



Assemblée générale mixte du 30 mars 2020

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 24 mars 2020). 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 30 mars 2020, ses réponses aux questions écrites reçues à l'occasion de la convocation de cette assemblée.

Quatre 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 de Monsieur Fabrice Jordan (2 actions)

Questions du 15 février 2020

1. Nombre de mois de survie de chacun des 4 implantés à aujourd'hui ?

12 patients ont été implantés à ce jour dans le cadre de l'étude PIVOT. CARMAT ne communique pas sur les durées de vie individuelles des patients mais a d'ores et déjà indiqué dans ses différents communiqués, que :

- *sur les 11 premiers patients implantés, le taux de réussite est de 73% (ce qui signifie que 8 des 11 patients ont survécu au moins 6 mois avec le cœur CARMAT, ou bien ont pu être greffés avec succès dans les 6 mois qui ont suivi leur implantation avec le cœur CARMAT)*
- *la durée de support la plus longue atteinte avec le cœur CARMAT excède à ce jour 24 mois.*

2. Combien d'actions CARMAT ont Jean-Pierre Garnier, Jean-Luc Lemercier, Michael Mack et Stéphane Piat ?

A la connaissance de la Société, Jean-Pierre Garnier, Jean-Luc Lemercier et Michael Mack n'étaient propriétaires d'aucune action CARMAT au 31 décembre 2019.

A la connaissance de la Société, Stéphane Piat était propriétaire de 10 900 actions CARMAT au 31 décembre 2019.

Questions du 1^{er} octobre 2019

3. Dans le doc de référence 2018, vous indiquez les étapes de Thoratec et HeartMart pour obtenir la BTT et DT de leurs derniers dispositifs médicaux. Pourriez-vous nous donner les étapes de leurs premiers produits. Ont-ils obtenu la DT pour ce premier produit ? Ont-ils du faire une nouvelle étude Clinique pour l'obtenir ? Combien de temps s'est-il passé entre l'autorisation BTT et DT de ce dernier produit ?

Le Heartmate II a obtenu en 2005 le marquage CE pour le BTT (Bridge to Transplant) et le DT (Destination Therapy) via une seule et même étude.

Le Heartmate II a obtenu l'indication BTT aux Etats-Unis en avril 2008, puis l'indication DT en Janvier 2010, par le biais de deux études distinctes.

Le HeartWare HVAD (Medtronic, précédemment HeartWare) a obtenu le marquage CE pour le BTT en 2009, et le marquage CE pour le DT 2012.

Le HeartWare HVAD a obtenu l'indication BTT aux Etats-Unis en 2012, puis l'indication DT en 2017, par le biais de deux études distinctes.

Question du 27 septembre 2019

4. Devez-vous demander pour le marquage CE l'autorisation d'implanter DT et aussi l'autorisation d'implanter BTT ? Même question pour la FDA aux USA ?

Lorsqu'un organisme notifié attribue le marquage CE, il y associe une indication d'utilisation. Il en est de même dans le cas de la FDA (Food & Drug Administration) lorsqu'elle attribue une PMA (pre-market approval).

La société n'est donc pas à l'initiative d'une demande de marquage CE pour une indication spécifique. L'évaluation clinique du dispositif CARMAT vise à répondre aux deux indications (BTT et DT).