



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT publie ses résultats semestriels 2018 et fait un point sur ses développements

- Avec une trésorerie de 44,0 M€ au 30 juin 2018, les ressources financières permettent la poursuite des développements cliniques et industriels jusqu'à l'obtention du marquage CE attendu en 2019
- Les charges d'exploitation progressent en ligne avec la transformation de CARMAT vers une entreprise industrielle et commerciale
- La 1^{ère} partie de l'étude PIVOT a confirmé les fondamentaux de la bioprothèse ainsi que son adaptabilité à une population de patients plus large qu'initialement prévu
- Plus de la moitié des patients de l'étude PIVOT déjà implantés

Paris, le 28 septembre 2018 – 07h00 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 2018¹ et fait un point sur ses développements.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Le 1^{er} semestre 2018 a été marqué par une nette accélération de notre projet, dans la mesure où nous avons finalisé le recrutement de la moitié des patients de l'étude PIVOT et franchi une étape d'industrialisation décisive avec l'ouverture de notre nouveau site de production. L'étude PIVOT a désormais basculé dans sa 2^{ème} phase. En effet, la 1^{ère} phase de l'étude a montré la capacité de notre prothèse à fournir un soutien efficace aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque en phase terminale. De plus, le succès de la greffe de cœur réalisée chez le 1^{er} patient kazakh, après 8 mois de soutien apporté par le cœur CARMAT, montre que ce dernier peut également être utilisé chez des patients souffrant de comorbidités qui empêchent de réaliser une transplantation dans l'immédiat.

Au-delà de ce succès, l'un des principaux enseignements réside dans le fait que la taille de notre bioprothèse nous permet de cibler une population de patients plus large qu'initialement prévu, puisqu'elle a pu être correctement implantée chez des patients avec un thorax de taille plus réduite.

Aujourd'hui, nous nous trouvons à une étape charnière de notre projet, et nous sommes ravis de pouvoir compter sur l'expertise des équipes médicales qui nous accompagnent en France et à l'international. Notre objectif est d'avancer à un rythme dynamique et maîtrisé vers la finalisation de l'étude PIVOT et

¹ Les comptes semestriels, arrêtés le 27 septembre 2018 par le Conseil d'administration, ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux comptes de la société.

nous poursuivons nos efforts pour l'étendre à d'autres centres européens de premier plan, ainsi que nos discussions avec la FDA pour obtenir l'autorisation à effectuer une étude de faisabilité aux Etats-Unis avant la fin d'année. »

• Résultats semestriels 2018

CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours du 1^{er} semestre 2018, son cœur artificiel total étant en développement clinique. Le processus de marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe, se poursuit conformément aux attentes de la société.

Les charges d'exploitation du 1^{er} semestre 2018 progressent de 37% à 20,1 M€ sous l'effet de nombreux développements réalisés au cours du semestre, notamment :

- les avancées dans le processus du marquage CE avec la finalisation de l'ensemble des modules techniques ;
- les travaux préparatifs de l'ouverture du nouveau site de production à Bois-d'Arcy, désormais opérationnel ;
- la montée en puissance de l'étude PIVOT, avec la formation des équipes des centres investigateurs internationaux et l'accélération du recrutement des patients.

En €	30/06/2018	30/06/2017
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation		7 000
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)	708 481	
Total Produits d'exploitation	708 481	7 000
Charges d'exploitation		
Achats et charges externes	13 652 764	10 686 047
Salaires et charges sociales	5 343 558	3 496 632
Autres charges d'exploitation	1 106 148	538 583
Total Charges d'exploitation	20 102 470	14 721 262
Résultat d'exploitation	-19 393 989	-14 714 262
Résultat financier	-455 421	-679 814
Résultat exceptionnel	-2 692	-18 752
Crédit d'Impôt Recherche	986 532	1 318 578
Résultat net	-18 865 570	-14 094 250

Compte tenu du résultat financier (-455,4 K€), du résultat exceptionnel (-2,7 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (1,0 M€), le résultat net au 30 juin 2018 est une perte de 18,9 M€, contre une perte de 14,1 M€ au 30 juin 2017.

• Structure financière solide

La trésorerie et les instruments de trésorerie mobilisables au 30 juin 2018 s'élèvent à 44,0 M€, contre 60,7 M€ au 31 décembre 2017, compte tenu :

- de la consommation de trésorerie de 20,7 M€ au cours du 1^{er} semestre 2018 ;
- des tirages sur la 2^{ème} tranche de la ligne de financement flexible en fonds propres, mise en place avec Kepler Cheuvreux, pour un montant total brut de 4,0 M€. Etant donné que le contrat initial est arrivé à échéance et afin de maintenir une réserve de financement en fonds propres, CARMAT² a procédé à la mise en place d'un nouveau contrat, à des conditions identiques³ et pour un montant égal au solde non-utilisé, soit 25 M€, avec Kepler Cheuvreux, agissant comme

² Conformément à la 8^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires du 5 avril 2018

³ Les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%

intermédiaire financier. Cette capacité de financement supplémentaire que Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire à sa propre initiative sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites, peut être modulée par la Société en fonction de ses besoins et des conditions de marché au cours des 36 prochains mois⁴. Cette opération n'a pas donné lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.

Ces ressources financières permettent de poursuivre le développement industriel et clinique de la société jusqu'au marquage CE visé en 2019.

- **Poursuite de l'étude PIVOT en ligne avec l'objectif de finaliser les recrutements fin 2018**

- **Finalisation du recrutement de la 1^{ère} partie de l'étude**

Au mois de juillet 2018, CARMAT a annoncé la finalisation du recrutement des patients de la 1^{ère} partie de l'étude PIVOT, correspondant à l'inclusion du 10^e patient sur 20 prévus pour l'ensemble de l'étude.

Au cours de cette 1^{ère} phase, la société a pu recueillir d'importants enseignements pour la suite du développement clinique :

- les bioprothèse remplissait son rôle conformément aux exigences du protocole clinique ;
- les procédures chirurgicales, réussies à 100%, ont mis en évidence que la taille de la bioprothèse – équivalente à celle d'un cœur malade – s'adaptait même à des thorax de patients de plus petite taille. Les hypothèses de départ, indiquant une compatibilité anatomique pour 86% d'hommes et 14% de femmes, sont désormais considérées comme très conservatrices.
- les équipes chirurgicales du *National Research Center for Cardiac Surgery* (Astana, Kazakhstan) ont réalisé avec succès la 1^{ère} transplantation cardiaque d'un patient qui a bénéficié pendant 8 mois du cœur CARMAT. Cette procédure, 1^{ère} au monde, a montré la possibilité d'utiliser la bioprothèse CARMAT non seulement comme thérapie définitive, mais également comme une option de traitement en attente de greffe (pont à la transplantation), étendant considérablement la population de patients ciblée. La faisabilité du pont à la transplantation a été confirmée par une 2^{ème} transplantation cardiaque réalisée par les équipes d'Astana chez un patient ayant bénéficié de la bioprothèse CARMAT pendant 5 mois.

- **Démarrage de la 2^{ème} partie de l'étude dans les 3 pays approuvés**

Après l'analyse des données cliniques disponibles à date sur les 10 premiers patients, les autorités de santé des pays participant aux essais ont donné leur accord de poursuivre l'étude PIVOT sans aucune modification du protocole.

Le recrutement des patients de la 2^{ème} partie de l'étude a ainsi démarré dans les centres investigateurs, sous le contrôle de l'investigateur principal, Pr. Ivan Netuka (Directeur du Département de Chirurgie Cardiovasculaire de l'IKEM à Prague, République tchèque) et du co-investigateur principal, Pr. Finn Gustafsson (L'hôpital Rigshospitalet, Copenhague – Danemark).

Par ailleurs, CARMAT œuvre toujours de manière très active sur l'élargissement de l'étude PIVOT à d'autres pays européens et vise la dernière implantation en fin d'année 2018.

- **Enrichissement de la courbe d'expérience de l'étude PIVOT**

A date, 11 patients ont été traités, représentant plus de 50% des patients prévus de l'étude. L'équipe clinique concentre ses efforts sur le recrutement de patients répondant au mieux aux critères d'inclusion afin de finaliser l'étude dans les délais prévus et en maximiser les chances de succès.

Le temps de support cumulé du cœur CARMAT a atteint 3 ans et 5 mois. Ce cumul d'expérience montre la capacité de la technologie CARMAT à apporter de nombreux bénéfices aux patients, ainsi que la stabilité de ses performances observées à date :

- le taux de survie à 1 mois est de 91%, contre 75% dans l'étude de faisabilité, ce qui s'explique par le profil clinique des patients généralement moins compromis qu'auparavant ;

⁴ Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de cette ligne de financement, un actionnaire détenant 1,00% du capital de Carmat avant sa mise en place, verrait sa participation passer à 0,91% du capital sur une base non diluée

- le temps de chirurgie est passé à 5 heures (contre près de 7 heures pour les 3 premières implantations) avec seulement 2 heures 40 minutes en circulation extracorporelle (contre près de 3 heures 30 minutes pour les 3 premières implantations) ;
- le temps de sortie de la thérapie intensive a été écourté à 6 jours ;
- le temps d'hospitalisation avant le retour à domicile des patients a été réduit à 35 jours.

- **Transformation de CARMAT vers une société industrielle et commerciale**

- **Certification de l'usine à Bois-d'Arcy**

Suite à la récente certification de son nouveau site de production situé à Bois-d'Arcy, en région parisienne, CARMAT s'est doté d'un site industriel aux plus hauts standards technologiques pour pouvoir produire jusqu'à 800 prothèses par an à pleine capacité. L'assemblage des membranes hybrides à l'aide de robots industriels est déjà réalisé sur place.

- **Développement du télé-monitoring des patients**

Afin d'assurer un meilleur suivi thérapeutique, CARMAT a initié le développement d'une solution de télé-monitoring permettant de recueillir à distance les paramètres cardiaques des patients ainsi que les données sur le fonctionnement du cœur CARMAT. Cette solution a été développée en collaboration avec la société WISNAM (Acireale – Italie), expert dans le domaine d'objets connectés.

- **Poursuite de la structuration des équipes**

CARMAT a récemment annoncé la nomination de Thierry Dupoux, précédemment Vice-Président Monde de l'Assurance Qualité chez LivaNova, au poste de Directeur Senior de l'Assurance Qualité. Après les nominations, l'année dernière, des directeurs marketing et industriel, la société continue ainsi à étoffer son équipe managériale à des postes clés avec des profils d'experts qui doivent accompagner sa transformation vers une société industrielle et commerciale.

•••

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, 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 mimétisme du cœur naturel : par sa taille, le choix des matériaux de structure et ses fonctions physiologiques inédites, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques à effectuer, 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 : Airbus Group (Matra Défense), 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) et du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), 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

Benoît de la Motte
Directeur Administratif et Financier
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
Alexia Faure
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 de référence déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 22 mars 2018 sous le numéro D.18-0169 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.