

CARMAT

Société anonyme au capital de 237.683,76 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 2015

Évolution de l'activité de la Société au cours de l'exercice

Aucun chiffre d'affaires n'a été enregistré par la Société sur la période, le coeur artificiel total CARMAT étant toujours en phase de développement clinique et n'ayant pas encore obtenu le marquage CE, préalable à la commercialisation en Europe.

Les charges d'exploitation ressortent à 19,8 M€, stables par rapport au 31 décembre 2014 et conformes à la phase de développement clinique de la Société. L'essentiel des ressources a été consacré aux travaux d'amélioration des processus de fabrication de la prothèse et de sa qualité, à l'étude de faisabilité finalisée en 2016 et à la formation des équipes des centres investigateurs.

Après prise en compte du résultat financier (-838 K€), du résultat exceptionnel (-89 K€) et du crédit d'impôt recherche (3,1 M€), le résultat net de l'exercice 2015 ressort en perte de 17,5 M€.

Développement Clinique

Au cours de l'exercice 2015, CARMAT a réalisé des avancées importantes dans le cadre de l'étude de faisabilité :

- le système portable d'alimentation et d'alerte a été rendu disponible aux patients de l'essai clinique et son fonctionnement a donné pleine satisfaction au 2^e et au 3^e patient de l'essai en permettant de collecter un grand nombre d'informations sur le comportement de la prothèse en situation de vie réelle ;
- à la fin de l'année 2015, l'ensemble des recrutements de l'essai de faisabilité ont été réalisés ce qui a permis à CARMAT de cumuler une expérience solide en vue de la finalisation de cette étude.

Publications et congrès scientifiques

En juillet 2015, la revue médicale européenne The Lancet a publié l'article du Pr. Alain Carpentier intitulé First clinical use of a bioprosthetic total artificial heart: report of two cases qui présentait les données issues de l'analyse des deux premières implantations.

Ces résultats intermédiaires de l'essai de faisabilité ont été commentés au Congrès de l'ESC à Londres le 31 août dernier par le Pr. Carpentier et ont notamment confirmé l'hémocompatibilité acquise de la prothèse CARMAT.

Industrialisation et production

La Société a développé ses actions d'amélioration de la qualité et en particulier de contrôle des sous-traitants, d'analyse et de gestion de risque. Les équipes R&D ont identifié la cause du dysfonctionnement de la prothèse survenu en mai. Elles ont identifié la solution industrielle et suivi sa mise en oeuvre industrielle. Elles ont développé un dispositif logiciel de prédiction des dysfonctionnements pour assurer un meilleur suivi des patients.

Processus de remboursement: participation au projet EUnetHTA SEED

En janvier 2015, CARMAT a été retenue pour participer au projet EUnetHTA SEED. Ce projet permet à la Société de mener des dialogues préliminaires avec les agences d'évaluation des technologies de santé européennes dès leur phase de développement et en amont du marquage CE, avec l'objectif d'obtenir le remboursement de son dispositif médical. Ces discussions avec les agences européennes se poursuivent.

Au cours de l'exercice, les moyens industriels déjà en place ont été complétés ou dupliqués. La Société a notamment mis en place une nouvelle source pour les stators, l'industriel initial n'ayant pas souhaité continuer à travailler pour CARMAT. Une seconde source a été mise en place pour la fourniture des pièces de structure.

Évolution prévisible et perspectives d'avenir

CARMAT prépare la phase pivot de l'étude clinique, soumise à l'autorisation préalable du CPP et de l'ANSM, qui devrait porter sur vingt à vingt-cinq patients suivis à 180 jours en France et dans d'autres pays européens.

Les données de cette nouvelle étude ainsi que celles de tests in-vitro complémentaires permettront de compléter la partie clinique du dossier technique pour le marquage CE, dont l'obtention est préalable à une commercialisation en Europe.

Événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice

La Société a terminé l'étude de faisabilité portant sur 4 patients. Cette dernière a permis au système CARMAT de cumuler une expérience clinique de 21 mois de fonctionnement. CARMAT dispose ainsi de tous les éléments pour préparer l'essai clinique pivot.

La Société a annoncé le 27 avril dernier la réalisation d'une augmentation de capital réservée d'un montant d'environ 50,0 millions d'euros, entièrement souscrite par un pool d'investisseurs stratégiques, composé d'ALIAD, l'investisseur de capital risque d'Air Liquide, de CorNovum, holding d'investissement détenue à parité par Bpifrance et l'Etat (Programme des Investissements d'Avenir, PIA), des family offices de M. Pierre Bastid (ZAKA) et du Dr Ligresti (Santé Holdings SRL.), et des actionnaires de référence, Airbus Group (Matra Défense) et Truffle Capital

Ces ressources financières devraient permettre à CARMAT de financer le développement industriel et clinique nécessaire au Marquage CE de son produit.

--oo00oo--