



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### CARMAT publie ses résultats annuels 2019 et confirme ses objectifs pour 2020

- Charges d'exploitation maîtrisées dans un contexte d'intensification de la stratégie d'accès au marché européen
- Trésorerie au 31 décembre 2019 solide à 55,5 M€, offrant une visibilité financière jusqu'à mi-2021
- Approbation complète de la FDA pour une étude clinique de faisabilité aux Etats-Unis dont le recrutement devrait démarrer au 4<sup>ème</sup> trimestre 2020

**Paris, le 12 février 2020 – 07h00 CET**

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 annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2019<sup>1</sup> et présentes ses perspectives de développement pour 2020.

**Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :** « L'année 2019 a été cruciale pour CARMAT car nous avons réussi à renforcer tous les piliers stratégiques de notre projet : le système de production, la qualité de la bioprothèse qui continue à remplir son rôle dans l'étude PIVOT conformément aux attentes, et la structure financière de l'entreprise. Tout d'abord, nous avons finalisé le transfert de l'intégralité de nos activités de production à l'usine de Bois-d'Arcy où la production des prothèses a repris au mois de mai, après la réalisation des derniers ajustements techniques. Cela a eu un effet direct sur l'étude PIVOT qui a pu reprendre progressivement avec les autorisations reçues des autorités de santé au Danemark, en République tchèque et au Kazakhstan. Le 12<sup>ème</sup> patient de l'étude a ainsi pu bénéficier de la nouvelle prothèse en décembre, ce qui nous permet d'atteindre, à date, un support continu cumulé de plus de 7 ans dans le cadre de l'étude. En parallèle, nous avons poursuivi nos échanges très constructifs avec la FDA nous permettant d'obtenir, en septembre dernier, l'autorisation conditionnelle pour une étude de faisabilité aux Etats-Unis. Depuis, nous avons pu répondre à l'ensemble des questions résiduelles et obtenir tout récemment l'approbation complète de la FDA qui va permettre d'accélérer les discussions avec les 7 centres hospitaliers américains retenus, mais également avec les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) afin d'obtenir une compensation des coûts de l'étude, dont le recrutement pourrait démarrer au 4<sup>ème</sup> trimestre 2020. Enfin, nous avons renforcé considérablement notre structure financière grâce à un placement privé auprès d'investisseurs qui partagent notre vision long-terme pour un montant total de 60 M€. Cette levée de fonds nous offre une visibilité financière jusqu'à mi-2021 et les ressources nécessaires pour continuer à franchir les différentes étapes de notre projet, dont notamment l'obtention du marquage CE qui reste notre objectif clé pour l'année 2020. »

<sup>1</sup> Les comptes annuels ont été arrêtés le 10 février 2020 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

## 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.

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	2019	2018
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>-43,1</b>	<b>-43,5</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-42,4</b>	<b>-42,8</b>
Résultat financier	-1,8	-0,9
Résultat exceptionnel	-0,1	-0,0
Crédit d'Impôt Recherche	+1,6	+2,0
<b>Résultat net</b>	<b>-42,6</b>	<b>-41,7</b>

Le passage du résultat financier de -0,9 M€ en 2018 à -1,8 M€ en 2019 s'explique 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'autorisation<sup>2</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>ère</sup> 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'à mi-2021.

La levée de fonds réalisée en septembre 2019, soutenue par les 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

---

<sup>2</sup> « conditional approval »

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<sup>ème</sup> trimestre 2020.

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

- la finalisation rapide du recrutement de l'étude PIVOT, et 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.

...

#### 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.), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL), 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.