



Société anonyme au capital social de 166.311,80 €

Siège social : 36, avenue de l'Europe  
Immeuble l'Etendard Energy III  
78140 Vélizy Villacoublay  
504 937 905 RCS Versailles

## **EXPOSE SOMMAIRE DE LA SITUATION DE LA SOCIETE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE**

### **EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2012**

La Société poursuit ses activités de recherche et développement en accentuant ses efforts de mise en place de moyens et de sous-traitance en vue des essais cliniques prévus en 2013. Elle ne génère à ce stade aucun chiffre d'affaires et toutes ses ressources sont consacrées au projet de développement du cœur artificiel total.

Les achats et charges externes pour un montant de 16 467 584 euros sont stables en comparaison avec les dépenses de l'exercice précédent. Cette stabilité, conforme au budget, correspond premièrement à la fin des activités de recherche et développement pour la prothèse, deuxièmement à un maintien des activités de conception pour les éléments externes notamment ceux permettant le retour à domicile et troisièmement à une croissance des activités de validation des processus industriels dans la Société et chez ses sous-traitants. .

La fin des activités de conception de la prothèse s'illustre d'une part par le nombre d'assistants techniques travaillant sur site principalement dans les activités système et logiciel qui est passé de 56 à 44 et d'autre part par l'achèvement d'un certain nombre de travaux notamment la vérification et la validation du logiciel prothèse en configuration hôpital, les essais d'endurance des constituants et prothèses préalable aux essais cliniques de faisabilité et les compléments d'essais environnementaux.

Le développement des systèmes externes s'est poursuivi pour la configuration domicile en prenant en compte les retours d'expérience des essais réalisés sur la configuration hôpital, notamment dans la tenue aux environnements électromagnétiques.

Une action sur les processus industriels a été menée durant l'année 2012 et a mobilisé la Direction Industrielle et la Direction Qualité. L'enjeu est de pouvoir assurer la reproductibilité de la fabrication des différents sous-ensembles chez les sous-traitants et du montage au sein de Carmat. Il a été mis en place en collaboration avec les sous-traitants des contrôles renforcés à différents niveaux de la production de ces pièces ainsi qu'en interne au sein de la Société.

Au cours de l'exercice, 14 prothèses ont été fabriquées dans la salle blanche de CARMAT, puis utilisées pour les différents essais de validation.

Le nombre de salariés de la Société est en légère augmentation avec 42 personnes au 31 décembre 2012 ((dont 5 intérimaires sur des postes de production et d'achat), par rapport à 36 à la fin de l'exercice précédent (aucun intérimaire). Une embauche a été réalisée pour renforcer la Direction Qualité avec une expertise dans le contrôle de production et la microbiologie. Les salaires et charges sociales restent stables.

Au cours de l'exercice, les moyens industriels déjà en place ont été complétés par de nouveaux ou dupliqués. Ils ont été produits et mis en service pour la réalisation des essais de performance et d'endurance, des bancs de validation logicielle, des bancs d'usure des groupes motopompe et des bancs d'endurance de la prothèse. Ces derniers bancs ont fait l'objet d'améliorations.

La Société a également acheté de nouveaux moyens de mesure pour mener à bien la validation de la prothèse. Au total, les investissements corporels de l'année 2012 se sont élevés à 310 773 €.

Au cours de l'exercice, Carmat a obtenu le renouvellement 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.

Un dossier intermédiaire faisant état de l'avancement des tests précliniques a été soumis à l'ANSM (anciennement AFSSAPS) le 26 juillet 2012. Il a été complété par notamment les dernières données d'endurance en décembre 2012.

D'autre part la Société a déposé une demande de prolongation de son avis favorable auprès du CPP (Comité de Protection des Personnes) le 9 novembre 2012, qui a accepté cette prolongation le 27 novembre 2012.

Sur le plan de la validation scientifique de ses technologies, une publication scientifique de la Société a été acceptée et publiée dans le « European Journal of Cardio-Thoracic Surgery » en juin 2012 . Cette publication fait suite à la communication orale, effectuée par CARMAT en octobre 2011 au 25ème congrès annuel de l'Association européenne de Chirurgie Cardio-Thoracique (EACTS) à Lisbonne concernant l'hémocompatibilité in-vitro des surfaces de la prothèse CARMAT en contact avec le sang (communiqué du 3 octobre 2011).

La Société a également participé en octobre 2012 au Symposium Franco-américain sur les Biotechnologies 2012 (FABS) à Nice et au prestigieux Techno Collège du 26ème Congrès Annuel de l'Association européenne de Chirurgie Cardio-Thoracique (EACTS) à Barcelone.

Au niveau médical, trois équipes de chirurgiens issues de l'HEGP (Hôpital européen Georges Pompidou), du Centre Chirurgical Marie Lannelongue et de l'Hôpital Nord Laennec de Nantes ont réalisé plusieurs implantations ex-vivo de la prothèse Carmat de façon à optimiser le protocole chirurgical. De façon concomitante les formations sur animal se sont intensifiées puisque 11 essais ont été réalisés au cours de l'exercice 2012.

Le comité scientifique s'est par ailleurs réuni le 4 juillet 2012 dans les locaux de la Société sous la présidence du Professeur Alain Carpentier.