



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT publie ses résultats semestriels 2020 et fait le point sur ses activités et perspectives

- Trésorerie de 45,3 M€ au 30 juin 2020, couvrant les prochaines étapes majeures du projet
- Maintien des principales échéances malgré l'impact COVID-19 :
 - Marquage CE attendu fin 2020 et lancement commercial en 2021
 - Démarrage des implantations de l'étude de faisabilité aux Etats-Unis prévu d'ici fin 2020
- Visioconférence avec Stéphane Piat ce jour à 18h30

Paris, le 22 septembre 2020 – 19h00 CEST

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 du 1^{er} semestre clos au 30 juin 2020¹ et fait le point sur ses activités et perspectives de développement.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Le 1^{er} semestre 2020 a été hors du commun en raison de la pandémie COVID-19 qui a touché les systèmes de santé à travers le monde. Pour CARMAT, l'impact sur le semestre a été limité dans la mesure où nos activités en France se sont poursuivies sans interruption dans le strict respect des mesures sanitaires imposées par les autorités. Durant le semestre, nous avons poursuivi nos travaux sur la montée en cadence de la production, ainsi que sur la fiabilisation des processus de production dans l'usine de Bois-d'Arcy, avec un accent particulier sur la sécurisation des approvisionnements en vue de la phase commerciale. Sur le plan clinique, avec la levée progressive des restrictions en Europe à partir de mi-mai 2020, le centre Rigshospitalet au Danemark a pu réaliser sa première implantation de notre dispositif, portant ainsi à 13 le nombre total de patients de l'étude PIVOT. Compte tenu de la persistance de la situation COVID-19 et des problèmes d'approvisionnement chez certains fournisseurs qui en découlent, CARMAT envisage désormais la finalisation des recrutements de l'étude PIVOT d'ici la fin du 1^{er} trimestre 2021. Ce décalage ne remet pas en cause le calendrier de soumission et de revue du dossier de marquage CE, rendant l'obtention du marquage CE possible d'ici fin 2020. Nous poursuivons également nos échanges avec la FDA et les différentes parties prenantes à l'étude de faisabilité américaine afin de pouvoir démarrer le recrutement des patients avant la fin de 2020 comme prévu, sous réserve de l'évolution favorable de la situation sanitaire. Le dossier « Forfait Innovation » a été définitivement approuvé par la Haute Autorité de Santé en avril dernier, les discussions budgétaires initiées avec la Ministère des Solidarités et de Santé sont entrées en phase finale et la communication officielle de la décision est attendue dans les prochaines semaines. Aujourd'hui, au vu des réalisations de ces derniers mois et malgré un contexte pandémique

¹ Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 7 septembre 2020 et ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la société. Le rapport financier semestriel 2020 a été publié ce jour et peut être consulté sur le site internet de la Société.

qui perdure, nous reconfirmons notre stratégie de développement et, avec une trésorerie de 45,3 M€, disposons des ressources qui nous permettent d'atteindre les principales échéances de notre projet. »

• **Résultats semestriels 2020**

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	30/06/2020 (6 mois)	30/06/2019 (6 mois)
Chiffre d'affaires net	0,0	0,0
Autres produits d'exploitation	0,3	0,7
Charges d'exploitation	-20,9	-24,4
Résultat d'exploitation	-20,6	-23,7
Résultat financier	-1,0	-0,8
Résultat exceptionnel	0,0	0,0
Crédit d'Impôt Recherche	+0,8	+0,5
Résultat net	-20,8	-24,0

Le cœur artificiel étant encore en développement clinique, CARMAT n'a généré aucun chiffre d'affaires au cours du 1^{er} semestre 2020.

Les charges d'exploitation du 1^{er} semestre 2020 s'élèvent à 20,9 M€ et ont été principalement dédiées :

- aux 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 et renforcement des actions de sécurisation des approvisionnements, incluant la mise en œuvre de « double-sourcing » pour les fournisseurs clés ;
- à la finalisation de la configuration commerciale du produit, incluant les améliorations identifiées durant les phases de recherche, et de développement clinique ;
- à la préparation de la commercialisation en Europe sur les plans réglementaire (processus de marquage CE), marketing et commercial mais également opérationnels (logistique, systèmes d'information, administration des ventes etc.) ;
- à la poursuite des activités cliniques : étude PIVOT en cours en Europe, mais également la préparation du démarrage de l'étude de faisabilité (*Early Feasibility Study* – EFS) aux Etats-Unis.

Ces charges sont en baisse de 14% par rapport au 1^{er} semestre 2019. La baisse s'explique, d'une part, par le fait qu'une grande partie des activités R&D dans le cadre du processus de marquage CE et de l'autorisation de démarrer l'EFS aux Etats-Unis a été réalisée en 2019, et, d'autre part, par un léger ralentissement des dépenses au 1^{er} semestre 2020, notamment du fait de la crise COVID-19.

Le résultat net du 1^{er} semestre 2020 se traduit par une perte de 20,8 M€, contre une perte de 24,0 M€ au 30 juin 2019 après prise en compte du résultat financier (-1,0 M€) et du Crédit d'Impôt Recherche (+0,8 M€).

- **Structure financière au 30 juin 2020**

Au 30 juin 2020, la trésorerie de la société s'établit à 45,3 M€ (contre 55,5 M€ au 31 décembre 2019). La diminution de 10,2 M€ par rapport au 31 décembre 2019 s'explique par les flux de trésorerie suivants :

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

La Société a procédé, en mai 2020, au tirage de la seconde tranche de 10 M€ de l'emprunt accordé sous conditions en décembre 2018 par la BEI (Banque Européenne d'Investissement), et peut à tout moment tirer la dernière tranche de 10 M€ jusqu'au 17 décembre 2021.

La Société dispose également d'une ligne de financement flexible en fonds propres Kepler-Chevreaux d'un montant de 21,9 M€ utilisable jusqu'au 27 septembre 2021, étant toutefois précisé que la Société n'entend pas faire usage de cette ligne.

Ces ressources financières devraient permettre à CARMAT de mener à bien son projet jusqu'à l'obtention du marquage CE et au lancement commercial, tout en poursuivant son développement clinique.

- **Faits marquants du 1^{er} semestre 2020 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.

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 le retard 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 COVID-19, 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 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 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 le 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 2^{ème} 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 COVID-19 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.

• Participez à une visioconférence avec Stéphane Piat ce jour à 18h30

Connectez-vous en cliquant sur ce lien :

https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_qvqA2XcNRGWHvUUjy7cLVg

- 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 du webinaire. Elle sera classée dans la file d'attente pour la session Questions/Réponses.

...

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^{er} 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

...

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



Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

NewCap
Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky
Emmanuel Huynh

Tél. : 01 44 71 94 94
carmat@newcap.eu

...

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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 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.