dans l'Union européenne⁴ :

- Aeson® sera lancé commercialement en Allemagne au 2^{ème} trimestre 2021 ;
- le marché français sera dans un premier temps adressé à travers l'étude EFICAS.

Impact de la situation pandémique Covid-19

En 2020, les effets de la pandémie Covid-19 ont pu être observés avec notamment un allongement des délais dans le cadre des échanges avec les autorités réglementaires au sujet de l'étude EFICAS. La Société a également subi des problèmes d'approvisionnement qui ont freiné la cadence de production et le rythme de constitution des stocks de prothèses, ainsi que des difficultés d'accès aux hôpitaux qui ont ralenti les inclusions de patients dans l'étude PIVOT. Malgré ces difficultés, la Société n'a à aucun moment durant l'exercice, arrêté sa production.

• Evènements récents et perspectives 2021

Entrée du Professeur Christian Latrémouille au comité de direction

Au mois de janvier 2021, CARMAT a annoncé la nomination du Professeur Christian Latrémouille au poste de Directeur des affaires chirurgicales. Docteur en Médecine, Christian Latrémouille est le seul chirurgien cardiaque ayant participé à la totalité du processus d'évaluation clinique du cœur CARMAT. Dans sa fonction, il sera en charge de l'accompagnement et de la supervision des hôpitaux depuis la phase de formation des équipes chirurgicales jusqu'au traitement des patients.

Levée de fonds de 56 millions d'euros

En mars 2021, Carmat a procédé avec succès à une levée de fonds de 55,7 millions d'euros, par voie d'offre au public. Ce financement combiné à ses autres ressources disponibles⁵, devrait permettre à Carmat, selon son business plan actuel, de financer ses activités jusqu'à mi-2022.

³ [statistics.eurotransplant.org: 9023P_2019](https://statistics.eurotransplant.org:9023P_2019) ; <https://rams.agence-biomedecine.fr>. Cinq principaux pays européens : France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni.

⁴ GlobalData: EU5 Cardiac Assist Devices Market Outlook To 2025 - Intra-Aortic Balloon Pumps, Mechanical Circulatory Support Devices And Short-Term Circulatory Support Devices (Report GDMECR1561DB)

⁵ Trésorerie de la Société, solde de 10 M€ de l'emprunt accordé par la Banque Européenne d'Investissement (dont les conditions de tirage sont d'ores et déjà remplies), financement de 13 M€ de la Haute Autorité de Santé que la Société a annoncé le 12 octobre 2020 (mais en excluant tout recours à la ligne de financement en fonds propres de Kepler Cheuvreux disponible jusqu'au 27 septembre 2021, dont le solde disponible était de 16 M€ au 31 décembre 2020).

Perspectives 2021

Au cours de l'exercice 2021, CARMAT entend poursuivre sa progression autour de ses trois grandes priorités stratégiques :

- le lancement commercial de sa prothèse en Europe, prévu au 2^{ème} trimestre ;
- la mise en œuvre d'un plan clinique robuste ayant pour objectif de soutenir l'adoption de son cœur artificiel, de supporter la proposition de valeur pour celui-ci, et de permettre à terme l'obtention de l'indication dite de destination. Ce plan prévoit notamment :
 - le démarrage de l'étude EFS aux Etats-Unis dans la première partie de l'année,
 - le démarrage de l'étude EFICAS en France au 2^{ème} trimestre,
 - le démarrage d'un large suivi clinique après commercialisation (SCAC) ;
- la montée en capacité de sa production et la poursuite des actions de sécurisation des approvisionnements industriels.

CARMAT continue par ailleurs à suivre attentivement la situation Covid-19 en France et à l'étranger, et en fonction de son évolution, pourrait être amenée à réévaluer son impact et ajuster ses perspectives.

--oo00oo--