CARMAT

Paris, le 16 février 2022 – 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 2021 [1] et confirme ses perspectives de développement pour 2022.

- Chiffre d'affaires de 2,2 M€ correspondant aux premières ventes du cœur Aeson®
- Reprise des implantations d'Aeson® anticipée en octobre 2022
- Ressources financières disponibles offrant une visibilité financière jusque juillet 2022
- Exploration active des options de financement au-delà du 1er semestre 2022

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « L'année 2021 a été marquée par de nombreuses avancées concrètes sur le plan commercial, industriel et clinique. Nous avons en premier lieu réalisé avec succès le lancement commercial de notre cœur artificiel Aeson® en Europe, et généré ainsi

l
es premières ventes de l'histoire de
CARMAT
.

Parallèlement, nous avons démarré et finalisé en un temps record le recrutement de la
première cohorte de patients
de l'
étude EFS
[2]
aux Etats-Unis. Il s'agit de la première étape du
processus
d'évaluation
qui devrait nous permettre d'ici quelques années de commercialiser Aeson®
sur le plus vaste marché du dispositif médical au monde
.

Les résultats cliniques obtenus à ce jour continuent de démontrer la supériorité d'Aeson® par rapport aux autres traitements existants adressant l'insuffisance cardiaque avancée. Le retour positif des médecins qui ont déjà implanté notre cœur artificiel, et le très fort intérêt suscité par notre thérapie
, confirment clairement le
potentiel de notre
technologie
.
Dans tous les
départements
de la
Société
,
notamment
en
production,
nous mettons en place les équipes et
les fondamentaux
indispensables
à notre réussite et à notre croissance.

Toutes ces réalisations nous rendent particulièrement confiants dans notre capacité à

développer rapidement
les ventes
d'Aeson®
dès
la reprise
d
es implantations à partir du mois d'octobre prochain
et, à plus long terme,
dans le potentiel d'Aeson® à devenir la thérapie de référence en matière d'insuffisance cardiaque avancée
.
»

- Résultats annuels 2021

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)

20 2 1

2020

Chiffres d'affaires

2,2

0,	0
Résultat d’exploitation	
-60,4	
-36,4	
Résultat financier	
-3,3	
-2,5	
Résultat exceptionnel	
-	
+0,2	

Crédit	s	d’Impôt Recherche	et Innovation
+1,9			
+	1,	7	
Résultat net			
-61,9			
-37,0			

Le chiffres d’affaires de l’exercice 2021 s’élève à 2,2 M€. Il correspond à la vente de 10 systèmes Aeson® dont 7 à titre commercial, en Allemagne et en Italie, et 3 dans le cadre de l’étude EFS
aux Etats-Unis.

La perte d’exploitation s’élève à 60,4 M€, (en retrait de 24,0 M€ par rapport à celle de l’exercice précédent) et reflète ess entiellement

une hausse des dépenses d'exploitation correspondant à un renforcement de l'organisation de la Société, en particulier dans le domaine de la production, pour préparer son lancement commercial ; et par des coûts non récurrents de 8,1 M€.

CARMAT a en effet enregistré une charge non récurrente de 8,1 M€, liée à des problèmes qualité ayant impacté certaines de ses prothèses, qui ont conduit la Société à suspendre volontairement à titre temporaire les implantations de son cœur artificiel Aeson® le 2 décembre 2021.
Cet impact recouvre pour l'essentiel des dépréciations de stocks.

En excluant cet élément non récurrent, la perte d'exploitation de l'exercice 2021 s'élève à 52,3

M€, contre 36,4 M€ sur l'exercice précédent
.

En 2021, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources aux réalisations suivantes :

- Sur le plan commercial : lancement commercial d'Aeson® en Europe dès le mois de juillet (approche et formation des hôpitaux, négociations contractuelles, support au remboursement de la prothèse, accompagnement après-ventes).
- Sur le plan industriel : poursuite de la montée en cadence et de la fiabilisation de la production dans l'usine de Bois d'Arcy, en partenariat avec les fournisseurs et sous-traitants de la Société ; renforcement des actions de sécurisation des approvisionnements et constitution de stocks appropriés.

- Sur le plan clinique : préparation puis initiation et finalisation du recrutement de la première cohorte de 3 patients de l'étude de faisabilité EFS aux Etats-Unis ; poursuite de l'étude PIVOT en Europe avec deux nouvelles implantations ; et préparation du démarrage de l'étude EFICAS en France (processus réglementaire et administratif, initiation des hôpitaux).

- En matière de R&D : poursuite de l'amélioration continue d'Aeson®, préparation des prochaines configurations du produit et support aux activités de production.

Le résultat financier débiteur de 3,3 M€, en creusement de 0,8 M€ par rapport à 2020, s'expliqu e par l'augmentation des intérêts d'emprunt liée à l'évolution du niveau d'endettement de la Société
.

Après prise en compte de ce résultat financier et du crédit d'impôt recherche de 1,9 M€, le résultat net de l'exercice 2021 se traduit par une perte de 61,9
M€, contre une perte de 37,0
M€ en 2020.

- Structure financière

Au 31 décembre 2021, la trésorerie de la Société s'établit à 39,2 M€, en augmentation de 3,2 M€
par rapport à l'année dernière, comme
détaillé
ci-dessous :

(	en	millions d'euros)
Exercice 202	1	
Exercice 20	20	
Flux de trésorerie d'exploitation		

-	60,2	
-	4	3,0

Flux de trésorerie lié aux investissements

-1,8

-2,3

Flux de trésorerie lié aux opérations de financement

+65,1

+25,8

Variation de trésorerie

+3,2

-19,5

La trésorerie générée par les opérations de financement inclut :

- une augmentation de capital d'un montant brut de 55,7 M€ réalisée en mars 2021,
- le tirage, fin octobre 2021, de la troisième et dernière tranche de 10 M€ de l'emprunt accordé par l a BEI ;

- l'utilisation, pour un montant total de 2,9 M€, de la ligne de financement flexible en fonds propres Kepler Cheuvreux ;
- la perception d'une première tranche de 0,3 M€ de la subvention de 1,4 M€ octroyée à la Société
dans le cadre de l'appel à projets «
Plan de relance pour l'industrie – Secteurs stratégiques
».

L'endettement financier net au 31 décembre 2021 s'établit à 12,8 M€, comme suit :

(	en	millions d’euros)
31.12.	202	1
+ Passif financier long-terme [8]		
51,9		
+ Passif financier court-terme		
0,1		
- Trésorerie		
-	3	9,2
Endettement financier net		
12,8		

Les ressources financières immédiatement disponibles, constituées de la trésorerie de 39,2 M€ et du Crédit d'Impôt Recherche de 1,9
M€
[4]
,
devraient
permett
re
à
CARMAT
de financer ses activités, selon son business plan actuel, jusqu'au mois de juillet 2022, et ceci sans financement
complémentaire.

La Société dispose par ailleurs de la possibilité d'utiliser le solde de la ligne de financement en fonds propres (soit 13,3
M€ au 31 décembre 2021
)
mise en place avec Kepler
Cheuvreux,
valable jusqu'au 27 mars 2022
. L'utilisation intégrale de ce solde prolongerait l'horizon de financement de
CARMAT
jusqu'
au mois de septembre 2022.
I
l n'est toutefois pas certain que
c
e solde puisse être intégralement utilisé
avant
le terme de
cette ligne de

financement
.

CARMAT explore activement différentes options de financement, de manière à sécuriser les financements nécessaires à la poursuite de ses activités au-delà de juillet 2022.

- Faits marquants de l'exercice 2021

2021 a été une année importante pour CARMAT, marquée notamment par le lancement commercial et les premières ventes d'Aeson® en Europe, par l'initiation de l'étude de faisabilité (EFS) aux Etats-Unis, ainsi que par une levée de fonds de 56 M€.

Toutefois, le 2 décembre 2021, CARMAT a pris la décision de suspendre volontairement, à titre temporaire, les implantations de son cœur artificiel, suite à l'identification de problèmes qualité impactant certaines de ses prothèses. A ce stade, la Société prévoit de reprendre les implantations en octobre 2022.

Commercialisation en Europe

Le Marquage CE obtenu en décembre 2020 dans l'indication de « pont à la transplantation » (dite « BTT » - bridge to transplant), permet à CARMAT de commercialiser son cœur artificiel Aeson® dans toute l'Union Européenne et dans un certain nombre d'autres pays reconnaissant ce marquage.

Le 19 juillet 2021, la Société a annoncé sa première implantation réalisée le 15 juillet 2021 dans un cadre commercial, au centre hospitalier Azienda Osped aliera dei Colli à Naples en Italie. Cette première vente a été suivie sur la période juillet-novembre par 6 autres en Allemagne et en Italie (dans les centres de Kiel, Hanovre, Dresde et Naples).

La Société est encouragée par le retour positif reçu des différents hôpitaux ayant implanté Aeson®, ceux-ci mettant en particulier en avant la facilité d'utilisation du dispositif, la récupération rapide des patients post-implantation, la qualité du support reçu par CARMAT

ainsi que l'importance du nombre de patients susceptibles de bénéficier d'Aeson®.

La stratégie de CARMAT en Europe reste concentrée dans un premier temps sur l'Allemagne et l'Italie, avec une extension progressive à d'autres pays.

Etudes cliniques

Etude EFS aux Etats-Unis

Un premier patient a été implanté le 12 juillet 2021 dans le cadre de cette étude au « Duke University Hospital », en Caroline du Nord. A fin septembre, le recrutement de la première cohorte de 3 patients (dont

deux hommes et
une femme)
était d'ores et déjà finalisé dans les deux hôpitaux de Duke et de Louisville.
Et fin
novembre,
CARMAT
a conformément au protocole de l'étude, soumis à la FDA un rapport intermédiaire à 60 jours portant sur ces trois premiers patients.

La Société entend démarrer le recrutement des 7 patients de la seconde cohorte, dès qu'elle obtiendra le feu vert en ce sens de la FDA. 9 centres américains ont d'ores et déjà été formés par CARMAT et sont donc en mesure de recruter des patients.

En cas de succès, cette étude EFS devrait être suivie d'une étude PIVOT de quelques dizaines de patients, en vue de l'obtention auprès de la FDA de la PMA permettant la commercialisation d'Aeson® aux Etats-Unis.

Etude Pivot en Europe

Au 31 décembre 2021, 17 patients avaient été inclus dans le cadre de cette étude (dont 2 en 2021, à Prague, et pour la première fois à Utrecht, aux Pays-Bas). Les résultats intermédiaires positifs de l'étude ont contribué à l'obtention par CARMAT du marquage CE dans l'indication « BTT
» en décembre 2020. La
Société
envisage de poursuivre les inclusions dans le cadre de cette étude, pour atteindre l'objectif indicatif initial de 20 patients début 2023
[5]
.

Etude EFICAS en France

Cette étude permettra à CARMAT de collecter à la fois des données additionnelles sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, et des données médico-économiques utiles pour en supporter la « value proposition » et le remboursement, notamment en France.

Début décembre 2021, après avoir franchi avec succès toutes les étapes réglementaires et opérationnelles , une première implantation était planif iée
mais a dû être
mise en attente
du fait de la décision de la

Société
de suspendre
les nouvelles
implantations. La
Société
entend désormais initier cette étude au
quatrième trimestre 2022
avec les reprises des implantations.

Montée en cadence de la production et poursuite de la sécurisation des approvisionnements

Durant l’année 2021, CARMAT a poursuivi, en collaboration étroite avec ses fournisseurs et sous-traitants, l’exécution de son plan de montée en cadence de sa production
, et de
constitution de stocks
adéquats
.

Durant le quatrième trimestre, la Société a atteint son objectif d’assemblage de 4 prothèses par semaine dans l’usine de Bois
d’Arcy
.
CARMAT
s’efforce par ailleurs de constituer des stocks de sécurité appropriés lorsque ses sources d’approvisionnement le lui permettent.

CARMAT travaille également à la fiabilisation et à l'optimisation de sa production, avec pour objectifs un niveau de qualité élevé et constant, et une réduction du coût de production.

La production reste un défi, car la Société s'appuie sur de nombreux fournisseurs et sous-traitants, dont tous n'ont pas la même facilité à monter en capacité, et dont certains sont moins rompus aux niveaux d'exigence requis dans le secteur médical
.

L'effectif industriel (ressources externes incluses) est passé à 83 au 31 décembre 2021, contre 61 fin 2020.

Renforcement de la gouvernance et de l'organisation

Trois nouveaux administrateurs, Florent Battistella, David Coti et John B. Hernandez, ont été nommés à l'Assemblée générale mixte du 12 mai 2021
, et apporte
nt
leurs compétences en matière d'industrialisation
, de finance
et d'accès au marché.

Le Professeur Christian Latrémouille a par ailleurs rejoint le comité de direction de CARMAT au poste de Directeur des affaires chirurgicales, le 1
er
février 2021.

Enfin, M. Ivo Simundic a été nommé en septembre 2021 au poste de directeur des ventes pour la région DACH (Allemagne, Autriche et Suisse).

L'effectif salarié de la Société était de 160 personnes au 31 décembre 2021, en hausse de 41 personnes par rapport à la fin de l'année 2020.

Impact de la situation pandémique Covid-19

D’une manière générale, la situation Covid-19 a eu en un impact défavorable tangible sur CAR MAT
en 2021, notamment au premier semestre.

Les différentes mesures limitant les déplacements ont en particulier empêché certaines implantations dans le cadre de l’étude PIVOT en cours et retardé les premières implantations dans le cadre de l’étude EFS aux Etats-Unis
,
et
les formations et premières ventes commerciales en Europe
.

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 .

Malgré la pandémie, la Société a réussi à maintenir ses activités, avec un impact limité sur son calendrier, es
timé à environ un trimestre.

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.

- Perspectives : reprise des implantations anticipée en octobre 2022

L'objectif principal de CARMAT pour 2022 est de reprendre les implantations en octobre, à la condition
que toutes les autorisations requises des autorités compétentes
aient été
reçues
,
et que les changements nécessaires
devant
être mis en œuvre dans
l
a chaîne
de production lui aient permis
de reconstituer
d
es stocks
appropriés
.
P
lus précisément, la
S
ociété a l'intention

au mois d'octobre de
:

- reprendre et développer les ventes de son cœur artificiel en Europe ;

- poursuivre l'étude EFS aux Etats-Unis avec l'initiation du recrutement de la seconde cohorte de 7 patients ;

- lancer l'étude EFICAS en France.

CARMAT a également pour objectif, au premier semestre, de sécuriser les ressources financières nécessaires au financement ses activités au-delà de juillet 2022.

La vision de CARMAT est de faire de son cœur artificiel Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque. Malgré la suspension temporaire des implantations d'Aeson®, la Société reste confiante dans le développement rapide de ses ventes dès que les implantations auront
pu reprendre
; ainsi que
dans la robustesse de son
business-model et
s
a trajectoire future
.

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).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www. CARMAT sa.com et suivez nous sur LinkedI n.

□□□

[1] Les comptes annuels ont été arrêtés le 14 février 2022 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes
sont en cours.

[2] Early Feasibility Study – étude de faisabilité

[3] Les passifs financiers incluent le principal (30 M€) et les intérêts dus sur l'emprunt BEI, le principal (10 M€) et les intérêts dus sur les prêts garantis par l'Etat (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
.

[4] Ce crédit d'impôt concerne l'année 2021 et sera versé en 2022.

[5] L'objectif initial d'inclusion de cette étude était de 20 patients, 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. 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
règlementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne communique pas individuellement sur les implantations ou l'état des
patients. A ce jour, 17 Patients ont été implantés dans le cadre de l'étude. Sur les 15 premiers patients, 11 patients ont atteint avec
succès l'objectif primaire de l'étude (dont 7 ayant survécu plus de 6 mois après l'implantation du cœur CARMAT, et 4 ayant été
transplantés avec succès dans les 6 mois de cette implantation), soit un taux de réussite supérieur à 73%.