



Assemblée générale mixte du 28 mars 2019

Questions écrites posées au conseil d'administration de CARMAT SA

* *
*

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 du conseil d'administration et envoyées au siège social de la Société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, et au plus tard le quatrième jour ouvré précédant la date de l'assemblée (soit le 22 mars 2019). Elles doivent, enfin, être accompagnées d'une attestation d'inscription en compte des actions.

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.

Le conseil d'administration a donc décidé de publier dans un seul document, sur le site internet de la Société, et préalablement à l'assemblée générale du 28 mars 2019, ses réponses aux questions écrites reçues à l'occasion de la convocation de cette assemblée.

Six questions écrites ont été reçues par la Société de la part d'un actionnaire. Ces questions sont parvenues à la Société dans les formes et les délais requis par la réglementation.

Le texte de ces questions est repris en intégralité et dans leur forme originale ci-dessous.

* *
* *

Questions reçues le 27 février et le 14 mars 2019 de Monsieur Fabrice Jordan (2 actions)

1. La FDA a-t-elle visité le site de Bois-d'Arcy ?

La visite de site par la FDA n'est pas prévue dans le cadre d'étude de faisabilité (EFS - early feasibility study) à mener aux Etats-Unis.

2. Quel est le coût pour CARMAT de la production en 2019 d'une centaine de prothèses ?

Le coût de production est une information interne et demeure confidentielle. De manière plus générale, compte tenu du stade de développement clinique du projet CARMAT, la Société ne donne pas d'éléments prospectifs chiffrés dans le cadre de sa communication financière.

3. Dans combien d'années pensez-vous que la France remboursera l'implantation d'une prothèse ?

Le processus d'obtention d'un remboursement en France est relativement complexe et dépend de plusieurs paramètres. Au-delà des données cliniques de l'étude PIVOT, CARMAT devra réaliser une étude ad hoc en France pour pouvoir finaliser son dossier de remboursement. A ce stade-là, nous ne pouvons pas nous prononcer sur une échéance précise.

4. Combien de prothèses devez-vous implanter aux USA pour pouvoir obtenir l'autorisation d'y commercialiser la prothèse ?

Le nombre d'implantations n'a pas été discuté avec la FDA. L'autorité de santé américaine aura besoin dans un premier temps des résultats de l'EFS, qui permettront de définir le nombre de patients à inclure dans l'étude PIVOT aux Etats-Unis.

5. Au cas où vous receviez accord de la FDA avant la fin de la phase-pivot en Europe, des implantations aux USA pendant la phase-pivot européenne compteraient-elles pour la phase-pivot européenne ?

Oui, il serait envisageable de prendre en compte les patients traités dans l'étude EFS aux Etats-Unis pour le renforcement du dossier clinique servant à l'obtention du marquage CE.

6. Combien d'implantés depuis 2017 vivant avec un cœur CARMAT à fin mars 2019 ?

Conformément aux bonnes pratiques cliniques, nous ne communiquons pas de manière individuelle sur l'état de santé des patients. Nous planifions de présenter tout d'abord les résultats à 6 mois de l'étude PIVOT. Les données de suivi à plus long terme pourraient être communiquées dans un second temps. Nous nous réservons, cependant, la possibilité de publier, par voie de communiqué, quelques informations ponctuelles sur la durée de support du cœur CARMAT de la cohorte 1 à l'occasion de certaines réunions, telles que l'assemblée générale des actionnaires etc.