



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT publie ses résultats semestriels 2021 et fait le point sur ses dernières avancées et principaux objectifs stratégiques

- 6 cœurs artificiels Aeson® commercialisés à ce jour
- Recrutement de la première cohorte de 3 patients de l'étude EFS¹ aux Etats-Unis, finalisé
- Trésorerie de 58 M€ au 30 juin 2021, couvrant les activités de la société jusque mi-2022
- Visioconférence avec Stéphane Piat ce jour à 10h CEST

Paris, le 15 septembre 2021 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du 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^{er} semestre clos au 30 juin 2021² et fait le point sur ses dernières avancées et principaux objectifs stratégiques.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Suite à l'obtention du marquage CE en décembre 2020, CARMAT a consacré l'essentiel de ses ressources à la préparation du lancement commercial en Europe, au lancement de l'étude de faisabilité aux États-Unis et au renforcement de sa chaîne de production. En dépit des contraintes liées à la pandémie de Covid-19, CARMAT a franchi des étapes clés : depuis le mois de juillet, 6 patients dans des hôpitaux allemands et italiens de premier plan ont pu bénéficier d'Aeson®, le premier cœur artificiel physiologique au monde, dans un cadre commercial ; CARMAT a également finalisé avec succès le recrutement de la première cohorte de 3 patients dans le cadre de l'EFS au sein de centres de cardiologie américains parmi les plus importants et les plus renommés, tels que le Duke University Hospital, ouvrant ainsi la voie à l'évaluation de notre dispositif aux États-Unis, le plus grand marché de dispositifs médicaux au monde. Les retours très positifs concernant les implantations d'Aeson®, aussi bien dans le cadre commercial que celui des essais cliniques, renforcent notre conviction que notre dispositif représente une réelle alternative à la transplantation cardiaque. Nous prévoyons qu'une douzaine de centres européens, principalement en Allemagne, seront commercialement actifs d'ici la fin de l'année 2021. Afin de soutenir cette dynamique, CARMAT a également œuvré à la montée en puissance de ses activités de production, ce qui devrait permettre de fabriquer des prothèses Aeson® à un rythme croissant pour approvisionner de manière optimale les hôpitaux qui souhaitent proposer notre technologie unique à leurs patients. »

¹ Early Feasibility Study, étude de faisabilité menée aux Etats-Unis

² Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 13 septembre 2021 et ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la société. Le rapport financier semestriel 2021 a été publié ce jour et peut être consulté sur le site internet de la Société.

• **Résultats semestriels 2021**

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	30/06/2021 (6 mois)	30/06/2020 (6 mois)
Chiffre d'affaires	0,0	0,0
Résultat d'exploitation	-25,5	-20,6
Résultat financier	-1,5	-1,0
Résultat exceptionnel	0,0	0,0
Crédit d'Impôt Recherche	+0,7	+0,8
Résultat net	-26,4	-20,8

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours du 1^{er} semestre 2021. Les premières ventes ont été enregistrées à partir du début du 3^{ème} trimestre de cette année et s'élèvent à environ 2 M€ à date.

Durant le semestre écoulé, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources à :

- la préparation du lancement commercial de son cœur artificiel Aeson®³ en Europe, avec notamment la formation des centres « clients » ;
- la préparation de l'initiation des études EFS (*Early Feasibility Study*) aux Etats-Unis avec la première cohorte de 3 patients implantés au 3^{ème} trimestre ;
- la préparation de l'étude EFICAS en France, en vue de l'inclusion des premiers patients au 4^{ème} trimestre 2021 ;
- la préparation du suivi clinique après commercialisation (« SCAC ») ;
- la montée en cadence de la production, qui atteint actuellement un rythme d'assemblage de l'ordre de 8 à 10 prothèses par mois ;
- la poursuite des actions de renforcement et de sécurisation de ses approvisionnements de production.

Cette activité soutenue a accru les dépenses d'exploitation conduisant à une perte d'exploitation de 25,5 M€ au premier semestre 2021.

Après prise en compte du résultat financier (-1,5 M€), du résultat exceptionnel et du Crédit d'Impôt Recherche (+0,7 M€), le résultat net au 30 juin 2021 se traduit par une perte de 26,4 M€, contre une perte de 20,8 M€ au 30 juin 2020.

• **Trésorerie et structure financière**

La trésorerie de la société a été renforcée et atteint 57,9 M€ au 30 juin 2021, contre 36,0 M€ au 31 décembre 2020. L'augmentation de 21,9 M€ de la trésorerie au cours du 1^{er} semestre 2021 s'explique par les flux suivants :

(en millions d'euros)	30/06/2021 (6 mois)	30/06/2020 (6 mois)
Flux de trésorerie d'exploitation	-29,4	-19,8
Flux de trésorerie lié aux investissements	-1,0	-0,4
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	+52,3	+10,0
Variation de trésorerie	+21,9	-10,2

³ Le cœur artificiel Aeson® est composé d'une prothèse implantable et d'un système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée en permanence.

Le flux de trésorerie d'exploitation a été négatif à 29,4 millions d'euros. L'augmentation par rapport au 1^{er} semestre 2020 est principalement due à l'augmentation des charges d'exploitation notamment liée à la hausse du rythme de production et à la constitution de stocks pour accompagner le lancement commercial en Europe, et à la préparation des études cliniques EFS et EFICAS.

Le flux de trésorerie positif de 52,3 M€ lié aux opérations de financement est principalement dû à :

- une levée de fonds d'un montant brut de 55,7 M€, par voie d'offre au public avec un délai de priorité pour ses actionnaires existants, assortie d'une offre globale, réalisée au mois de mars ;
- la perception d'une première tranche de 0,3 M€ d'une subvention totale de 1,4 M€⁴ obtenue dans la cadre du « Plan de relance pour l'Industrie – Secteurs stratégiques » du gouvernement français ;
- un tirage de 0,3 M€ sur la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux.

CARMAT dispose d'une visibilité financière jusqu'à mi-2022, sur la base de son business plan actuel et des ressources financières disponibles, notamment :

- la trésorerie au 30 juin 2021 ;
- les 13 M€ accordés par l'Etat français pour financer partiellement l'étude EFICAS (ce montant sera perçu sur la durée de l'étude) ;
- le tirage, prévu au 4^{ème} trimestre 2021, de la troisième et dernière tranche de 10,0 M€ du prêt d'un montant total de 30,0 M€ accordé par la Banque Européenne d'Investissement en décembre 2018, les conditions de tirage de cette troisième tranche ayant d'ores et déjà été remplies.

• **Faits marquants du 1^{er} semestre 2021 et évolutions récentes**

Commercialisation d'Aeson® en Europe

Suite au marquage CE obtenu en décembre 2020 dans l'indication dite « BTT » (*Bridge To Transplant*, ou pont à la transplantation), la société a pu réaliser ses premières ventes en Europe grâce à 6 implantations réalisées à date, dont 4 dans des hôpitaux allemands et 2 à Naples (le centre hospitalier Azienda Ospedaliera dei Colli à Naples a été le premier à implanter Aeson® dans le cadre commercial le 15 juillet 2021).

Le marquage CE permet à CARMAT de commercialiser son cœur artificiel Aeson® dans toute l'Union européenne et dans un certain nombre d'autres pays reconnaissant ce marquage. Au cours du 2nd semestre 2021, la société se concentrera sur la commercialisation de son produit en Allemagne, le plus grand marché européen, et abordera de manière plus opportune un ou deux autres pays de l'Union européenne, dont l'Italie.

Compte tenu des retours positifs de la part des grands centres de cardiologie, la société prévoit à fin 2021, une douzaine de centres formés et actifs à titre commercial, majoritairement en Allemagne.

Expansion du plan clinique et démarrage de l'étude EFS aux Etats-Unis

Etude EFS aux Etats-Unis

L'EFS est une étude avec un protocole en deux étapes approuvé par la FDA (Food & Drug Administration) prévoyant un rapport sur l'état d'évolution des 3 premiers patients après 60 jours, avant le recrutement des 7 patients suivants. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie du patient 180 jours après l'implantation ou une transplantation réussie d'un cœur naturel dans les 180 jours suivant l'implantation.

Le 15 juillet 2021, CARMAT a annoncé avoir lancé son étude EFS aux Etats-Unis avec une première implantation d'Aeson® réalisée le 12 juillet 2021 à Duke University Hospital (Caroline du Nord), l'un des centres majeurs en cardiologie aux États-Unis. Deux autres implantations ont depuis été réalisées à l'UofL Health - Jewish Hospital par des médecins de l'université de Louisville (Kentucky).

Avec ces 3 implantations, la première cohorte de l'étude est finalisée et CARMAT prépare la deuxième cohorte avec 7 implantations supplémentaires.

⁴ 0,3 M€ ont été d'ores et déjà perçus au premier semestre 2021, les 1,1 M€ restant seront perçus en deux fois d'ici fin 2023, en fonction de l'avancement des projets industriels subventionnés.

Etude PIVOT en Europe

Au 30 juin 2021, 15 patients au total avaient été inclus dans le cadre de l'étude PIVOT, dont les résultats intermédiaires positifs ont contribué à l'obtention par CARMAT du marquage CE dans l'indication dite BTT en décembre 2020.

La société entend poursuivre les inclusions dans le cadre de cette étude, pour atteindre l'objectif indicatif initial de 20 patients d'ici la fin du premier semestre 2022⁵.

Etude EFICAS en France

L'étude EFICAS qui portera sur 52 implantations en France, permettra à CARMAT de collecter à la fois des données additionnelles sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, et des données médico-économiques pour supporter la « value proposition » et le remboursement du dispositif, notamment en France.

Au cours du 1^{er} semestre 2021, la société a soumis un dossier afin de pouvoir utiliser pour cette étude la version la plus récente de son cœur artificiel. En raison des délais réglementaires, CARMAT prévoit donc de commencer à recruter des patients au quatrième trimestre de 2021.

Montée en cadence de la production

Durant le 1^{er} semestre de 2021, CARMAT a poursuivi l'exécution de son plan de montée en cadence de la production et de constitution de stocks, ainsi que la fiabilisation de ses processus de production dans l'usine de Bois-d'Arcy. Par ailleurs, CARMAT a continué et renforcé ses actions de sécurisation de ses approvisionnements industriels. L'effectif industriel s'est accru de 20 personnes, passant de 61 à fin 2020 à 81 au 30 juin 2021.

Évolution de la gouvernance

L'assemblée générale du 12 mai 2021 a approuvé la nomination de MM. Florent Battistella, David Coti et John B. Hernandez comme administrateurs. Compte tenu de la démission de Truffle Capital de son mandat d'administrateur de CARMAT, le conseil d'administration se trouve ainsi composé de 12 membres, dont 8 indépendants.

CARMAT a également renforcé sa structure managériale avec la nomination du Professeur Christian Latrémouille au poste de Directeur des affaires chirurgicales en février 2021, et, plus récemment, la nomination de M. Ivo Simundic au poste de directeur des ventes pour la région DACH afin de soutenir le déploiement du cœur artificiel Aeson® en Allemagne, en Autriche et en Suisse.

• Stratégie et perspectives

Au 2nd semestre 2021, CARMAT entend continuer à concentrer ses efforts et ressources sur ses priorités stratégiques :

- la commercialisation d'Aeson® en Europe, suite aux premières ventes réalisées dès le mois de juillet,
- la réalisation d'implantations supplémentaires dans le cadre de l'étude de faisabilité aux Etats-Unis,
- l'initiation des implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en France,
- la montée en cadence de la production, associée à une amélioration continue des processus, et une sécurisation de tous les approvisionnements.

⁵ L'objectif initial d'inclusion de cette étude était de 20 patients, 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. 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. A ce jour, 15 Patients ont été implantés dans le cadre de l'étude. Sur ces 15 patients, 11 patients ont atteint avec succès l'objectif primaire de l'étude (dont 7 ayant survécu plus de 6 mois après l'implantation du cœur CARMAT, et 4 ayant été transplantés avec succès dans les 6 mois de cette implantation), soit un taux de réussite supérieur à 73%.

Compte tenu de l'amélioration progressive de la situation sanitaire COVID-19, CARMAT n'anticipe pas d'impact majeur sur le 2nd semestre 2021, mais continue de suivre attentivement cette situation en France et à l'international et dans d'autres pays où la société, ses fournisseurs et ses clients opèrent. La société pourrait être amenée à ajuster ses perspectives de développement, si la situation se détériore.

La société informe le public que, conformément notamment aux bonnes pratiques médicales et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, elle ne communiquera pas de manière systématique sur les implantations individuelles d'Aeson®, que celles-ci soient réalisées dans le cadre commercial ou dans le cadre d'essais cliniques ; ni sur l'état de santé des patients implantés. Cependant, la société prévoit de communiquer lors du franchissement d'étapes significatives, et à l'occasion de la publication de ses résultats financiers.

- **Participez à une visioconférence avec Stéphane Piat ce jour à 10h00 CEST**

Connectez-vous en cliquant sur ce lien :

https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_g83G8o2kQnGCJH7tqVIQIq

- Le lien ci-dessus vous permet de vous inscrire à la réunion virtuelle via Zoom.
- Vous recevrez par la suite un e-mail de confirmation contenant le lien d'accès à la réunion.
- Si vous ne disposez pas de l'application Zoom, celle-ci se téléchargera automatiquement au moment de votre connexion.
- À tout moment de la présentation, vous pouvez envoyer votre question via la plateforme web. Elle sera classée dans la file d'attente pour la session Questions/Réponses.

...

A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémono : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carmatsa.com et suivez nous sur [Linkedln](https://www.linkedin.com/company/carmat).

...

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur Général

Pascale d'Arbonneau
Directrice Administrative et Financière
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 01 44 54 36 66
carmat@alizerp.com

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Quentin Massé

Tél. : 01 44 71 94 92
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 et perspectives. 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 de la production et des ventes de CARMAT, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, 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.

Les risques significatifs et spécifiques de la Société sont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.21-0076. L'attention des lecteurs et investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, peuvent ou pourraient exister.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible dans l'Union-Européenne et autres pays reconnaissant le marquage CE. Le cœur artificiel total Aeson® est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas 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. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de santé formés par le fabricant. La documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme) doit être lue attentivement pour connaître les caractéristiques d'Aeson® et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires) d'Aeson®. Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité approuvé par la Food & Drug Administration (FDA).