



* *
*

Résumé des commentaires du conseil d'administration de CARMAT,
sur le rapport financier de l'exercice clos au 31 décembre 2014
et sur les événements postérieurs à la clôture
en préambule de l'assemblée générale du 24 juin 2015.

Marcello Conviti rappelle les faits marquants de la période 2014 – 2015.

Les essais cliniques se sont poursuivis avec deux nouvelles implantations en août 2014 et en avril 2015 (2^{ème} et 3^{èm} patients). Marcello Conviti rend hommage au 2^{ème} patient décédé en mai 9 mois après l'implantation d'une prothèse CARMAT. Patrick Coulombier, Directeur Général Adjoint, explique que le système CARMAT est maintenant complet avec l'inclusion du système portable fin 2014, qui a permis au deuxième patient de sortir d'hôpital le 2 janvier 2015 et de reprendre une activité physique et sociale quasi-normale.

Marcello Conviti indique que l'exposition cumulative de la prothèse pour 3 patients porte sur 1 an et 2 mois. Les données accumulées ont confirmé les fondamentaux de la prothèse : sa compatibilité physiologique, sa biocompatibilité et son hémocompatibilité, sa capacité à gérer un débit physiologiquement suffisant sont confortés sur la période considérée. Ces éléments sont particulièrement importants pour la communauté médicale.

Pour accompagner la montée en puissance de l'activité, plusieurs changements sont intervenus durant la période. La direction des opérations a été redéployée en 3 pôles, Technique, Production, et Développement Industriel. Eric Richez a rejoint la société en septembre 2014 comme Directeur du Développement pour élaborer la stratégie d'accès au marché en lien avec la Direction Médicale. Benoît de la Motte a rejoint la société en mai 2015 au poste de Directeur Administratif et Financier.

Eric Richez expose la stratégie d'accès au marché en Europe, avec deux actions menées en parallèle, sur le plan clinique et sur le plan du remboursement. L'étude de faisabilité en cours sera suivie d'une étude pivot portant sur environ 20 patients pour conduire au marquage CE et à la commercialisation de la prothèse. CARMAT continue à recevoir des images scanners de patients pour évaluer la possibilité anatomique d'une implantation. Ces scanners transmis par les cardiologues témoignent de la confiance de la communauté médicale dans les possibilités de la technologie CARMAT. L'activité de formation des centres de chirurgie continue en France. Elle a également débuté à l'international sur les principaux marchés cibles de CARMAT, procurant à la société une capacité accrue pour la réalisation de l'étude pivot dans un calendrier optimal.

Sur le plan du remboursement, l'étude CARMAT a été sélectionnée par le consortium SEED pour initier un dialogue préliminaire avec les 14 agences européennes d'évaluation des technologies de santé chargées de définir les conditions de prise en charge et de remboursement. Ce choix traduit une reconnaissance par les agences d'un besoin d'aller au-delà des dispositifs médicaux existants, et de la capacité technologique de CARMAT à remplir ce besoin. CARMAT va utiliser l'étude pivot pour répondre à une partie des demandes des agences de façon à optimiser les délais de mise sur le marché.

Eric Richez présente la stratégie d'accès au marché américain, autre vecteur de développement de la Société. L'accès peut être réalisé de deux façons différentes. La première voie est celle du *Early Access Program* aboutissant à l'autorisation de mise sur le marché (PMA : *Pre-market approval*). La deuxième voie est celle des dispositifs à usage compassionnel (HUD : *Humanitarian Use Device*). La FDA a pris contact avec CARMAT. Les protocoles évoluent favorablement entre les Etats-Unis et l'Europe. Une tendance se dessine avec des procédures rapides dites « fast track » dont CARMAT pourrait bénéficier.

Sur le plan financier, Benoît de la Motte rappelle que la Société a signé en 2009 un contrat cadre avec Bpifrance portant sur un financement d'un montant total de 33 M€ sous forme d'avances remboursables et de subventions versées à l'atteinte de 7 étapes clés jalonnant le développement de la prothèse jusqu'à l'obtention du marquage CE.

Benoît de la Motte commente les résultats de l'exercice. Le compte de résultat affiche une perte de 18,3 M€ à comparer à 14,6 M€ sur l'exercice précédent. L'écart s'explique à hauteur de 2,9 M€ par une subvention perçue en 2013 au titre du franchissement de l'étape clé n°4. L'étape clé n°5 franchie en 2014 a donné lieu, quant à elle, au versement d'une avance remboursable de 5,3 M€, comptabilisée au bilan et non en compte de résultat, conformément aux normes comptables appliquées par la société.

La structure de coûts de la société montre la part des coûts externalisés avec des achats à hauteur de 14,0 M€. La masse salariale s'élève à 5,1 M€ ; son augmentation s'explique par la progression de l'effectif de 40 à 47 personnes, avec des effectifs supplémentaires en production et en qualité.

Le crédit d'impôt recherche s'élève à 2,2 M€ en 2014 en progression du fait de l'augmentation de la base éligible des dépenses nettes de subvention.

Au niveau du bilan, l'actif immobilisé est assez limité : les dépenses de R&D et les dépenses liées aux essais cliniques ne sont pas capitalisées mais passées en charge. Le besoin en fonds de roulement est négatif, les créances d'exploitation étant inférieures aux dettes d'exploitation. Les créances comprennent le CIR de l'exercice 2014. Les dettes d'exploitation comprennent principalement les dettes fournisseurs.

Les capitaux propres sont négatifs du fait de la perte 2014, en partie compensée par les augmentations de capital réalisées par l'exercice des BEA Kepler Cheuvreux. Ils sont complétés par des quasi fonds propres de 12,8 M€ correspondant aux avances remboursables Bpifrance. La dette financière correspond aux intérêts courus sur l'avance remboursable.

Les flux de trésorerie d'exploitation viennent principalement du résultat net. La variation de besoin en fonds de roulement est négative du fait d'un cadencement différent des achats sur les deux exercices entre le premier semestre et le deuxième semestre.

Le niveau d'investissement est assez réduit, la salle blanche ayant une capacité suffisante pour les besoins moyen terme. Le financement vient de l'exercice des BEA Kepler Cheuvreux pour 6 M€ et des avances remboursables Bpifrance pour 5,3 M€.

A la clôture de l'exercice, la société disposait d'une trésorerie de 9,2 M€. En janvier 2015, CARMAT a mis en place un nouveau financement flexible en fonds propres avec Kepler Cheuvreux. La ligne de financement est structurée en 3 tranches de 12 mois, d'un montant de 20 M€ pour la première année et de 15 M€ pour chacune des 2 années suivantes. A fin mai 2015, la société a levé 8,5 M€ au travers de ce dispositif, qui lui procure une visibilité à moyen terme sur le financement ses activités.

Le Président indique la composition du capital au 31 mai 2015. Airbus Group, qui est entré au Conseil d'Administration, détient 23,0% du capital, le Professeur Carpentier et son Association 14,7%, Truffle Capital 19,8%. Dans le flottant, la part des institutionnels internationaux augmente de 13%, traduisant l'intérêt accru pour la société en dehors de France.

Questions orales posées pendant l'assemblée générale mixte du 24 juin 2015

Les questions et les réponses sont ici résumées sans en dénaturer le sens.

Quel est le coût de l'implantation de la prothèse CARMAT ?

Les fondamentaux de la prothèse, sa biocompatibilité et son hémocompatibilité, devraient permettre une réduction conséquente des coûts post opératoires par rapport aux dispositifs existants. L'objectif de CARMAT est d'être à un niveau de prix inférieur à celui d'une transplantation cardiaque.

Le 2^{ème} patient a-t-il eu le même problème que le 1^{er} patient ?

Le problème survenu sur le 2^{ème} patient est différent. Il est lié à un défaut de pilotage des moteurs, qui a conduit à une diminution du volume de sang éjecté dans l'organisme.

Comment s'explique le délai entre l'implantation du 2^{ème} patient et celle du 3^{ème} patient ?

Le délai entre les 2 implantations s'explique par la mise en place du système porté. L'investigateur a demandé l'introduction de ce système dès la phase d'étude de faisabilité. Le dépôt du dossier a été effectué à l'ANSM en octobre 2014. L'avis favorable de l'ANSM sur l'inclusion du système porté a été reçu en décembre 2014. Par la suite, nous voulions disposer d'un maximum d'informations sur l'utilisation de ce système avant de réaliser l'implantation suivante.

Où en est le 3^{ème} patient ?

Le patient a été implanté depuis bientôt 80 jours. Les rapports biologiques et fonctionnels sont en ligne avec les attentes des investigateurs.

Faut-il un gabarit minimum pour bénéficier d'une implantation? Où en êtes-vous des travaux de miniaturisation ?

Nous avons évalué au terme d'une étude de 100 images scanner de thorax de patients souffrant de pathologies cardiaques que la prothèse CARMAT serait compatible avec 86% des thorax des hommes et 14% de ceux des femmes. L'insuffisance cardiaque touche principalement les hommes. Aucun des patients implantés n'a ressenti de gêne. C'est cette prothèse que nous visons à mettre sur le marché. Elle répond à un besoin potentiel de plus de 100 000 patients par an.

Quel est le planning prévisionnel des prochaines implantations ?

Nous n'avons pas de dates précises, comme cela dépend de plusieurs paramètres, et notamment de l'avis émis par les comités indépendants et les autorités réglementaires sur les mesures correctives proposées par nos ingénieurs. En revanche, comme ce fut le cas au moment de l'implantation du 2^{ème} patient, nous sommes capables de réaliser l'implantation dans environ deux à trois semaines qui suivent l'autorisation de reprise de l'essai.