- 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 4ème 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 [1] 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 bi
o
prothèse
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 de mai,
après
la réalisation
de
s
derniers ajustements

techniques
. Ce
la
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
ème
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
ème
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
l
es 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.
»

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 20 18
(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
Produits d'exploitation	0,7	0,7
Charges d'exploitation		

-43	,	1
-43	,	5
Résultat d	'	exploitation
-42	,	4
-42	,	8

Résultat financier

-1,8

-0,9

Résultat exceptionnel

-0,1

-0,0

Crédit d	'	Impôt Recherche
+1	,	6
+2	,	0

Résultat net		
-42	,	6
-41	,	7

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 techniqu
e
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'obte
ntion
des autorisations requises
dans le cadre
de cette étude
dans l
'
ensemble des centres investigateur
s, a
u Danemark, en
R
épublique
t
chèque 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 s
a 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, l
a
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
[2]
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 1er 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
re
démarré au mois de mai
.
L
es
nouveaux
processus de production

intègrent les enseignements issus
de l
'
expérience accumulée lors de la
1
ère
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. L
a 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
commercial
e
.
Dans ce contexte

,
M. Alexandre Eléonore,
un nouveau
D
irecteur industriel très expérimenté et spécialiste du secteur, a rejoint le comité de direction de CARMAT
au mois de
n
ovembre 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.
Ce
tte
évolution d
u
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-Cheuvreux contractée en septembre 2018
qui est exerçable
jusqu
'
à
fin
s
eptembre 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 c
œ
ur 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 d
u
patient
à
180 jours après l'implantation ou une
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 de
s
comités éthiques
(IRB)
de deux centres hospitaliers
et poursuit
s
es 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
ème
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 c
œ
ur 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
É
tats-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 1er cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d 'autor égulation et son caractère pulsatile, le c

œ
ur 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 Bpi france 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.