



Assemblée générale mixte du 27 avril 2017

Questions écrites posées au conseil d'administration de CARMAT SA

* *
*

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 21 avril 2017). 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 27 avril 2017, ses réponses aux questions écrites reçues à l'occasion de la convocation de cette assemblée.

13 questions écrites ont été reçues par la Société de la part d'un actionnaire. 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 reçues par courrier daté du 4 avril 2017 de Monsieur Fabrice Jordan

1. Les personnes atteintes de myopathies ischémiques ont-elles un cœur de la taille d'un cœur de patients de classe 4 ?

Si un patient atteint de cardio myopathie ischémique atteint la catégorie NYHA 4, son cœur sera très probablement dilaté.

Il n'y a pas de lien direct entre la taille du cœur et la classification NYHA. L'insuffisance cardiaque sévère peut avoir une origine systolique ou diastolique. L'origine systolique a pour conséquence une dilatation du cœur.

2. Si oui, quel est le pourcentage de personnes atteintes de myopathies ischémiques qui ont un cœur de même taille qu'un patient de classe 4 ?

Il n'y a pas de lien direct entre la taille du cœur et la classification NYHA. Cf. réponse à la question 1.

3. Quelle est la durée des brevets déposés par CARMAT ?

La durée des brevets est de 20 ans, la plupart datant de 2007. Une information détaillée sur la propriété intellectuelle de la société est donnée au chapitre 1.5.4 du Document de référence 2016 (Innovation et Gestion de la R&D).

Questions reçues par courrier daté du 13 avril 2017 de Monsieur Fabrice Jordan

4. Dans les 36% d'actions au flottant, quel est le pourcentage de celles qui appartiennent à des personnes physiques et celui appartenant à des institutionnels ?

Les actionnaires individuels représentent environ 70% du flottant, le reste étant détenus par les personnes morales.

Questions reçues par courrier daté du 18 avril de Monsieur Fabrice Jordan

5. Avez-vous une idée de la possibilité d'implantations dans des hôpitaux européens ?

La volonté d'élargir l'étude PIVOT à l'international faisait et fait toujours partie de notre stratégie clinique. En 2017, nous aimerions atteindre un rythme de recrutements de patients plus soutenu et mettons ainsi tout en œuvre pour déployer nos activités cliniques dans les pays de l'Union Européenne de façon à obtenir le marquage CE dans les délais précédemment communiqués.

A ce jour, nous sommes en discussion avec plusieurs centres étrangers, qui se montrent particulièrement intéressés par notre projet. Les retours sont très positifs. Nous vous tiendrons informés, ainsi que le marché, en temps et en heure de toute nouvelle avancée, en particulier si de nouveaux accords cliniques signés.

6. Combien d'hôpitaux vous donneront l'autorisation d'implanter chez eux ?

Comme je vous le disais, nous sommes actuellement en train d'explorer de nouvelles opportunités pour accélérer la réalisation de notre étude clinique dite PIVOT.

A ce stade, il est encore trop tôt pour estimer combien d'hôpitaux nous donneront l'autorisation d'implanter chez eux. Leur décision relève de processus internes stricts et requiert de nombreux accords.

L'ensemble de centres avec lesquels nous sommes en contact se sont cependant montrés très intéressés par notre projet. Nous avons déjà formé des chirurgiens issus d'autres pays européens à l'implantation du cœur CARMAT et sommes enthousiastes et confiants au regard des retours positifs reçus.

7. Quels coûts cela représentera pour carmat d'ici fin juin 2018 ?

A ce stade, nous ne pouvons pas estimer les coûts inhérents à un déploiement de nos activités dans de nouveaux hôpitaux européens : tout dépendra du nombre de centres ouverts, des volumes d'implantations réalisées etc. Les coûts pour Carmat sont liés à la prothèse et aux services d'accompagnement, les frais d'hospitalisation étant généralement pris en charge par les centres. Nous donnons régulièrement des informations sur nos coûts opérationnels dans le cadre de nos communications financières périodiques, au moment des résultats semestriels et annuels.

8. Combien d'hôpitaux américains vous donneront l'autorisation d'implanter chez eux ?

Comme indiqué dans notre communiqué dédié aux résultats annuels 2016, CARMAT étudie dès à présent les opportunités de développement sur le marché américain et a pris contact avec la FDA (Food and Drug Administration), le marché américain disposant du potentiel le plus important en matière d'assistances circulatoires mécaniques. Nous espérons obtenir l'accord sur le protocole de Early Feasibility Study cette année pour débiter les implantations dès 2018. A ce stade, il est donc encore trop tôt pour estimer le nombre d'hôpitaux américains qui nous permettront de réaliser ces essais.

9. Quels coûts cela représentera pour CARMAT d'ici fin 2018 ?

Cf. réponse à la question 7.

10. Continuerez-vous la phase PIVOT en France ?

Oui, nous souhaitons continuer la phase PIVOT en France et reprendre les essais dans les meilleurs délais. Le cœur artificiel CARMAT, qui est le plus avancé dans le monde, est une innovation de rupture française née du croisement du leadership scientifique du Professeur Carpentier et de l'excellence technologique d'Airbus Group. Nous avons jusqu'à présent réalisé l'ensemble de notre développement en France et sommes fiers des origines de CARMAT.

11. Quels coûts cela représentera pour carmat d'ici fin juin 2018 ?

Cf. réponse à la question 7.

12. Au total quels seront les besoins en trésorerie de carmat de fin Avril 2017 à fin juin 2018 pour continuer son aventure ?

Au 31 décembre 2016, nous disposions d'une trésorerie de 31,2 M€ et d'une ligne de financement optionnel qui nous permet d'augmenter notre capacité financière de 38 M€. Ces ressources, combinées au CIR (2,8 M€) auquel nous sommes éligibles, nous permettent de soutenir notre développement clinique et industriel en vue du marquage CE.

Aujourd'hui, cette hypothèse demeure inchangée puisque nous sommes toujours dans le timing tel que décrit dans notre dernier Document de référence. Tout dépendra bien entendu de la reprise effective des implantations.

Il est à noter également que le développement industriel et commercial au-delà de l'obtention du marquage CE nécessitera naturellement des financements complémentaires pour assurer l'exploitation courante et la R&D durant la phase initiale de lancement commercial, ainsi que le BFR lié au développement des ventes et les investissements dans la capacité de production accrue et l'automatisation. CARMAT estime, à ce jour, que ces besoins complémentaires pourraient atteindre 150 M€.

13. Après avoir fait le tour d'horizons du nombre d'hôpitaux en France, en Europe et aux Etats-Unis pour faire des implantations de la phase PIVOT, pouvez-vous nous donner le nombre d'implantations que vous pourriez faire d'ici fin décembre 2017 et fin juin 2018 ?

Notre objectif reste inchangé et conforme au protocole clinique : nous souhaitons implanter entre 10 et 25 patients au total dans le cadre de l'étude PIVOT, avec un objectif primaire de 6 mois de survie. En cas de succès de ces implantations et sous réserve d'absence de délais, notamment dans le rythme des recrutements, nous estimons pouvoir soumettre un dossier clinique complet à l'organisme de certification DEKRA fin 2018 dans l'optique d'obtenir le marquage CE.