



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Résultats semestriels 2014

- Charges d'exploitation en ligne avec le développement clinique
- Trésorerie de 7,7 M€ au 30 juin 2014
- 5,4 M€ supplémentaires à percevoir après le franchissement d'une étape-clé<sup>1</sup> du contrat Bpifrance

**Paris, le 21 octobre 2014**

CARMAT (FR0010907956, ALCAR), 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 terminale, annonce aujourd'hui ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre clos au 30 juin 2014.

#### • Résultats semestriels 2014\*

En €	30/06/2014	30/06/2013
Produits d'exploitation		
Dont Subventions d'exploitation	10 000	2 873 627
Dont Autres produits d'exploitation (reprise sur provision)	39 342	0
<b>Total Produits d'exploitation</b>	<b>49 342</b>	<b>2 873 627</b>
Charges d'exploitation		
Dont Autres achats et charges externes	7 955 409	5 627 234
Dont Autres charges d'exploitation	2 787 583	3 012 305
<b>Total Charges d'exploitation</b>	<b>10 742 993</b>	<b>8 639 539</b>
Résultat d'exploitation	-10 693 651	-5 765 912
Résultat financier	-238 046	-119 645
Résultat exceptionnel	-89 036	17 262
Crédit d'Impôt Recherche	1 096 276	933 311
<b>Résultat net</b>	<b>-9 924 457</b>	<b>-4 934 984</b>

\* Les comptes semestriels au 30 juin 2014 ont été arrêtés le 17 octobre 2014 par le Conseil d'administration.

CARMAT a bénéficié au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2014 de produits d'exploitation d'un montant de 49 K€, constitués d'une reprise sur provision de 39 K€ et d'une subvention d'exploitation versée dans le cadre d'un contrat de revitalisation conclu avec la société Oracle France visant à soutenir une action structurante d'accompagnement de PME industrielles sur le territoire de Vélizy-Villacoublay.

<sup>1</sup> Sous réserve du franchissement de l'étape-clé EC5 du contrat Bpifrance, qui correspond notamment au suivi de l'essai clinique de faisabilité, pour un total de 5 410 204 € (5 251 038 € d'avances remboursables et 159 166 € de subventions).

Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré par la Société au 1<sup>er</sup> semestre 2014 le cœur artificiel total CARMAT étant toujours en phase de développement clinique et n'ayant pas encore obtenu le marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe.

Les charges d'exploitation sur le semestre ressortent à 10,7 M€. Leur augmentation de 24% par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2013 est liée aux efforts de développement de la configuration portée qui doit permettre aux patients de rentrer chez eux après implantation. Ce niveau de charges externes a permis de finaliser son développement en ligne avec la croissance des activités cliniques et d'industrialisation.

La Direction médicale a été renforcée pour assurer un suivi des patients et l'exploitation des données cliniques. Les équipes cliniques ont poursuivi des efforts intensifs de formation des équipes des centres investigateurs.

Les tâches d'analyse des données issues de la 1<sup>ère</sup> implantation et d'implémentation de mesures complémentaires, notamment en matière de qualification et de validation, ont été conduites par la Direction Technique durant le 1<sup>er</sup> semestre. Une synergie importante entre les équipes de R&D et de production a permis d'intégrer rapidement ces mesures dans le cycle de production pour permettre la reprise rapide du recrutement dans l'essai de faisabilité du cœur CARMAT.

Après prise en compte du résultat financier (-238 K€), du résultat exceptionnel (-89 K€) et du Crédit d'Impôt Recherche (1 096 K€), le résultat net du 1<sup>er</sup> semestre 2014 ressort en perte de -9,9 M€.

#### • **Structure financière**

Le niveau de trésorerie au 30 juin 2014 ressortait à 7,7 M€. Ce montant incluait le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au 31 décembre 2013 et remboursé par l'administration fiscale, en date du 6 juin 2014, pour son montant total, soit 1,8 M€.

A fin septembre 2014, CARMAT dispose d'une trésorerie de 6,3 M€ qui incorpore le produit net d'environ 3,8 M€ lié aux tirages sur la ligne de financement en fonds propres (BEA - bons d'émission d'actions) en août et en septembre derniers. Ces opérations ont donné lieu à la création de 48 500 actions ordinaires, d'une valeur nominale unitaire de 0,04 € et au versement d'une prime d'émission nette de 3.783.045 €. Le solde d'actions pouvant être émises au titre de cette ligne de financement s'élève à 34 700 actions.

Il est important de rappeler que, sous réserve du franchissement des étapes-clés n°5 à 7 du projet, CARMAT devrait percevoir encore environ 7,2 M€ de la part de Bpifrance, dont 5,4 M€ pour l'étape-clé n°5<sup>2</sup>.

#### • **Faits marquants du 1<sup>er</sup> semestre 2014**

##### ▪ **Développement clinique**

Le 1<sup>er</sup> patient ayant reçu la bioprothèse CARMAT avait survécu deux mois et demi (74 jours) après l'implantation dans le cadre d'un essai de faisabilité où l'un des critères d'évaluation est la survie à 30 jours. Pendant cette période, les équipes cliniques de CARMAT ont suivi le patient, lui ont assuré un support continu et ont réalisé la collecte des données cliniques conformément au protocole approuvé par l'ANSM. Les données ainsi recueillies ont été exploitées et analysées. Cette analyse a permis la reprise du recrutement en juillet 2014.

Parallèlement, les actions de formation théorique et sur animal se sont poursuivies auprès des 3 centres sélectionnés pour l'essai de faisabilité avec 8 implantations animales au cours du semestre.

##### ▪ **Développement industriel**

---

<sup>2</sup> Se référer au document de référence 2013 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145, chapitre 5.7 Contrats importants, page 117.

CARMAT a poursuivi ses actions d'amélioration de la qualité, en particulier le contrôle des sous-traitants, l'analyse et l'exploitation des données de la première implantation et l'analyse des causes de défaillances potentielles. Les mesures additionnelles destinées à assurer la robustesse des processus de production, notamment des processus de qualification et de validation, ont été acceptées par les autorités. Un effort particulier des équipes de production a permis de mettre à disposition des équipes d'essais et des équipes cliniques les prothèses nécessaires dans des délais très courts. Le développement de la configuration portée a été accéléré et les premiers prototypes ont été livrés aux équipes logicielles de la Société pour tests fonctionnels.

#### ▪ **Réorganisation fonctionnelle**

La Société s'est réorganisée pour s'adapter aux enjeux croissants de l'industrialisation et de la production des prothèses en quantité plus importante. Les opérations ont ainsi été restructurées en trois directions :

- une direction technique assurant les expertises techniques et regroupant les spécialistes des différents métiers,
- une direction de la production responsable du cycle de fabrication complet incluant la production des sous-traitants, et
- une direction du développement industriel conduisant les études d'amélioration du produit et des processus de fabrication et la préparation des moyens industriels futurs.

#### ▪ **Congrès et récompenses**

En avril 2014, CARMAT a participé au 34<sup>ème</sup> congrès annuel de la Société Internationale pour la Transplantation Cardiaque et Pulmonaire ([ISHLT- International Society for Heart & Lung Transplantation](#)) à San Diego (Californie, Etats-Unis). Son projet a été présenté à la communauté scientifique lors d'une session spéciale de la *MCS Masters Academy* qui précédait la réunion annuelle.

En juin 2014, à l'occasion de l'[European Mechatronics Meeting](#) (EMM) à Annecy, CARMAT s'est vu décerner le prix « *Mechatronics Awards* » de la décennie qui récompense les produits, les procédés, les recherches ou les services particulièrement innovants en matière de mécatronique, une discipline qui combine la mécanique, l'électronique et l'informatique.

#### • **Evénements post-clôture**

##### ▪ **Réalisation de la moitié de l'essai de faisabilité**

Suite à l'avis favorable du comité de protection des personnes, du comité de sécurité ainsi que des autorités réglementaires, la Société a repris, mi-juillet, le recrutement dans l'essai de faisabilité de son cœur bioprothétique. Le 8 septembre 2014, CARMAT a confirmé avoir accompli la moitié de l'essai de faisabilité de sa bioprothèse cardiaque et annoncé la poursuite du recrutement pour les deux patients restants.

##### ▪ **Nomination d'un directeur du développement**

La Société a récemment annoncé la nomination de M. Eric Richez au poste de directeur du développement. Son objectif immédiat est d'élaborer la stratégie d'accès au marché du système CARMAT.

##### ▪ **Obtention du prix d'honneur du jury des Microns d'Or**

Le 23 septembre 2014, lors du salon international des microtechniques Micronora à Besançon, CARMAT a reçu le prix d'honneur du jury des Microns d'Or, pour le développement et la réalisation d'un cœur artificiel bioprothétique autorégulé, doté d'une micro-pompe propriétaire.

## ▪ **Présentation de la configuration portée à l'EACTS à Milan**

Du 11 au 15 octobre 2014, CARMAT a participé au 28<sup>ème</sup> congrès annuel de la Société Européenne de Chirurgie Cardio-Thoracique (EACTS) à Milan et y a exposé pour la première fois son projet de console portable, destinée au retour à domicile des patients. Des centres européens renommés et à fort volume ont, à cette occasion, confirmé leur vif intérêt et renouvelé leur souhait de participer à la prochaine phase d'essai clinique.

### • **Perspectives**

La prochaine étape scientifique sera marquée par les résultats de l'essai de faisabilité, associés au bon développement technique du projet. La remise d'un rapport sur cet essai constituera le franchissement de l'étape-clé n°5, correspondant au paiement de 5,4 M€ de Bpifrance.<sup>3</sup>

Si les résultats de cet essai de faisabilité sont jugés satisfaisants, CARMAT pourra proposer aux autorités de tutelle, en France et dans d'autres pays, le protocole d'une nouvelle étude élargie à une vingtaine de patients suivis à plus long terme comme, par exemple, 180 jours. Il est à noter que le protocole de cette deuxième étude n'est pas finalisé, puisqu'il reposera largement sur les enseignements de l'essai de faisabilité en cours.

Les données de ce deuxième essai ainsi que celles de tests in-vitro complémentaires<sup>4</sup> permettront la constitution du dossier de marquage CE, dont l'obtention est préalable à une commercialisation en Europe.

Compte tenu du délai nécessaire entre les patients de l'essai de faisabilité, le calendrier prévisionnel<sup>5</sup> du projet, tel que présenté dans le document de référence 2013, sera probablement décalé de l'ordre de 6 mois.

Marcello Conviti, Directeur général de CARMAT, conclut : « *Les 6 premiers mois de l'exercice 2014 ont été marqués par d'importants événements liés à l'essai de faisabilité de notre cœur bioprothétique. Nos équipes ont consacré la majeure partie de leur travail à l'analyse des données issues de la 1<sup>ère</sup> implantation afin de pouvoir reprendre les implantations dans les meilleurs délais. Cet effort supplémentaire a été très demandeur en temps et en ressources, mais il a notamment conduit à l'accomplissement de la moitié de l'essai de faisabilité dès le début du mois de septembre. De plus, cela nous a permis de sécuriser davantage nos processus de contrôle et de production et nous sommes ainsi sereins quant à la poursuite des prochaines étapes de notre projet.* »



### **A propos de CARMAT : 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.

---

<sup>3</sup> Se référer au document de référence 2013 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145, chapitre 5.7 Contrats importants.

<sup>4</sup> Se référer au document de référence 2013 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145, chapitre 2.2.3.2 Développement.

<sup>5</sup> Se référer au document de référence 2013 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145, chapitre 1.3 Présentation générale de l'activité

**Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués :** [Airbus Group](#), le Professeur [Alain Carpentier](#), le [Centre Chirurgical Marie Lannelongue](#), [Truffle Capital](#), un leader européen du capital investissement, et les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.

**Pour plus d'informations :** [www.carmatsa.com](http://www.carmatsa.com)



**Note de mise en garde**

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 enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2014 sous le numéro D.14-0145 et de la note d'opération ayant reçu le visa n°11-308 en date du 11 juillet 2011, 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. Ils ne sont pas disponibles en dehors de ces essais ou à la vente.



**CARMAT**

**Marcello Conviti**  
Directeur Général

**Patrick Coulombier**  
Directeur Général Adjoint

**Valérie Leroy**  
Directrice Marketing  
et Relations Investisseurs

Tél. : 01 39 45 64 50  
[contact@carmatsa.com](mailto:contact@carmatsa.com)

**Alize RP**

Relations Presse

**Caroline Carmagnol**

+33 (0)1 70 22 53 90  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@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.fr](mailto:carmat@newcap.fr)