



Assemblée Générale du 4 juin 2013

Questions écrites posées au Conseil d'administration de CARMAT SA, reçues au 29 mai 2013

* *
*

L'Assemblée Générale initialement prévue le 25 avril 2013 a été reportée au 4 juin 2013, en raison d'une erreur du BALO (Bulletin d'Annonces Légales Obligatoires), reconnue par un courrier officiel du BALO en date du 22 avril 2013.

Pour mémoire, les questions écrites, pour être recevables, doivent être en relation avec l'ordre du jour de l'assemblée des actionnaires. Elles doivent également être adressées au Président du Conseil d'administration et envoyées au siège social de la société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et au plus tard le quatrième jour ouvré précédant la date de l'assemblée (soit le 29 mai 2013). Elles doivent, enfin, être accompagnées d'une attestation d'inscription en compte des actions.

L'article L. 225-108 alinéa 4 du Code de commerce permet au Conseil d'administration de répondre aux questions écrites des actionnaires sans qu'elles soient reprises en Assemblée générale dès lors qu'elles figurent sur le site internet de la société dans une rubrique consacrée aux questions-réponses.

Le Conseil d'administration a donc décidé de publier dans un seul document, sur le site internet de la Société, et préalablement à l'Assemblée Générale du 4 juin 2013, ses réponses aux questions écrites reçues à l'occasion tant de la première convocation que de la seconde convocation de cette Assemblée pour tenir compte de l'évolution du contexte entre le 25 avril et le 4 juin 2013.

Trente questions écrites ont été reçues par la Société de la part de deux actionnaires. Ces questions sont parvenues à la Société dans les formes et les délais requis par la réglementation.

Le texte de ces questions est repris en intégralité et dans leur forme originale ci-dessous.

* *
*

Questions de M. Cyrille Goulard (162 titres) reçues le 25 mars 2013

La Société CARMAT a reporté à plusieurs reprises la date envisagée pour la première implantation de sa prothèse sur l'homme : « fin 2011 » puis « 1^{er} ou 2nd trimestre 2012 », puis « en 2012 » (sources communiqués de presse et lettre aux actionnaires n°1 à 3).

Quelles en sont les principales raisons ?

Compte tenu des éléments en possession de la société au jour d'aujourd'hui, le dossier technique à fournir à l'ANSM pour obtenir l'autorisation de la première implantation est-il complet ?

Si non, sous quel délai la livraison des dernières données est-elle envisagée ?

Quand la société CARMAT pense-t-elle être en mesure de procéder à la première implantation sur l'homme ?

La société CARMAT a-t-elle pris ou prendra-t-elle des mesures afin de compenser pour partie ce retard ?

Les décalages de calendrier relèvent d'une part en 2012, des difficultés de mise en place de la filière industrielle et d'autre part en 2013, des activités précliniques supplémentaires requises par l'ANSM au 1^{er} trimestre. Les raisons sont détaillées dans les documents de référence¹ 2011 et 2012 de la Société, (respectivement enregistrés par l'Autorité des marchés financiers le 12 septembre 2012 sous le numéro R.12-044 et le 30 mai 2013 sous le numéro R.13-027), ainsi que dans le rapport financier annuel de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2012, publié le 4 avril 2013.

Le dossier « technique » composé de l'ensemble des tests sur bancs est complet. Seuls les tests sur animaux se poursuivent.

Le calendrier prévisionnel ajusté figure dans le document de référence 2012 de la Société, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027, aux paragraphes 6.1 et 6.4.7 où il est précisé notamment que « La poursuite de l'expérimentation animale requise par l'ANSM au 1^{er} trimestre 2013 (se référer au paragraphe 6.3.3.1 en page 59 et suivantes) explique l'essentiel du décalage entre le calendrier présenté ci-dessus et celui publié dans le document de référence précédent... ».

Conformément au calendrier précédent, la Société a par ailleurs mis en place un plan d'étude clinique dans d'autres pays (se référer au communiqué du 14 mai 2013).

Dans son plan de marche, la société CARMAT envisageait de demander l'accord des comités de protection des personnes dans d'autres pays (ou provinces) de l'Union Européenne en vue d'y réaliser des implantations : la société CARMAT a-t-elle demandé ou obtenu l'autorisation de procéder à une première implantation hors de France ?

La mise en place d'un plan d'essai clinique international était en effet annoncée notamment dans le calendrier figurant pages 36 et 73 dans le document de référence 2011, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 12 septembre 2012 sous le numéro R.12-044. Les démarches nécessaires à cette mise en place ont ainsi été menées en parallèle des activités uniquement françaises et ont abouti à l'accord de 4 centres de chirurgie cardiaque de procéder aux premières implantations (se référer au communiqué du 14 mai 2013). En effet, la mise en place d'une étude multicentrique internationale fait partie des bonnes pratiques cliniques. Cela permet, d'une part d'éviter les biais de procédure propre à un seul pays ou un seul centre, et d'autre part d'assurer une base globale à un produit qui n'a pas vocation à se limiter au marché domestique.

Dans son communiqué de presse du 4 mars 2013 relatifs aux résultats financiers de l'année 2012, CARMAT indique : « La Société a également mis en place un plan d'essai clinique dans d'autres pays afin de pouvoir compter sur d'autres centres pour initier ou élargir l'essai dans les meilleurs délais. » Cette mention signifie-t-elle que CARMAT pourrait le cas échéant procéder à sa première implantation hors de France ?

Les accords conclus à l'étranger avec 4 centres, dans le cadre des dispositions réglementaires en vigueur dans chaque pays, et notamment celles relatives à l'utilisation à fins compassionnelles d'un dispositif encore non commercialisé, pourraient permettre une première implantation dans certains pays dès l'issue du processus de formation. En France, trois équipes sont déjà formées et le comité de protection des personnes a donné son accord : la première implantation pourrait avoir lieu en France, dès l'issue de l'expérimentation animale qui permettra le dépôt formel d'une demande d'autorisation d'essai clinique auprès de l'ANSM. La Société disposera ainsi de 7 centres formés.

¹ Les documents de référence sont disponibles sur le site internet de la Société (www.carmatsa.com) sous l'onglet Investisseurs, rubrique Documentation/ Documents de référence

Toutes les options sont donc encore ouvertes en ce qui concerne la première implantation.

Dans une interview à Reuters en octobre 2012, M. Conviti a fait part de négociations initiées en vue d'éventuels partenariats : à quelle étape-clé ce ou ces partenariats pourraient-ils être mis en œuvre (accord ANSM, première implantation sur l'homme, fin de la 1^{ère} ou de la 2^{nde} phase d'essais cliniques, marquage CE, ...) ? Sous quelle forme pourraient-ils se concrétiser (entrée au capital, partenariat industriel, ...) ?

Comme indiqué dans l'interview mentionnée : « Lorsqu'il s'agira de passer à la commercialisation, CARMAT envisage de conclure des partenariats [...]. Mais la société [...] compte bien rester indépendante, a-t-il souligné. »

Il est prématuré de considérer le type de partenariat qui sera possible dans le futur, des étapes scientifiques et réglementaires importantes devant encore être franchies avec succès.

Questions de M. Fabrice Jordan (2 titres) reçues le 5 avril 2013

Avez-vous déposé à l'ANSM le dossier pour obtenir l'autorisation des implantations de la phase 1 ? Depuis quand ?

Comme indiqué dans le rapport financier annuel de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2012, publié le 4 avril 2013 (page 8), « Les tests précliniques in-vitro (sur bancs d'essai) ont ainsi été achevés au 4^{ème} trimestre 2012. » Ces éléments ont été versés au dossier de pré-soumission ouvert à l'ANSM. La partie « technique du dossier est donc finalisée. Par ailleurs, comme indiqué dans le document de référence 2012 de la Société, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027 aux paragraphes 6.1 et 6.4.7, « la Société poursuit les activités précliniques requises et vise un dépôt formel de demande d'autorisation d'essai clinique auprès de l'ANSM en fin de 1^{er} semestre 2013. »

Annoncerez-vous avoir obtenu l'autorisation de l'ANSM avant la première implantation ?

La Société s'est engagée à de nombreuses reprises à communiquer au public dès qu'une autorisation d'implantation serait obtenue. Elle a ainsi communiqué sur les accords avec les centres internationaux et communiquera sur l'avis de l'ANSM dès qu'il lui sera connu.

Donnerez-vous des renseignements sur les implantations de la phase 1 pendant le déroulement de la phase, ou faudra-t-il attendre la fin de la phase pour avoir le détail de chaque implantation ?

Les patients participant à des recherches biomédicales sont, à juste titre, protégés par un cadre réglementaire et législatif très strict. Ce cadre impose notamment la protection des données et leur revue par un bureau d'experts indépendant du promoteur de l'étude, incluant notamment un biostatisticien. Compte tenu de ces obligations, mais aussi du profil des patients de la première phase dont l'espérance de vie avant l'intervention est très limitée, une communication patient par patient n'est non seulement pas possible sur le plan réglementaire et éthique, mais elle n'aurait de plus pas de valeur statistique ou scientifique. Il est ainsi d'usage que la communication des résultats se fasse par l'intermédiaire d'un rapport de l'investigateur principal sur l'ensemble des sujets de l'étude, publié dans le journal d'une société scientifique après examen collégial par un comité de lecture composé de pairs (peer-reviewed publication). Il est rappelé que le protocole de cette première phase prévoit un suivi à 30 jours de chacun des patients avant de pouvoir valablement se prononcer sur les critères de succès (se référer au document de référence 2012, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027, page 61).

Si vous n'avez pas encore déposé la demande d'autorisation à l'ANSM, dans combien de temps pensez-vous la déposer ?

Comme indiqué dans le document de référence 2012 de la Société, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027 aux paragraphes 6.1 et 6.4.7, « la Société poursuit les activités précliniques requises et vise un dépôt formel de demande d'autorisation d'essai clinique auprès de l'ANSM en fin de 1^{er} semestre 2013 ».

EADS n'utilisera pas la pile Lithium Ion dans son nouvel avion, et vous, l'utiliserez-vous ? Avez-vous une solution de substitution ? Quelle différence entre votre pile Lithium-Ion et celle de Boeing ?

Les batteries lithium ion sont très largement utilisées dans les systèmes portatifs (téléphones, ordinateur portables, etc.) et en particulier dans le domaine des dispositifs médicaux pour leur performance en termes de densité d'énergie. Cela est particulièrement vrai pour les systèmes d'assistance ventriculaire où la mobilité du patient est cruciale comme pour les patients qui seront porteur d'un cœur CARMAT. Les batteries lithium ion sont d'ailleurs utilisées dans de nombreux dispositifs médicaux de support vital, dont les assistances ventriculaires implantables.

Même si la technologie est identique, il existe de nombreuses différences avec les batteries utilisées par Boeing, comme les puissances (pour CARMAT, quelques dizaines de Watts, pour Boeing, quelques KWatts) et les conditions d'environnement.

Les batteries lithium-ion peuvent être sûres et fiables dans le contexte d'une utilisation avec un dispositif médical support de vie. Par ailleurs, leur utilisation est prévue seulement dans les premiers systèmes. En effet, CARMAT poursuit en parallèle avec PaxiTech², le développement d'une technologie de pile à combustible.

En cas de commercialisation de la prothèse, son prix baissera-t-il ? A partir de combien de prothèses annuelles ?

La stratégie commerciale est abordée dans le document de référence 2012 de la Société, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027, au chapitre 6.4.3 et en particulier en ce qui concerne les hypothèses de prix en page 72. Aucun événement nouveau ne permet de la remettre en cause à ce jour. Il y est notamment précisé que « l'objectif de prix du projet de cœur artificiel bioprothétique CARMAT reste compris entre 140 000 et 180 000 euros. Cette fourchette de prix est en ligne avec les pratiques actuelles de remboursement des dispositifs disponibles. Par exemple, un dispositif implantable d'assistance mono ventriculaire gauche est aujourd'hui remboursé en Europe entre 60 000 et 110 000 euros. S'agissant d'un système, qui comprend une partie implantable, mais aussi des parties externes et des services pré ou post-opératoires associés, les variables d'ajustement sont nombreuses et permettraient de s'adapter aux conditions de volume et de remboursement propres à chaque centre ou chaque marché. »

Les prix sont établis pays par pays par les organismes payeurs, publics ou privés et tiennent compte du service médical rendu par rapport aux alternatives existantes, et du volume annuel de patients. Dans le cas où l'augmentation du volume de prothèses conduirait à une diminution du prix de l'implant, on peut faire l'hypothèse que le nombre de patients implantés et nécessitant des services post-opératoires serait plus important. La baisse éventuelle du prix de l'implant pourrait ainsi être compensée par les revenus générés par ces services. Ces services sont également remboursés par les organismes payeurs sur la base d'un forfait mensuel par patient (par exemple en France, de l'ordre de 7 200 euros par an pour un système d'assistance ventriculaire gauche).

² Se référer à la Lettre aux Actionnaires CARMAT n°2, disponible sur le site internet de la Société (www.carmatsa.com) sous l'onglet Investisseurs, rubrique Documentation/Lettre aux Actionnaires.

Questions de M. Fabrice Jordan (2 titres) reçues le 17 avril 2013

Poursuivez-vous encore des tests à la demande de l'ANSM ?

Comme indiqué dans le rapport financier annuel de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2012, publié le 4 avril 2013, les tests sur bancs sont achevés et leurs résultats ont été versés au dossier au 4^{ème} trimestre 2012. Comme indiqué dans le document de référence 2012 de la Société, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027, et notamment aux paragraphes 6.1, 6.3.3.1 D et 6.4.7, seule se poursuit l'expérimentation animale requise par l'ANSM au 1^{er} trimestre 2013.

Une augmentation de capital est-elle prévue d'ici à trois mois ?

La Société dispose d'environ 11 millions de trésorerie à fin avril 2013, en tenant compte de la perception en avril 2013 de 5 millions d'euros au titre du crédit d'impôt recherche (se référer au communiqué du 23 avril 2013). Elle s'attend par ailleurs à percevoir courant 2013 environ 6,7 millions d'euros d'Oseo, après constatation du franchissement de l'étape-clé n°4, conditionnée à l'autorisation conditionnelle de l'ANSM pour débiter les essais cliniques. La Société disposerait ainsi de plus de 12 mois de trésorerie au rythme de consommation actuel et en conséquence des moyens nécessaires à la mise en œuvre de son programme d'essais cliniques. La Société étudie bien entendu en permanence toute opportunité de financement compatible avec sa stratégie et qui permettrait de conforter ou d'accélérer les étapes nécessaires à la commercialisation.

Questions de M. Cyrille Goulard (162 titres) reçues le 14 mai 2013

NB : Ne sont reprises que les questions différentes ou supplémentaires par rapport à celles reçues le 25 mars 2013 et auxquelles il est répondu ci-dessus.

Questions relatives aux retards constatés au regard du plan de marche initialement envisagé:

Si l'ANSM demande des tests supplémentaires, quels sont les résultats minimum attendus ?

Comme exposé dans le document de référence 2012, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027 (page 59 et suivantes), l'ANSM a demandé une expérimentation animale complémentaire portant sur des durées plus longues que les 48 heures des essais initiaux³. Le nouveau protocole vise à confirmer le retour à la normale des indicateurs cliniques (station debout, alimentation spontanée, diurèse normale, transit) et des indicateurs hémodynamiques et biologiques, notamment l'absence d'hémolyse, sur la durée la plus longue possible sans souffrance de l'animal. L'examen post-mortem doit démontrer l'absence de thromboses dans le dispositif et dans les organes de l'animal.

Ces essais sont complexes dans leur mise en œuvre en raison de l'inadéquation du modèle animal à une prothèse conçue spécifiquement pour l'anatomie et la physiologie humaine (se référer au document de référence 2012, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027 en pages 58 et 59). Le débit sanguin constaté avant opération de ces animaux d'environ 100 à 120 kg est compris entre 11 et 15 litres par minute, alors que le débit maximum de la prothèse, conçue pour un homme ou une femme adulte, est de 9 litres par minute. La prothèse a ainsi démontré sa capacité à fonctionner à son débit maximum. En revanche, ce débit maximum couvre tout juste les besoins métaboliques d'un veau de 2 à 4 mois de 100 à 120 Kg qui prend de plus de 15 à 20 kg par semaine : l'arrêt de l'expérimentation est rapidement inévitable à brève échéance pour éviter toute souffrance de l'animal. De nombreuses agences réglementaires et notamment l'ANSM ou la FDA continuent néanmoins d'exiger une expérimentation animale chronique avant d'autoriser un essai clinique sur l'homme. Cet essai est donc en cours et se déroule selon les attentes de la Société.

³ Sub-Acute Animal Implantation of a Novel Bioprosthetic Artificial Heart. Latremouille C. et al, The Journal of Heart and Lung Transplantation Vol. 32, Issue 4, Supplement, Pages S174-S175.

Un support de présentation à une réunion d'investisseurs qui s'est tenue en juin 2012 à New-York, provisoirement accessible sur internet; mais retiré depuis, pouvait laisser, sauf erreur de ma part, que le planning de la phase 2 nécessitait davantage de temps que celui indiqué dans les documents de référence. Qu'en est-il ?

Le calendrier prévisionnel ajusté du document de référence 2012 enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027 prévoit un déroulement de la phase 2 à partir du 2^{ème} semestre 2013 pour une commercialisation au plus tôt en 2014.

Questions relatives aux premières implantations en France ou dans des pays tiers

Le document de référence 2011 fait apparaître un accord à obtenir pour autoriser la seconde phase d'essais cliniques. Cet élément ne semble pas avoir été pris en considération dans le planning total. Cela signifie-t-il que cet accord peut être obtenu dès la fin de la première phase clinique sans délai supplémentaire ?

Sous réserve de résultats satisfaisants de l'étude de faisabilité, la deuxième phase des essais fera l'objet d'un protocole différent incluant notamment des patients de meilleur pronostic et une durée de suivi de 180 jours. Il a toujours été prévu le délai nécessaire à la soumission de ce nouveau protocole aux autorités compétentes, en France ou dans d'autres pays. Le calendrier ajusté du document de référence 2012 enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027 inclut aussi ce délai.

En outre, à partir de quel événement, la fin de la première phase clinique intervient elle ? (6 mois après l'implantation du dernier patient de la 1^{ère} phase ?)

Le protocole de l'étude de faisabilité prévoit un suivi à 30 jours ou une conduite réussie vers la transplantation sous 30 jours. La fin de l'essai est donc marquée par le suivi à 30 jours du dernier patient implanté, ou sa conduite réussie vers la transplantation sous 30 jours. Le suivi de 6 mois (180 jours) concerne la deuxième phase des essais.

Questions relatives au développement industriel

La société a-t-elle pu mettre totalement en œuvre son projet de second circuit d'approvisionnement en composants critiques dont elle avait informé les actionnaires lors de l'augmentation de capital en juillet 2011 ?

La Société a avancé dans la mise en place de secondes sources, mais il s'agit d'un processus itératif permanent. Il nécessite en effet, en fonction de la complexité du composant ou du sous-ensemble considéré, de plusieurs mois à plusieurs années Il faut identifier les sous-traitants ayant un savoir faire approprié, valider la sélection du sous-traitant retenu et les aspects contractuels de la collaboration, puis faire produire suivant notre standard de qualité par ce sous-traitant plusieurs pièces et vérifier leur conformité aux pièces de première source, Il faut aussi mettre en place les contrôles de qualité, valider que le process de fabrication est correctement documenté et ensuite produire. La Société n'a donc pas terminé à ce jour la qualification de toutes les différentes secondes sources envisagées depuis 2011, mais estime avoir accompli des progrès significatifs dans ce sens. La mise en place du processus a aussi abouti dans certains cas à une renégociation favorable des termes de sa collaboration avec les premières sources.

Quel est le délai moyen actuellement constaté pour assembler totalement une prothèse cardiaque (dans l'hypothèse où tous les composants sont disponibles) ?

Le délai moyen, une fois tous les composants disponibles, est de l'ordre de 12 semaines pour obtenir une prothèse et tous ses accessoires, packagés dans leur emballage stérile et aptes à l'utilisation clinique. Ce délai inclut notamment des périodes dites « de quarantaine » obligatoire nécessaires à la validation réglementaire de la stérilité, périodes durant lesquelles la prothèse ou ses accessoires sont entreposés en environnement contrôlé pour une durée précise en attente de prélèvement et analyses biologiques.

De combien de prothèses assemblées la société dispose-t-elle actuellement pour conduire les essais cliniques sur l'homme ?

Plusieurs prothèses destinées aux essais cliniques sont en cours de production, chacune à un stade d'assemblage différent, certaines en phases finales de test ou de stérilisation. Il est nécessaire d'avoir sur place le jour de l'opération deux jeux complets de prothèse et accessoires pour chaque implantation, en cas de dé-stérilisation accidentelle au bloc opératoire.

Question relative à la communication auprès des actionnaires

De par son projet innovant de cœur artificiel, la société CARMAT est naturellement amenée à participer à différentes manifestations scientifiques au cours desquelles une présentation est réalisée ainsi que, le cas échéant, un point d'avancement des travaux (à titre d'exemple, lors des journées européennes (JE) de la Société Française de Cardiologie (SFC) qui se sont tenues en janvier 2013). Or, selon le contenu de l'interview (publique) donnée en octobre 2012 à Reuters, la société envisageait une première implantation d'ici janvier 2013. Lors des JE de la SFC, la presse spécialisée s'est faite l'écho d'un nouveau calendrier de "six semaines à six mois" (source: notamment le site "Theheart.org").

Afin d'assurer le même niveau d'informations à l'ensemble des actionnaires - qu'ils soient ou non des professionnels de santé - la société envisage-t-elle de prendre des dispositions particulières (par exemple, un communiqué de presse consécutif à une manifestation scientifique lorsque les propos qui y sont tenus même seulement oralement n'ont pas été au préalable rendus publics) ?

La Société communique des prévisions de calendrier régulièrement, au fur et à mesure des nouveaux éléments dont elle a connaissance. Ainsi, en octobre 2012, conformément au calendrier publié quelques semaines auparavant dans le document de référence 2011, la société envisageait de déposer auprès de l'ANSM les dernières données résultant notamment des tests d'endurance et des implantations animales de court terme au 4^{ème} trimestre 2012, ce qui fut fait en décembre et permettait de viser une autorisation et une première implantation début 2013. La Société ne disposait ainsi pas d'autres éléments en octobre 2012.

De même, en janvier 2013, lors des Journées Européennes de la Société Française de Cardiologie, la Société avait bien déposé les données sus-citées mais n'avait pas encore reçu la demande de procéder à une expérimentation animale complémentaire de l'ANSM et ne pouvait donc pas communiquer de manière précise sur un nouveau calendrier. C'est aussi pourquoi dans le rapport financier annuel publié le 4 mars 2013, la Société indiquait que son calendrier scientifique et réglementaire prévisionnel était en cours de réexamen.

Un calendrier prévisionnel ajusté figure ainsi dans le document de référence 2012, enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 mai sous le numéro R.13-027, à la suite des nouveaux événements intervenus depuis et dont le public a été informé par voie de communiqué. Il est rappelé que seuls les communiqués de presse de la Société, émanant de ses représentants officiels, l'engagent. Les interventions à titre privé des personnes liées ou extérieures au projet, les rumeurs, avis, articles, titres ou comptes-rendus d'interviews ou de réunion, analyses, blogs ou interventions sur des forums ne sont que le reflet des opinions de leurs auteurs, que la Société n'a pas vocation à commenter.

Questions de M. Fabrice Jordan (2 titres) reçues le 17 mai 2013

Vous avez annoncé que 3 hôpitaux de 3 pays européens pouvaient faire des implantations de la prothèse ; ces 3 pays sont soumis aux mêmes conditions que celles de l'ANSM en France, donc les 3 hôpitaux doivent présenter un dossier à l'autorité médicale de chaque pays ?

Nous avons annoncé dans le communiqué du 14 mai dernier avoir obtenu l'autorisation d'effectuer les premières implantations de quatre centres de chirurgie cardiaque de renommée internationale. Ces accords de collaboration clinique émanant de centres et de chirurgiens renommés témoignent de l'intérêt de la communauté scientifique internationale et valident la maturité du projet. Il est bien entendu que CARMAT et ces centres respecteront l'ensemble des règles locales ou nationales en vigueur lors des implantations.

Est-ce que les dossiers de demande d'implantation ont été présentés dans les 3 pays à l'autorité équivalente à l'ANSM ? Dans ce cas, l'autorité a-t-elle déjà donné l'autorisation d'implantation ? Dans quels pays ? Si les dossiers n'ont pas encore été présentés, quand le seront-ils ? Dans quel délai par pays ?

Le processus nécessaire aux premières implantations comprend notamment la validation du protocole par les comités d'éthique, l'ensemble des traductions, la souscription des assurances, la notification des organismes de tutelle, l'établissement des contrats, etc. Le processus est en cours avec le support des centres, à différents stades d'avancement selon les pratiques des pays. Par exemple, tous les comités d'éthique ont déjà émis un avis favorable.

Le processus de formation est mené en parallèle. Il concerne non seulement les chirurgiens mais aussi toutes les personnes impliquées dans la sélection du patient, dans l'opération et dans le suivi post-opératoire. Il faut donc former non pas des personnes mais des équipes comprenant les chirurgiens, les cardiologues, les anesthésistes/ réanimateurs, les perfusionnistes, les ingénieurs biomédicaux et le personnel infirmier, au bloc comme en services de réanimation et de soins intensifs. Ensuite, il faut identifier un patient qui corresponde au protocole et vérifier sa compatibilité anatomique avec la prothèse grâce à notre outil de simulation virtuelle 3D. Il faut enfin et surtout que le patient donne son consentement. L'aspect éthique du consentement informé du patient ou de sa famille est fondamental. La Société pourrait ainsi disposer rapidement de 7 centres formés, 4 centres à l'étranger et 3 centres en France. En fonction de l'évolution plus ou moins rapide des autres étapes dans leur pays respectif, ces centres pourraient participer à l'étude de faisabilité (les 4 premiers patients) et/ou à l'étude pivot (la vingtaine de patients suivants).

Concernant l'Arabie Saoudite

Une demande d'autorisation d'implantation a-t-elle été présentée à l'autorité médicale saoudienne ? Celle-ci a-t-elle été donnée ?

Une demande d'autorisation a été présentée et approuvée par l'hôpital ; il n'y a pas d'autorité nationale centralisée.

Qui sert d'«organe tiers» d'évaluation à l'Arabie Saoudite ? En d'autres termes, à qui l'Arabie Saoudite va-t-elle demander d'examiner le dossier ?

Le Prince Sultan Cardiac Center est autonome dans ses décisions d'autorisation d'essai clinique. Il consulte préalablement des experts internationaux pour examen et avis sur les dossiers soumis.

Question de M. Fabrice Jordan (2 titres) reçue le 28 mai 2013

Pourquoi le banc a fonctionné pendant 5 ans à l'horizontale et non à la verticale comme sur un homme debout ?

Les prothèses ont été testées dans différentes positions dont l'horizontale et la verticale. La Société a en fait développé plusieurs types de bancs permettant de réaliser des essais sur la prothèse dans des environnements variés représentatifs de l'activité humaine: par exemple, des physiologies de patients diverses incluant même des situations extrêmes ou pathologiques, des cycles de vie reproduisant une activité de jour et de nuit, des positions différentes simulant les différentes postures lors d'une activité humaine, etc....