



Assemblée Générale du 26 avril 2012

Questions écrites posées au Conseil d'administration de CARMAT

* *
*

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-Directeur Général et envoyées au siège social de la société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et au plus tard 4 jours ouvrés avant l'assemblée (soit le 20 avril 2012). Elles doivent, enfin, être accompagnées d'une attestation d'inscription en compte des actions.

Seize questions écrites ont été reçues par la société. Ces questions ne sont pas parvenues à la société dans les formes requises par la réglementation. Ces questions écrites ne sont pas, dans ces conditions, recevables en tant que questions écrites au sens de la Loi. A titre exceptionnel, il y est répondu mais en soulignant clairement que ces réponses n'ont pas juridiquement le caractère de « réponse aux questions écrites ». Une réponse est prévue à chaque question posée, quand bien même certaines questions trouveront-elles réponse dans les exposés de l'Assemblée Générale.

Le texte de ces questions est résumé sans en dénaturer le sens dès lors qu'il n'est pas utile de les reprendre in extenso pour leur bonne compréhension.

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.

*
* *

Seize questions ont été posées.

La première question porte sur les relations avec l'Afssaps et les sujets abordés au cours de ces relations.

Réponse apportée :

Les rapports des différents tests et les autres éléments constitutifs du dossier Afssaps y sont versés au fur et à mesure de leur production comme indiqué dans plusieurs communications de la société (communiqués des 12/07/2011, 20/09/2011, 3/10/2011, 28/11/2011, Lettre aux actionnaires n°1 –01/2012, communiqué du 13/02/2012). L'Afssaps n'a toutefois pas vocation à commenter, questionner ou valider chacune de ces données indépendamment, mais émettra un avis uniquement sur un dossier final. Les réunions ou échanges écrits avec l'Afssaps ont pour objet de répondre – à sa demande – aux questions de ses experts sur des points particuliers comme ceux mentionnés à titre d'illustration dans le rapport de gestion, mais pas de revoir individuellement avec la Société chaque élément constituant le dossier en cours.

La deuxième question porte sur la différence entre le contenu des communications scientifiques et le contenu du dossier Afssaps.

Réponse apportée :

Les communications scientifiques et le contenu du dossier Afssaps peuvent être issus des mêmes données mais sont deux processus totalement indépendants, l'un visant à l'information de la communauté scientifique, l'autre à la conformité réglementaire. Certaines données résultant des tests précliniques se prêtent à communication à des sociétés savantes de médecine ou de chirurgie, d'autres non. Le fait qu'une communication soit acceptée à un congrès constitue une reconnaissance de son intérêt scientifique mais n'a aucune influence sur le processus réglementaire. Comme exposé plus haut, toutes les données précliniques - y compris celles qui ont fait ou pourront faire l'objet de communication scientifique - sont versées au dossier Afssaps au fur et à mesure de leur production et les échanges à leur sujet sont à l'initiative de l'Afssaps. Qu'il y ait échange ou non sur un test ou une donnée en particulier ne préjuge en rien de la validation finale du dossier. De même, l'acceptation ou non de communications scientifiques résultant de ces données par les sociétés savantes n'influence en rien l'avis du régulateur.

La troisième question porte sur à la qualification individuelle des données versées au dossier Afssaps.

Réponse apportée :

L'Afssaps ne délivrera un avis que sur l'ensemble du dossier, une fois tous les éléments apportés et ne délivre pas d'avis sur des sous-parties de ce dossier. Le terme « concluant » appliqué à certains tests, notamment dans le rapport de gestion, est une appréciation de la Société quant aux résultats de ces tests lorsqu'il est possible de les comparer à des normes établies, ce qui n'est pas toujours le cas. Il ne préjuge en rien de l'avis de l'Afssaps sur l'ensemble du dossier.

La quatrième question porte sur les six axes de recherche et développement listés au paragraphe 1.7 du rapport de gestion et à la validation par l'Afssaps des données éventuelles résultant des tests et activités regroupés dans ces axes.

Réponse apportée :

La liste citée dans cette question (page 8 du rapport de gestion) a pour objectif de synthétiser six « axes » de recherche et développement, chacun de ces axes comprenant de multiples tests ou activités, certains finalisés, d'autres non, comme indiqués dans les communiqués des 28/11/11 et 13/03/12. Il serait en effet trop complexe de détailler dans un document financier plus d'une centaine de tests et autant d'activités, et impossible de qualifier chacun de leurs éventuels résultats. Certains peuvent en effet être évalués par rapport à des normes acceptées, d'autres seront laissés à l'appréciation du régulateur, d'autres encore sont simplement des informations factuelles devant figurer au dossier. L'Afssaps ne fournira pas d'avis individuel sur ces points pris séparément, seulement sur l'ensemble du dossier. Bien entendu, CARMAT s'efforce d'assurer la solidité de son dossier en apportant un soin extrême à la qualité de chaque donnée qui y est ajoutée.

La cinquième question porte sur la communication des événements susceptibles d'influencer le calendrier, notamment la finalisation du dossier pour l'Afssaps.

Réponse apportée :

Les événements susceptibles d'influencer significativement le calendrier de la Société sont communiqués au public dès que la Société en a connaissance. Nous vous invitons à vous référer notamment aux communiqués des 20/09/11, 28/11/11 et 13/03/12 concernant l'évolution du calendrier.

La sixième question porte sur le processus d'intégration et sur les activités liées à son amélioration en relation avec l'avancement du dossier Afssaps.

Réponse apportée :

L'optimisation d'un processus d'intégration est une activité itérative qui doit se poursuivre durant toute l'exploitation de ce processus dans le cadre des procédures d'améliorations constantes de la qualité résultant de l'adhésion de CARMAT aux normes ISO applicables à son domaine d'activité et qui ont abouti à sa certification ISO en juillet 2011 (communiqué du 12/07/2011). Bien entendu, il y a plus d'améliorations à apporter à la mise en place d'un processus qu'après plusieurs années d'exploitation. C'est pourquoi les actions d'optimisation menées en 2011 sont mentionnées à fins d'information sur l'activité. Concernant ce processus précis, son appréciation relève de la norme ISO et des audits de certification qualité associés. Le dossier Afssaps comprend une description du processus d'intégration et des procédures mises en place pour en assurer la qualité. Néanmoins, comme évoqué plus haut, l'Afssaps ne valide pas des données ou des processus individuels mais donne un avis final sur un dossier complet.

La septième question porte sur la trésorerie disponible, les subventions à recevoir et l'utilisation des fonds.

Réponse apportée :

La situation de trésorerie, ainsi que les flux de trésorerie de la société, sont publiés à chaque bilan semestriel et annuel. L'utilisation envisagée des fonds disponibles a été exposée dans le communiqué du 12/07/2011 et n'a à ce jour pas changé. La durée du financement rendu possible par la trésorerie disponible et les rentrées attendues était estimée dans le communiqué du 8/08/2011 qui mentionnait un financement potentiellement assuré jusqu'au marquage CE.

La huitième question porte sur le projet de commercialisation simultanée en Allemagne et en France.

Réponse apportée :

La décision d'ouvrir la deuxième phase des essais cliniques à d'autres pays européens a été prise en fin de deuxième trimestre 2011 sur la base de considérations liées au financement de l'innovation, à la prévalence des maladies cardiovasculaires, et au nombre de transplantations cardiaques réalisées dans les différents pays d'Europe. Par exemple, il y a moins de transplantations cardiaques réalisées chaque année en Allemagne qu'en France, alors que la

prévalence des maladies cardiovasculaires y est une fois et demie celle de la France. Le communiqué du 12/07/2011 mentionne explicitement, pour l'utilisation des fonds de l'augmentation de capital de juillet dernier, une deuxième phase d'essais cliniques en Europe pour faciliter l'adoption commerciale sur les marchés européens.

La neuvième question porte sur la possibilité d'une augmentation de capital dès 2012.

Réponse apportée :

A ce jour, il n'y a pas d'augmentation de capital envisagée en 2012.

La dixième question porte sur la date d'ouverture du dossier à l'Afssaps.

Réponse apportée :

Le dépôt du dossier a eu lieu au printemps 2011 (communiqué du 12/07/2011). Conformément à la procédure choisie réservée à l'innovation, ce dossier ouvert est complété au fur et à mesure de la production de données supplémentaires et ne peut être validé ou invalidé tant qu'il n'est pas complet. CARMAT informera le public de l'avis de l'Afssaps sur le dossier finalisé.

La onzième question porte sur le rendement des placements financiers.

Réponse apportée :

Les comptes et leurs annexes ont été approuvés par les commissaires aux comptes. Le produit des intérêts courus sur l'exercice est bien indiqué : 39 822 € pour les valeurs mobilières de placement et 66 499 € pour les instruments de trésorerie correspondant aux comptes à terme.

La douzième question porte sur le niveau de risque des placements.

Réponse apportée :

Le placement de trésorerie sur comptes à terme est considéré comme non risqué. Compte tenu des garanties de l'Etat vis-à-vis des épargnes bancaires, rajouter à l'intitulé « Aucun risque sur le capital investi » la mention « hors risque de défaut de l'émetteur » semble ne pas être indispensable.

La treizième question porte sur l'identité des établissements financiers utilisés.

Réponse apportée :

Les comptes à terme sont ouverts dans plusieurs banques de détail, chacune connue du grand public et réputée. Le choix de ces banques, comme celui d'autres fournisseurs de produits ou de services à Carmat, relève de la gestion courante et n'a aucune influence sur l'activité de la société.

De ce fait, leur identité n'est pas mentionnée dans le rapport financier.

La quatorzième question porte sur le taux d'intérêt contractuel sur les avances remboursables à Oséo.

Réponse apportée :

Le taux d'intérêt contractuel pour le remboursement des avances d'Oséo est de 5,59 % par an. Le contrat ne prévoit pas d'indexation.

La quinzième question porte sur la transmissibilité des redevances dues au Pr Carpentier à ses héritiers ou à ses ayant-droits.

Réponse apportée :

La transmission des redevances dues au Professeur Carpentier à ses héritiers ou à ses ayants droits n'est pas possible en raison d'une clause de non-cessibilité prévue par le contrat de redevances conclu entre CARMAT, le Professeur Alain Carpentier et la société Matra Défense (filiale du Groupe EADS). Ce contrat prévoit en effet expressément une interdiction de céder le contrat ainsi que les droits résultant du contrat.

La seizième question porte sur l'Indice du Prix à la Production de l'Industrie des Services aux Entreprises - Matériel médicochirurgical et d'orthopédie - exportation zone Euro.

Réponse apportée :

Cet indice est disponible sur le site de l'Insee www.insee.fr : <http://www.insee.fr/fr/bases-de-donnees/bsweb/serie.asp?idbank=001627465>