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 1ère 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 1er semestre clos au 30 juin 2018 [1]

et fait un point sur
ses
développement
s
.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Le 1er 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 effi
cace aux patients souffrant d
'
insuffisance cardiaque en phase terminale. De plus, le succès de la greffe
de
c
œ
ur réalisée
chez
le 1
er
patient kazakh
,
après 8 mois de soutien apporté par le c
œ
ur CARMAT

,
montre
que ce dernier
peut
également
être utilisé
chez
de
s
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
.
N
otre objectif est d
'
avancer
à un rythme dynamique et
maîtrisé
vers la finalisation de l
'

étude PIVOT
et
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 1er 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 1er 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 (reprise sur provision)	'	exploitation
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 1er semestre 2018 ;
- des tirages sur la 2ème 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,
CARMAT
[2]
a procédé à la mise en place d
'
un nouveau contrat
, à des conditions
identiques
[3]
et
pour un montant égal au solde non-utilisé, soit 25
M
€
, avec Kepler Cheuvreux, agissant comme
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 mois
[4]
.
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 1ère partie de l'étude

Au mois de juillet 2018, CARMAT a annoncé la finalisation du recrutement des patients de la 1è
re
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 1ère 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 c
œ
ur 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
considér
é
es 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
c
œ
ur
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 2ème 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 2ème 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 l a 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 ;

- le temps de chirurgie est passé à 5 heures (contre près de 7 heures pour les 3 première 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 c
œ
ur 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
, l
a société
continue
ainsi à étoffer son équipe managériale
à des postes clés
avec des profils d
'
experts qui doivent ac
compagner 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 c
œ
ur 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
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 mimétisme du cœur naturel : par sa taille, le choix des matériaux de structure et ses fonctions physiologiques inédites, le c œur 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.