



Commentaires du Conseil d'Administration
sur le rapport de gestion de l'exercice clos au 31 décembre 2011
et sur les événements postérieurs à la clôture en préambule de
l'Assemblée générale du 26 avril 2012

Questions orales posées pendant l'Assemblée générale du 26 avril 2012

* *
*

Commentaires du Conseil d'Administration de CARMAT, sur le rapport financier de l'exercice clos au 31 décembre 2011 et sur les événements postérieurs à la clôture en préambule de l'Assemblée générale du 26 avril 2012.

Concernant l'activité de la Société, le Président du Conseil d'Administration, M. Jean-Claude Cadudal, rappelle que l'innovation portée par CARMAT est non seulement technologique, mais aussi réglementaire (pas de précédent en France) et industrielle (pas de filière industrielle existante). Les nombreux sous-traitants et partenaires doivent apprendre à se conformer à la réglementation très exigeante du dispositif médical et « apprennent en marchant ».

De nombreux efforts ont été consacrés en 2011 à la solidité d'un processus industriel d'intégration unique associant composants biologiques, mécaniques et électroniques. Ces efforts permettent à la Société d'aborder la phase des essais non pas avec des prototypes – qui devraient encore être qualifiés et validés – mais directement avec des produits de série reproductible. Cette démarche a été validée par l'obtention de la certification ISO. Elle a permis à la Société de faire le choix de l'industrialisation dès à présent, signe de sa confiance dans la pérennité du programme.

Concernant les ressources humaines, le nombre de salariés est aujourd'hui de trente-six personnes, auxquelles s'ajoutent environ 50 prestataires ou salariés de sous-traitants travaillant dans les locaux de la Société (assistance technique externe). Seuls les profils correspondant à des fonctions clés et pérennes ont été recrutés. Le choix de recourir à des prestataires relève de la prudence rendue nécessaire du fait des phases successives que la Société doit encore traverser (essais cliniques, industrialisation puis commercialisation) qui requerront chacune des profils différents.

Concernant le capital social, son augmentation de l'été 2011 a été sursouscrite de 27,4%. Ceci indique un potentiel de demande qui contribue à la liquidité du titre CARMAT et à la fluidité de ses échanges sur le marché boursier. L'actionnariat est stable depuis, avec un intérêt croissant de nouveaux actionnaires à l'international. Au 31 décembre de l'exercice clos, le public représentait 24,02% du capital et les salariés 0,18%. Pour fidéliser ces nouveaux salariés ainsi que les anciens, il vous sera demandé lors du vote de l'assemblée statuant à titre extraordinaire d'examiner une nouvelle émission de BCE¹ leur permettant d'accéder au capital, cette émission représentant une faible dilution.

Concernant le financement, le bilan et le compte de résultat, les étapes Oseo franchies en 2011 ont permis d'obtenir à ce jour 57% du montant total du contrat. Le financement de la Société est ainsi

¹ Bons de créateur d'entreprise

consolidé, puisqu'il reste encore environ 14 M€ à percevoir, la plus grande partie dans les deux années qui viennent, auxquels s'ajoutent 29,4 M€ de trésorerie au 31 décembre 2011.

Cette situation de trésorerie permet de soutenir l'activité de la Société en 2012 et en partie pour 2013, et ainsi de ne pas envisager d'augmentation de capital en 2012. Les capitaux propres sont solides, à 26,9 M€.

Les dépenses d'exploitation 2011, de l'ordre de 20 M€, sont conformes aux attentes et 2012 sera une année relativement sereine sur le plan financier. La Société enregistre ainsi une perte d'exploitation de 13,4 M€, ses seuls revenus étant d'une part les subventions d'Oseo et d'autre part le Crédit Impôt Recherche.

Compte tenu des aléas inhérents à l'innovation technologique, la Société a adopté un parti-pris de prudence dans tous ses engagements et en particulier en matière de gestion financière.

Le total du bilan s'établit à 37 M€. Les investissements majeurs, dont les bancs de tests, font l'objet d'une dépréciation rapide pour prendre en compte le risque d'obsolescence technologique. La Société n'a par ailleurs aucune dette hormis celle constituée par l'engagement contractuel de rembourser les avances Oseo en cas de succès commercial. Ces avances remboursables (pour 3,7 M€ en 2011) figurent au passif du bilan.

Le Président du comité d'audit, M. Michel Finance, confirme que la Société s'est dotée depuis 2008 de principes de contrôle interne rigoureux en matière de suivi des investissements et des amortissements et de suivi des dépenses. L'objectif est un suivi irréprochable du projet sur le plan comptable et financier. Le rapport du comité d'audit valide les comptes par rapport aux normes comptables et par rapport aux procédures de contrôle interne de la Société.

En ce qui concerne l'activité depuis le début de l'année 2012, elle a été essentiellement consacrée à 1) la mise en œuvre d'un banc hémodynamique fonctionnel sophistiqué, capable de reproduire le circuit sanguin et de simuler des scénarios de vie courante aussi bien que des situations critiques comme une hémorragie ; 2) la validation de la Console Hôpital, qui est le lien entre l'équipe soignante et la prothèse (réglages, surveillance) ; 3) la mise en œuvre des bancs d'endurance en temps réel et en accéléré pour tester les limites de résistance des systèmes ; 4) enfin et surtout, la formation active des équipes médico-chirurgicales des centres qui participeront aux premiers essais.

Aujourd'hui toute l'attention de la Société est tournée vers le patient, et il doit y avoir une responsabilité collégiale des parties prenantes : responsabilité et confiance de la Société dans son système, responsabilité et confiance de l'Afssaps pour accorder un avis favorable, responsabilité et confiance des équipes chirurgicales dans la procédure, et surtout confiance des patients qui vont accepter l'implantation.

Le Président conclut : « Il y a un moment magique où tout le monde sera prêt, pas prêt uniquement sur le plan technique, mais prêt en conscience, sur le plan de l'éthique et de la prise de risque : le patient, le chirurgien, l'autorité réglementaire et la société CARMAT. Les quatre doivent être prêts et en même temps. »

M. Le Professeur Alain Carpentier, Directeur Scientifique et président du comité scientifique insiste sur le fait que le patient et la dimension humaine doivent être au centre des préoccupations, car c'est pour le malade que l'enjeu est critique : il n'y a toujours pas de solution crédible immédiate pour les patients en infarctus massif.

Le Professeur confirme que le programme se déroule de manière harmonieuse et qu'il a permis de développer un langage commun entre les médecins et l'industrie. Le Professeur conclut en insistant sur le soin à apporter à tous les détails : « L'essentiel n'est pas de tenter mais de réussir ».

Après l'intervention du Commissaire aux Comptes, M. Pierre Riou, le Président a invité les actionnaires présents à poser des questions.

*
* *

Questions orales posées pendant l'Assemblée Générale du 26 avril 2012

Dix questions ont été posées. Le texte de ces questions est ici résumé sans en dénaturer le sens.

Deux questions portant sur le timing par rapport à l'avis de l'Afssaps et le temps restant pour finaliser le dossier.

Réponse apportée :

Il est difficile pour l'instant d'indiquer une date pour l'avis. Le dossier comprend à ce jour 90% des éléments nécessaires à sa finalisation. Tant que les tests d'endurance ne sont pas terminés, et jusqu'au dernier jour, nous ne sommes pas à l'abri d'un problème ou d'un défaut de dernière minute sur les systèmes ou sur les bancs.

Ces tests doivent en effet durer 4 mois sur chacun des systèmes testés, prothèse et éléments externes, avec un facteur d'accélération de 1,76. Nous avons confiance dans la proximité de la finalisation du dossier, mais nous ne pouvons pas nous engager sur une date précise car « le diable est dans les détails ».

Une question portant sur un éventuel durcissement de l'Afssaps suite aux affaires récentes.

Réponse apportée :

Nous n'avons pas noté de changement récent dans leur approche. Nous pouvons donc qualifier les relations avec l'Afssaps de bonnes et stables.

Une question portant sur une éventuelle difficulté pour l'Afssaps de trouver des experts pour évaluer la technologie de CARMAT

Réponse apportée :

Les experts de l'Afssaps sont par définition indépendants et nous ne les connaissons donc pas, mais la qualité et la pertinence des questions laissent supposer un très bon niveau d'expertise. Par ailleurs, nous avons répondu aux dernières questions reçues ce mois-ci en moins de 48 heures, à la grande satisfaction de nos interlocuteurs. Le décalage de finalisation du dossier ne vient pas de l'Afssaps, la balle est dans notre camp avec la remise des données d'endurance.

Une question portant sur les prothèses utilisées pour la formation des équipes médicales : s'agit-il de maquettes ou de vraies prothèses ?

Réponse apportée :

Il s'agit de vrais systèmes opérationnels stériles de qualité clinique.

Une question portant sur le changement prochain de nom et de statut de l'Afssaps et les difficultés potentielles que ce changement pourrait engendrer.

Réponse apportée :

Nos relations avec l'Afssaps remontent à 2004 et nous n'avons pas changé d'interlocuteurs. Le Pr Carpentier précise qu'il assiste personnellement à chaque réunion et qu'il peut attester de la stabilité des relations.

Il ajoute que 3 équipes médicales ont été retenues pour les premières formations, l'Hôpital Européen Georges Pompidou, la clinique Marie Lannelongue et le CHU de Nantes.

La phase de simulation 3D numérique est terminée, ainsi que les implantations ex-vivo. Ce dispositif de

formation est complétée par des implantations sur animaux pour appréhender le fonctionnement de la prothèse in-vivo. Ces implantations ont débuté en janvier. Les retours d'expérience s'effectuent systématiquement en présence des trois équipes, pour que tous profitent de chaque expérience. Les implantations sur animaux dépassent nos espérances. Elles s'effectuent selon un protocole chirurgical rigoureux durant 4 à 5 heures pour tester la procédure et la prothèse. La dernière expérience ce mois-ci sur un animal de 120 kilos a pu être prolongée pendant environ 24 heures² de manière tout à fait satisfaisante.

Une question portant sur les cellules souches, suite à un article récent annonçant le traitement de 30 000 patients dès l'année prochaine au moyen des cellules souches. Quel serait l'impact pour CARMAT ?

Réponse apportée (post-AG, pour référence) :

La technique qui fait l'objet de cet article³ n'a pour l'instant été expérimentée que sur 7 patients depuis 2003, lors d'une étude de validation de concept. La conclusion de cette étude publiée en 2009⁴ insiste sur plusieurs limitations, notamment la production de myocytes cardiaques fonctionnels n'est pas démontrée et le caractère spéculatif du bénéfice clinique à long terme. En termes plus simples, on ne sait pas si on régénère le muscle cardiaque, ni si cela pourrait durer. On est donc loin de 30 000 patients à court terme évoqués par la presse. Les cellules souches sont un domaine thérapeutique attractif mais encore élué. Leur application à grande échelle paraît peu probable dans un futur proche de manière réaliste, quelque soit l'enthousiasme des médias. La Société ne considère donc pas cette voie thérapeutique comme une menace concurrentielle pour l'instant, d'autant que l'indication serait probablement différente.

Une question portant sur une augmentation de la fréquence de la communication de la Société auprès des actionnaires et notamment de la Lettre aux actionnaires.

Réponse apportée :

La Société communique auprès du public par voie de communiqué au fur et à mesure de sa connaissance d'événements significatifs liés à l'avancement du projet. La Lettre aux Actionnaires a une vocation différente, celle de faire mieux connaître les activités et les métiers de la Société ainsi que de résumer les événements d'une période. Sa fréquence actuelle – biannuelle - correspond à l'usage ainsi qu'aux moyens d'une PME et il n'est pas envisagé de l'augmenter pour l'instant.

Une question portant sur le délai nécessaire à l'obtention du remboursement.

Réponse apportée :

Le marquage CE signale la possibilité de débiter des activités de commercialisation dans l'ensemble des pays de la communauté européenne. Il est le préalable indispensable à toute demande de remboursement, mais chaque pays européen a ensuite des procédures différentes pour accorder le remboursement d'un dispositif médical, avec des délais pouvant varier de 6 mois à 5 ans. Des systèmes de financement intermédiaires, en particulier pour l'innovation en attente d'une autorisation officielle de remboursement, existent dans la plupart des pays. L'absence de remboursement dans la période immédiatement après le marquage CE n'empêchera pas la Société de générer un revenu grâce à ces systèmes de financement de l'innovation. Le Président souligne par ailleurs qu'il a déjà établi des contacts en France avec les autorités responsables.

² Un veau pèse 40 kg à la naissance, mais 300 kg à 6 mois et jusqu'à 500 kg à 10 mois. Il est difficile d'y tester une prothèse conçue pour la physiologie humaine. L'endurance est évaluée sur des bancs spécialisés. Néanmoins, l'implantation de courte durée est un outil de formation procédurale précieux et permet de vérifier que la prothèse fonctionne comme prévu.

³ Aujourd'hui en France – 24 avril 2012

⁴ <http://www.cellprothera.com/medias/publication-cytotherapy-241109.pdf>

Une question portant sur l'émission de 185 000 actions nouvelles par l'exercice des BCE-2009-2 émis par le Conseil d'Administration du 8 juillet 2009 (Quatrième Résolution de l'Assemblée Générale du 8 juillet 2009 et Deuxième Résolution du Conseil d'administration du 8 juillet 2009, Trentième Délibération du Conseil d'administration du 22 avril 2010) et sur les conditions d'exercice de ces BCE-2009-2.

Réponse apportée :

Le comité de rémunération appréciera si les conditions d'exercice des BCE-2009-2 relatives à la réalisation d'objectifs sont remplies, conformément aux dispositions de la résolution citée en référence, et proposera ses recommandations au Conseil d'Administration.