



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **CARMAT publie ses résultats financiers annuels 2020 et confirme ses perspectives 2021**

- Obtention du marquage CE dans l'indication de pont à la transplantation en décembre 2020
- Charges d'exploitation maîtrisées à 36 M€
- Ressources financières, incluant 36 M€ de trésorerie au 31 décembre 2020, offrant une visibilité financière jusqu'au 3<sup>ème</sup> trimestre 2021
- Etude en cours par la Société de ses options de financement au-delà du 3<sup>ème</sup> trimestre 2021

#### **Paris, le 10 février 2021 – 7h00 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 2020<sup>1</sup> et confirme ses perspectives de développement pour 2021.

#### **Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare :**

*« Je suis très fier de ce qui a été accompli chez CARMAT en 2020, malgré la pandémie. L'année 2020 marque le début d'une nouvelle ère pour la Société. Le marquage CE obtenu le 22 décembre a ouvert la voie à la commercialisation du cœur CARMAT qui sera déployé sous le nom commercial Aeson®. Cet événement matérialise les efforts de tous les collaborateurs et de toutes les parties prenantes au projet CARMAT depuis son origine, et rend ce dispositif unique, imaginé par le Prof. Carpentier, accessible aux patients qui se trouvent aujourd'hui dans une impasse thérapeutique.*

*En 2020, nous avons également réussi à atteindre d'autres objectifs majeurs sur le plan clinique et réglementaire. Tout d'abord, en France, nous avons obtenu l'autorisation de la HAS pour mener EFICAS, une large étude clinique dont les coûts seront pris en charge aux deux-tiers par l'Etat français. En second lieu, concernant l'étude PIVOT, la première implantation réalisée au Danemark et la reprise des implantations en France ont permis de porter à 15 le nombre total de patients recrutés. Dans ce cadre, notre bioprothèse a notamment montré un degré de fiabilité élevé en fournissant un support continu de plus de deux ans à un patient. Enfin, aux Etats-Unis, grâce à des discussions constructives menées avec la FDA au cours de l'année passée, nous espérons bientôt réaliser les premières implantations d'une étude de faisabilité dans le cadre de laquelle notre produit sera pris en charge par CMS.*

*En 2021, nous poursuivrons cette dynamique en concentrant nos efforts, en premier lieu sur le lancement commercial d'Aeson® en Allemagne au cours du 2<sup>ème</sup> trimestre 2021, mais également sur la mise en œuvre de notre plan clinique et sur la montée en puissance des activités de production pour anticiper la*

<sup>1</sup> Les comptes annuels ont été arrêtés le 8 février 2021 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.

demande commerciale à plus long terme. Nous disposons des ressources financières qui nous permettent de soutenir cette montée en puissance jusqu'au 3<sup>ème</sup> trimestre 2021 et étudions différentes options pour étendre notre visibilité financière au-delà de cette échéance. »

- **Résultats annuels 2020**

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	2020	2019
<b>Chiffres d'affaires</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-36,4</b>	<b>-42,4</b>
Résultat financier	-2,5	-1,8
Résultat exceptionnel	+0,2	-0,1
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	+1,7	+1,6
<b>Résultat net</b>	<b>-37,0</b>	<b>-42,6</b>

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2020. Les premières ventes sont attendues au 2<sup>ème</sup> trimestre de l'année 2021 suite à 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 bilan<sup>2</sup> 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€.

- **Structure financière**

Au 31 décembre 2020, la trésorerie de la société s'établit à 36,0 M€ (contre 55,5 M€ au 31 décembre 2019). La diminution de 19,5 M€ par rapport au 31 décembre 2019 s'explique par les flux de trésorerie suivants :

<sup>2</sup> 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.

(en millions d'euros)	Exercice 2020	Exercice 2019
Flux de trésorerie d'exploitation	-43,0	-40,2
Flux de trésorerie lié aux investissements	2,3	-0,6
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	-25,8	71,1
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>-19,5</b>	<b>30,2</b>

La trésorerie générée par les opérations de financement inclut :

- le tirage de la seconde tranche de 10 M€ de l'emprunt accordé par la BEI ;
- le produit d'un PGE (Prêt Garanti par l'Etat) de 10 M€, souscrit auprès de BNP Paribas et Bpifrance, et
- l'utilisation en novembre et décembre, pour un montant total de 5,8 M€, de la ligne de financement flexible en fonds propres Kepler-Chevreaux.

L'endettement financier net au 31 décembre 2020 s'établit à 2,9 M€, comme suit :

(en millions d'euros)	31.12.2020
+ Passif financier long-terme <sup>3</sup>	38,8
+ Passif financier court-terme	0,1
- Trésorerie	-36,0
<b>Endettement financier net</b>	<b>2,9</b>

Les ressources financières disponibles permettent à CARMAT de financer ses activités, selon son plan de développement actuel, jusqu'au troisième trimestre 2021.

Ces ressources incluent en particulier :

- la trésorerie disponible de 36 M€ au 31 décembre 2020,
- la dernière tranche d'emprunt BEI de 10 M€ tirable à tout moment jusqu'au 17 décembre 2021, la société ayant d'ores et déjà atteint les critères nécessaires à ce tirage,
- le financement de 13 M€ de l'Etat français destiné à financer partiellement l'étude EFICAS.<sup>4</sup>

En outre, CARMAT a la possibilité, jusqu'au 27 septembre 2021, d'utiliser la ligne de financement flexible en fonds propres, dont le solde était de 16 M€ au 31 décembre 2020. L'utilisation intégrale de ce solde permettrait à la société de financer ses activités jusqu'au mois de novembre 2021. CARMAT étudie différentes options pour financer son développement futur au-delà de cette échéance.

<sup>3</sup> Les passifs financiers incluent le principal (20 M€) et les intérêts dus sur l'emprunt BEI, le principal (10 M€) et les intérêts dus sur le PGE, ainsi que les intérêts relatifs à l'avance remboursable de 14,5 M€ obtenue auprès de Bpifrance. Les caractéristiques et conditions de l'emprunt BEI et de l'avance remboursable de Bpifrance sont décrites en Section 3 du document d'enregistrement universel de la Société. Le passif financier à long-terme correspond à celui dont l'échéance est supérieure à 12 mois.

<sup>4</sup> Ce financement sera perçu au fur et à mesure des implantations dans le cadre de l'étude, sur une durée estimée à deux ans. Le démarrage des implantations est prévu au second trimestre 2021.

- **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 étude<sup>5</sup>.

### **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 au cours de l'année de sorte qu'à ce jour, trois centres (VCU Health Pauley Heart Center - Richmond, Virginie ; University of Louisville Jewish Hospital - Louisville, Kentucky ; et Baylor University Medical Center - Dallas, Texas) sont d'ores et déjà prêts à recruter des patients dans le cadre de cette étude.

Toutefois, afin de pouvoir utiliser la configuration la plus récente de son cœur artificiel pour l'étude EFS, CARMAT a soumis un certain nombre d'amendements à la FDA. L'approbation du dernier de ces amendements est espérée tout prochainement. Ainsi, la première implantation dans le cadre de l'étude EFS est escomptée au 1<sup>er</sup> trimestre 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<sup>ème</sup> trimestre 2021.

---

<sup>5</sup> 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 européens<sup>6</sup>.

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<sup>ème</sup> 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 européenne<sup>7</sup> :

- Aeson® sera lancé commercialement en Allemagne au 2<sup>ème</sup> 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.

### • Evénements récents, priorités 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 au monde 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.

## 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<sup>ème</sup> 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 au 1<sup>er</sup> trimestre,
  - le démarrage de l'étude EFICAS en France au 2<sup>ème</sup> trimestre,
  - le démarrage d'un large suivi clinique après commercialisation (SCAC) ;

<sup>6</sup> statistics.eurotransplant.org: 9023P\_2019 ; <https://rams.agence-biomedecine.fr> ; Cinq principaux pays européens : France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni.

<sup>7</sup> 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)

- 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.

...

#### 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 en permanence, 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 l'utilisation de matériaux hautement hémocompatibles, 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

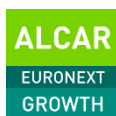
**Caroline Carmagnol**

Tél. : 06 64 18 99 59  
[carmat@alizerp.com](mailto:carmat@alizerp.com)

**NewCap**  
Communication financière  
et Relations Investisseurs

**Dusan Oresansky**  
**Quentin Massé**

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 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 d'atteindre les objectifs commerciaux.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible en Europe UNIQUEMENT, CARMAT SA, CE0344. L'Aeson® TAH 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 la santé formés par le fabricant. Lisez attentivement la documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme) pour connaître les caractéristiques et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires).

Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'essais cliniques.