

CARMAT

Société anonyme au capital de 178.268,80 euros
Siège social : 36, avenue de l'Europe, Immeuble l'Etendard – Energy III
78140 Vélizy-Villacoublay
504 937 905 R.C.S. Versailles

EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

Exercice clos le 31 décembre 2014

La Société a progressé dans ses activités de recherche et développement et en particulier en 2014 dans le domaine de la recherche clinique. Elle ne génère à ce stade aucun chiffre d'affaires, n'ayant pas encore obtenu le marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe, et toutes ses ressources sont consacrées au projet du cœur artificiel bioprothétique.

Les achats et charges externes pour un montant de 14 030 567 euros sont en légère augmentation (4,9%) en comparaison avec les dépenses de l'exercice précédent (13 376 375 euros). Cette augmentation est principalement liée, d'une part aux activités soutenues de validation des process industriels dans la Société et chez ses sous-traitants, qui ont permis la reprise de l'essai de faisabilité mi-juillet 2014, et d'autre part aux efforts réalisés pour finaliser le développement du système portable et le mettre à disposition dans le cadre de l'essai clinique dès décembre 2014.

Les charges d'exploitation sont en augmentation de 5% par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation annuelle traduit de fait une diminution significative au deuxième semestre : en effet, les charges d'exploitation étaient en augmentation de 24% au premier semestre 2014 par rapport au 1^{er} semestre 2013, mais en diminution de 11% au 2^{ème} semestre 2014 par rapport au 2^{ème} semestre 2013. Ceci correspond à la fin du développement des activités de recherche et développement sur le système portable chez nos sous-traitants et de la phase d'essais système au sein de la Société. Ces essais système ont permis de vérifier la sécurité du système porté, sa tenue aux environnements électromagnétiques, climatiques et vibratoires et sa capacité à donner des informations claires au patient.

Les tâches d'analyse des données issues de la première implantation et d'implémentation de mesures complémentaires, notamment en matière de qualification et de validation des process, ont été conduites par la direction technique durant le premier semestre 2014. Une synergie importante entre les équipes de R&D et de production a permis d'intégrer rapidement ces mesures dans le cycle de production pour permettre la reprise rapide du recrutement dans l'essai de faisabilité du cœur CARMAT.

L'action sur les processus industriels menée durant les années précédentes s'est prolongée en 2014. L'enjeu est de pouvoir assurer la reproductibilité de la fabrication des différents sous-ensembles chez différents sous-traitants, et la reproductibilité du montage au sein de CARMAT. Au cours de l'exercice, treize prothèses, onze kits d'outils auxiliaires (accessoires d'implantation, dispositif de connexion aux oreillettes, conduits vasculaires,...) ont été fabriqués ou reconditionnés dans la salle blanche de CARMAT, 16 systèmes portés ont été produits, puis utilisés pour les différents essais de validation, essais animaux et essai clinique.

L'effectif salarié de la Société a augmenté de 7 collaborateurs avec 47 personnes au 31 décembre 2014 (dont 3 intérimaires sur des postes de production), par rapport à 40 à la fin de l'exercice précédent (dont 2 intérimaires). Six embauches ont été réalisées, trois au sein de la direction médicale pour renforcer notre support auprès des équipes médicales et des patients d'une part et intégrer une expertise règlementaire d'autre part, un pour augmenter l'expertise en microbiologie au sein de la direction de la production, un pour renforcer le contrôle qualité en production et un directeur du développement, Éric Richez, pour élaborer la stratégie d'accès au marché. Les salaires et charges sociales sont en augmentation passant de 4 410 419 euros pour l'exercice précédent à 5 065 503 euros pour 2014.

Au cours de l'exercice, les moyens industriels déjà en place ont été complétés ou dupliqués. La Société a notamment fait l'acquisition de nouveaux moyens de mesure pour contrôler la qualité du nettoyage de la prothèse, des outils industriels de découpe des stators (constituant du moteur) et des moules supplémentaires pour les pièces injectées. De nouveaux moyens de test ont été achetés pour réaliser les essais du système portable et notamment des testeurs de batteries. Au total, les investissements corporels de l'année 2014 se sont élevés à 131 112 euros.

Au cours de l'exercice, CARMAT a obtenu le renouvellement pour 3 ans des certifications ISO 13485: 2003 et ISO 9001: 2008 pour son système de management de la qualité, après un audit de l'organisme notifié DEKRA en juin 2014.

En ce qui concerne le développement clinique, les actions de formation théorique, en ex vivo et sur animal se sont poursuivies avec un effort particulier pour introduire le système portable auprès des personnels médicaux. Les formations sur l'animal se sont également poursuivies à un rythme soutenu puisque 13 essais ont été réalisés au cours de l'exercice 2014. Les équipes cliniques de CARMAT ont suivi les premiers patients et ont assuré un support continu aux équipes médicales. Ils ont réalisé la collecte des données cliniques conformément au protocole approuvé par l'ANSM et sous le contrôle des comités indépendants de suivi. A la date de publication du présent document, l'analyse et la collecte des données de l'essai de faisabilité se poursuivent.

La Société a confirmé dans un communiqué que le premier patient, âgé de 76 ans et implanté le 13 décembre 2013, avait survécu deux mois et demi (74 jours) après l'implantation du cœur artificiel. Après expertise des conditions du décès et analyse des données issues de la prothèse, la Société a mis en place d'un plan d'action, présenté dans un rapport à l'ANSM. Le 16 juillet 2014, la Société a reçu un avis favorable du CPP et de l'ANSM à la reprise du recrutement dans l'essai de faisabilité. Le 5 août 2014, un deuxième patient a été implanté à l'Hôpital Nord Laennec de Nantes et a pu quitter l'hôpital début janvier 2015 avec le système portable de retour à domicile.

La Société a également participé en avril 2014 au 34^e Congrès Annuel de la Société Internationale de la transplantation cardio-thoracique à San Diego et en octobre 2014 au 28^e Congrès Annuel de la Société Européenne de Chirurgie Cardio-Thoracique (EACTS) à Milan, où la configuration destinée au retour à domicile des patients a été montrée pour la première fois.

La Société a reçu en 2014 le prix d'honneur du jury des Microns d'Or pour le développement et la réalisation d'un cœur artificiel bioprothétique autorégulé, doté d'une micro-pompe propriétaire, le trophée de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) 2014 dans la catégorie « brevet » qui récompense chaque année les entreprises emblématiques de l'innovation à la française et le Mechatronics Awards de la décennie qui récompensent les produits, les procédés, les recherches ou les services particulièrement innovants en matière de mécatronique.

--oo00oo--