CARMAT publie ses résultats semestriels 2022 et fait le point sur ses dernières avancées et principaux objectifs stratégiques

- Reprise des implantations d'Aeson® attendue en octobre 2022
- Demande soutenue des hôpitaux
- Trésorerie de 47 M€ au 30 juin 2022, assurant le financement de la société jusque mars 2023

Paris, le 15 septembre 2022 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du 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 1er semestre clos au 30 juin 2022 [1] et fait le point sur ses dernières avancées et principaux objectifs stratégiques .

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Au cours du 1er semestre 2022, nous avons concentré nos efforts sur

not
re
objectif
-clé
de
redémarrage des implantations du cœur
Aeson
® au mois d'octobre prochain.
Grâce
au travail de nos équipes et de
nos fournisseurs,
que je remercie,
nous avons pu redémarrer la production fin mars après avoir
mis en œuvre les changemen
ts
nécessaires dans notre
chaine de
production
.

En parallèle, nous avons bien avancé dans nos échanges avec les différentes parties-prenantes réglementaires en Europe (DEKRA), en France (ANSM) et aux Etats-Unis (FDA , dont les accords sont nécessaires pour pouvoir repr
endre nos
implantations
dans
le cadre commercial et clinique.
Pour répondre à la forte demande des
médecins
et préparer la reprise des implantations, nos équipes
ont
également
intensifié la formation des centres européens,
portant à
17
le nombre
d'h
ôpitaux
prêts à réaliser
d
es implantations
d'Aeson®
en Allemagne, France et Italie.

Enfin, je tiens à remercier nos actionnaires – historiques et nouveaux – pour leur soutien essentiel au moment de notre levée de fonds de 40,5 M € en avril dernier.

Compte tenu de ces avancées, nous sommes bien placés pour reprendre comme prévu les implantations d'Aeson® au quatrième trimestre, et plus que jamais confiants dans notre capacité à faire d'Aeson® dans les années qui viennent, une thérapie de référence pour l'insuffisance cardiaque avancée.
»

- Résultats semestriels 2022

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)

30/06/202 2

(6 mois)

30/06/202 1

(6 mois)

Chiffre d’affaires

0,0

0,0

Résultat d’exploitation

-25, 1

-2 5,5

Résultat financier

-1,	9
-1,	5

Résultat exceptionnel

0,0	
0,0	

Crédit d’Impôt Recherche

+0,	9
+0,	7

Résultat net

-26,	0
-2	6,4

En raison de la suspension volontaire, à titre temporaire, des implantations de son cœur artificiel Aeson®, décidée le 2 décembre 2021, CARMAT n'a enregistré aucun chiffre d'affaires au cours du 1er semestre 2022.

La société est en cours de reconstitution d'un stock de prothèses implantables, avec pour objectif de reprendre les implantations d'Aeson® en octobre 2022,
sous réserve de l'obtention des autorisations nécessaires de la part des autorités compétentes.

Durant le semestre écoulé, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources à :

- la définition et la mise en place, dans sa « supply-chain », des actions préventives et correctives visant à adresser les problèmes qualité apparus fin 2021 ;

- la reprise de sa production suite à la mise en place de ces actions tant dans son usine de Bois d'Arcy que chez les fournisseurs concernés ;

- échanger avec les autorités compétentes et préparer des soumissions réglementaires nécessaires pour la reprise des implantations ;

- la collaboration avec ses fournisseurs afin d'augmenter les volumes de production ;

- la formation et l'éducation des hôpitaux et médecins, et à leur accompagnement en matière de prise en charge de la thérapie, de manière à ce qu'ils soient prêts à reprendre les implantations.

Dans ce cadre, alors même que des ressources importantes étaient consacrées à la fiabilisation de la prothèse et à la sécurisation de la chaine de production, la société s'est attachée à maîtriser ses dépenses, de sorte que la perte d'exploitation du 1er semestre 2022 s'élève à 25,1 M€ (contre une perte d'exploitation de €25,5 M€ au titre du 1er semestre 2021).

Après prise en compte du résultat financier (-1,9 M€) et du Crédit d'Impôt Recherche (+€0,9 M€), la perte nette du 1er semestre 2022 s'élève à 26,0 M€ (contre une perte de 26,4 M€ au titre du premier semestre de 2021).

- Trésorerie et structure financière

La trésorerie de la société au 30 juin 2022 s'établit à 47,4 M€, contre 39,2 M€ au 31 décembre 2021.

Son augmentation de 8,2 M€ au cours du 1er semestre 2022 s'explique par les flux suivants :

(en millions d'euros)

30/06/202	2
(6 mois)	
30/06/202	1
(6 mois)	

Flux de trésorerie d’exploitation

-	30,5
-	29,4

Flux de trésorerie lié aux investissements

-1,	1
-	1,0

Flux de trésorerie lié aux opérations de financement

+	39,8
+	52,3
Variation de trésorerie	
+	8,2
+21,9	

Sur le plan du financement, la société a au cours du 1er semestre 2022 :

- réalisé en avril une levée de fonds d’un montant de 40,5 M€, dont 36,5 M€ par placement privé auprès d’investisseurs spécialisés, stratégiques et historiques, et 4,1 M€ auprès de particuliers via la plateforme

PrimaryBid
;

- perçu 0,7 M€ via la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Kepler-Cheuvreux, qui est par ailleurs arrivée à son terme le 27 mars 2022.

Les ressources financières certaines [2] dont dispose CARMAT devraient lui permettre de financer ses activités, selon son business-plan actuel, jusqu'à l'horizon de mars 2023.

La société a confiance dans le fait d'être bien positionnée pour obtenir dans le futur les ressources financières nécessaires à la poursuite de son développement
et
de l
a commercialisation
d'Aeson®.

- Faits marquants du 1er semestre 2022 et évolutions récentes

Préparation pour la reprise des implantations d'Aeson® en octobre 2022

Le 2 décembre 2021, suite à la survenance de problèmes qualité ayant affecté certains éléments de sa prothèse et ayant conduit au décès de plusieurs patients, CARMAT avait pris la décision de suspendre volontairement, à titre temporaire, toutes les implantations de son cœur artificiel Aeson®, que ce soit à titre commercial ou dans le cadre d'essais cliniques.

Compte tenu de ses échanges actuels avec les autorités compétentes, la société attend une reprise des implantations en octobre 2022, après obtention du feu vert de ces autorités. La société produit pour ce faire de manière active, de nouvelles prothèses incorporant les modifications destinées à éviter les problèmes qualité encourus par le passé.

Mise en œuvre des actions correctives et préventives et reprise de la production

A partir du mois de décembre 2021, la société s'est attachée à caractériser les différents problèmes qualité identifiés. Les actions correctives et préventives relatives à chacun des problèmes ont été définies puis mises en œuvre, à la fois sur le site d'assemblage de Bois - d'Arcy et , sous le contrôle de CARMAT, chez les différents fournisseurs et sous-traitants concernés.

La production, intégrant toutes ces actions correctives et préventives, a pu reprendre à la fin du 1er trimestre 2022.
Toutes ces actions font l'objet d'une évaluation qui se poursuit.

Avancées dans les processus réglementaires

Début août 2022, CARMAT a soumis à l'organisme notifié DEKRA une « notification of change » (notification des changements) . Compte tenu des

délais de revue habituels
et de ses échanges avec DEKRA, la
société
est raisonnablement confiante en l'obtention des approbations règlementaire
s
lui permettant de
reprendre
en octobre
les
implantations commerciales d'Aeson® dans l'Union Européenne et dans tous les pays reconnaissant le marquage CE.

En ce qui concerne l'étude clinique EFICAS en France, CARMAT a soumis, début septembre 2022 , à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) une demande de reprise de cet essai . Compte tenu des délais d'usage, la société anticipe l'accord de l'ANSM d'ici au mois d'octobre, ce qui ouvrira it la voie aux premières implantations d'Aeson® dans le cadre de cette étude portant sur 52 patients, dont l'objectif est de collecter les données médico-économiques pour supporter la « value proposition » et le remboursement du dispositif, notamment en France .

Enfin, CARMAT collabore avec la FDA (Food & Drug Administration) en vue de la reprise des implantations dans la cadre de l'étude EFS (

Early
Feasibility
Study
) aux Etats-Unis
.
La
société
lui a ainsi soumis deux dossiers en
juillet 2022, et un
dernier
le sera en
septembre.
Après
leur
revu
e,
la
société
anticipe de soumettre
à la FDA
un «
IDE
[3]
Supplement
»,
qui
permettrait
le recrutement de la seconde
cohorte (
7 patients
) de cette étude qui inclura au total 10 patients.

Support aux hôpitaux en matière de formation, d'éducation et de remboursement

En réponse au fort intérêt des hôpitaux pour Aeson®, et afin de permettre une dynamique soutenue des implantations dans les mois suivant leur reprise, la société a poursuivi et intensifié depuis le début de l'année 2022, la formation des différents centres, notamment en Allemagne, en Italie et en France.

A fin juin 2022, 17 centres étaient formés (10 en Allemagne, 1 en Italie et 6 en France dans le cadre de la préparation de l'étude EFICAS), et d'autres le seront au 2nd semestre de cette année.

En parallèle, CARMAT a continué à soutenir les différents centres dans leur processus d'obtention de la prise en charge de la thérapie par les différents payeurs.

Adaptation de la gouvernance

Conseil d’administration & management

L’assemblée générale mixte du 11 mai 2022 a approuvé la réduction de la durée du mandat des administrateurs de la société, de 6 à 3 ans. Le conseil d’administration présidé par Jean-Pierre Garnier se compose à date de 11 administrateurs dont 7 indépendants . Leurs mandats viendront à échéance en 2025, à l’issue de l’assemblée statuant sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2024.

Le 1er juillet 2022, M. Francesco Arecchi, précédemment directeur du développement du marché mondial, a vu ses responsabilités élargies à l’ensemble des activités marketing-ventes et formation de la s ociété . Cette évolution fait suite au départ programmé du directeur commercial, M. Eric Richez, à la fin du premier semestre.

Indemnités de départ et engagement de non-concurrence

Lors de sa séance du 13 septembre 2022, le conseil d'administration, sur proposition du comité des recrutements et des rémunérations, a décidé que M. Stéphane Piat, administrateur et directeur général de la société, bénéficierait d'une indemnité pouvant représenter jusqu'à 18 mois de rémunération (fixe et variable) [4] en cas de cessation contrainte de ses fonction s [5]. Une convention a été signée à cet effet entre la société et M. Stéphane Piat, prévoyant également à la charge de ce dernier divers engagements d'exclusivité, de non-concurrence, de non-sollicitation et de confidentialité , ainsi qu'en matière de propriété intellectuelle. Une indemnité mensuelle d'un montant égal à 40% de sa rémunération fixe mensuelle pourrait lui être versée au titre de l'engagement de non-concurrence au cours des 12 mois suivant son départ de la société [6]. La société estime que le montant et les modalités de versement de ces indemnités sont appropriés compte tenu du caractère hautement sensible et risqué de ses activités.

- Stratégie et perspectives

L'objectif principal de la société au cours du 2nd semestre 2022 est la reprise effective des implantations à partir d'octobre 2022, conformément à son plan d'actions qui prévoit

:

- la montée en puissance du processus de reprise de la production initié au 1er semestre ;

- l’obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la reprise des implantations ;

- la formation des hôpitaux et leur accompagnement en matière de remboursement, ce qui gén
érera une forte demande et
permettr
a
un
e
dynamique
soutenue
des implantations post-reprise.

Compte tenu de l’amélioration de la situation sanitaire COVID-19, CARMAT n’anticipe pas
d’impact significatif
sur
l
e
2
nd
semestre 202
2
, mais
continue de suivre attentivement

cette situation
en France et à l'international
où la
société
, ses fournisseurs et ses clients opèrent.
La
société
pourrait être amenée à ajuster ses perspectives de développement
, si la situation
devait se détériorer.

A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La
société
s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext
Growth
à Paris (

Mnémo
: ALCAR / ISIN
: FR0010907956).

[1] Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 13 septembre 202
2
et ont fait l'objet d'un examen limité par le
c
ommissaire aux
c
omptes de la
s
ociété
.
Le rapport financier
semestriel 202
2
a été publié ce jour et peut être consulté sur le site internet de la
s
ociété.

[2] Incluant principalement la trésorerie disponible au 30 juin 2022 (47,4 M€), le montant du crédit impôt recherche relatif à l'exercice 2021 (soit 1,9 M€) à percevoir d'ici fin 2022, ainsi que le financement de 13 M€ obtenu de l'Etat français pour financer partiellement l'étude EFICAS (ce montant sera perçu au fur et à mesure de l'inclusion des patients dans cet essai dont le démarrage est prévu au quatrième trimestre 2022).

[3] IDE : Investigational Device Exemption (exemption des dispositifs médicaux)

[4] L'indemnité maximale pouvant être attribuée correspond à 75% des rémunérations (fixe et variable) dues ou perçues par M. Stéphane Piat au titre des deux exercices précédant la

cessation des fonctions. Sur ce montant maximal, les deux-tiers seront versés sans condition. Le tiers restant pourra être versé en tout ou partie à M. Stéphane Piat, à la seule discrétion du conseil d'administration, sur la base de son appréciation de la performance de la société au cours des deux dernières années, ainsi que de la contribution personnelle de M. Piat à cette performance. Il est précisé que l'indemnité maximale est inclusive des indemnités légales ou conventionnelles dues le cas échéant et, qu'en tout état de cause, le montant de cette indemnité et de l'indemnité le cas échéant versée au titre de l'obligation de non concurrence de M. Stéphane Piat sera plafonné à deux années de rémunérations (fixe et variable).

[5] Hors hypothèse où cette cessation interviendrait en raison d'une faute grave ou lourde de M. Stéphane Piat.

[6] Le conseil d'administration pourra le moment venu décider de renoncer à cette obligation de non-concurrence, auquel cas l'indemnité de non-concurrence ne serait pas due. Aucune indemnité ne sera due en cas en cas de départ à la retraite et, en tout état de cause, au-delà de 65 ans.