

AU CŒUR DE LA TECHNOLOGIE

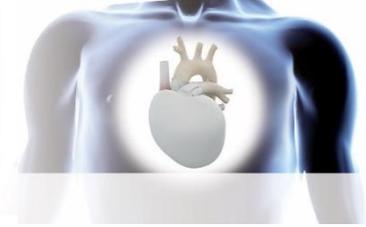
**Résultats semestriels 2020
et perspectives**

le 9 septembre 2020

Note de mise en garde



La présentation suivante et les informations qu'elle contient ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions CARMAT dans un quelconque pays. Cette présentation peut contenir des déclarations prospectives de la Société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la Société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les objectifs de la Société mentionnés dans cette présentation pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 13 mars 2020 sous le numéro D.20-0126 ainsi qu'aux changements des conditions économiques, des marchés financiers ou des marchés sur lesquels CARMAT est présent. Notamment aucune garantie ne peut être donnée quant à la capacité de la société de finaliser le développement, la validation et l'industrialisation de la prothèse et des équipements nécessaires à son utilisation, de produire les prothèses, de satisfaire les demandes de l'ANSM ou de toute autre autorité de santé, de recruter des malades, d'obtenir des résultats cliniques satisfaisants, de réaliser les essais cliniques et les tests nécessaires au marquage CE, d'obtenir le marquage CE ou de mener à bien l'industrialisation du projet. Les produits de CARMAT sont à ce jour utilisés exclusivement dans le cadre d'essais cliniques.



Stéphane Piat

Directeur général

- Plus de 20 ans d'expérience dans le domaine du dispositif médical
- Précédemment *Division Vice-president*, Global Market Development d'Abbott
- Johnson & Johnson Cordis (2002-2007)

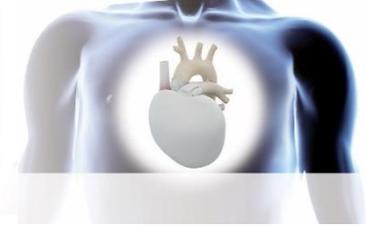


Pascale d'Arbonneau

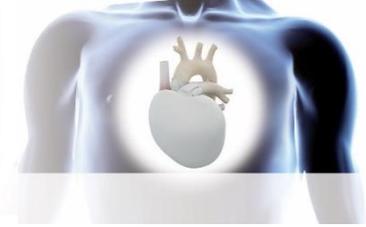
Directrice administrative et financière

- Près 25 ans d'expérience dans la finance appliquée à l'industrie pharmaceutique
- Précédemment Vice-présidente Finance chez GSK
- Diplômée de l'ESCP Europe

Agenda



- I. Progrès réalisés par CARMAT au 1^{er} semestre 2020
- II. Résultats semestriels
- III. Stratégie et perspectives



I. Progrès réalisés par CARMAT au 1^{er} semestre 2020

Programme CARMAT



Technologie disponible

LVAD / BIVAD / TAH* montrant de nombreuses limites

Besoin d'une nouvelle génération fiable

Respect de la physiologie des patients avec un système d'autorégulation et une amélioration de l'hémocompatibilité pour une meilleure qualité de vie

L'objectif du programme clinique

Valider ces hypothèses et préparer la commercialisation

* LVAD : Left Ventricular Assist Device - Assistance circulatoire gauche ; BIVAD : Biventricular Assist Device - Assistance circulatoire biventriculaire ; TAH : Total Artificial Heart - Coeur artificiel total

Impact de l'épidémie COVID-19 sur CARMAT au premier semestre



Production

- Production impactée par retard des fournisseurs

Etude PIVOT

- Accès aux hôpitaux rendu difficile voire impossible

Etude EFICAS

- Discussions retardées

EFS

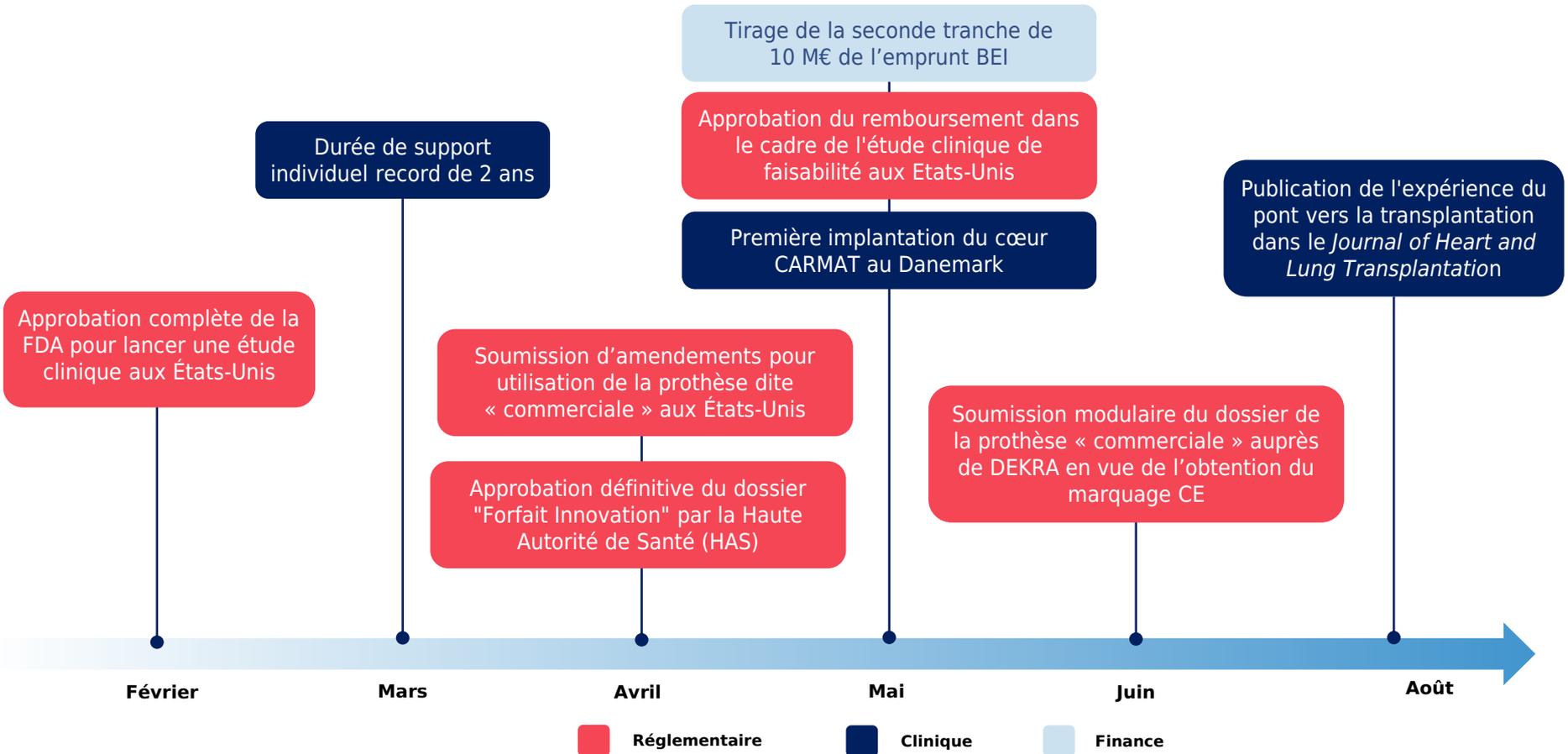
- Pas d'impact sur les temps de discussion avec la FDA, CMS et les hôpitaux

Commercialisation

- Discussion en cours avec DEKRA

Impact de l'ordre de 3 mois sur les études PIVOT et EFICAS

S1 2020 : une période de préparation



Avancées majeures dans le processus de marquage CE, concrétisées par la soumission du dossier technique pour la configuration dite « commerciale »

Etude PIVOT en cours



- Recrutement de la 1^{ère} partie de l'étude finalisé (10 patients)



- 3 patients de la 2^{nde} partie de l'étude recrutés



- Objectif de recrutement : **20 patients** au total



- Objectif primaire : **6 mois** de survie

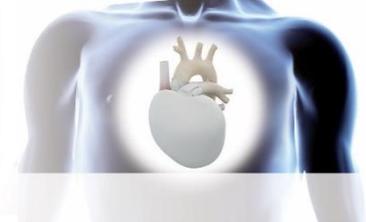
Finalisation du recrutement repoussée au 1^{er} trimestre 2021 à cause du COVID-19
Maintien de l'objectif d'obtention du marquage CE fin 2020



- **Optimisation de l'expérience chirurgicale**
 - Taux de succès de la procédure de 100%
 - Réduction du temps de chirurgie avec l'expérience
 - Transplantation cardiaque possible après une implantation CARMAT
- **Fonctionnement prometteur**
 - Délais de récupération comparables à la norme pour les patients à haut risque
 - Bon fonctionnement de l'autorégulation physiologique de la prothèse l'adaptant à l'activité du patient
- **Profil de sécurité favorable**
 - Pas d'hémolyse, pas d'AVC, pas de saignement digestif dans la 1^{ère} cohorte
- **Résultats cliniques encourageants**
 - 73% des 11 premiers patients ont atteint le critère primaire d'efficacité

CARMAT se profile comme une solution crédible pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire

Détail de l'expérience clinique à date



73%

- Survie à 6 mois chez les 11 premiers patients, soit 8 patients

100%

- Succès de greffe cardiaque sur 5 patients éligibles à la transplantation
 - Taux de survie de 80% à 12 mois après transplantation

~8 ans

- **95 mois de support cumulé dans le cadre de l'étude PIVOT**
 - Dont une durée record de 25 mois en support individuel

Des résultats encourageants tant en indication de pont à la transplantation qu'en thérapie définitive

Production d'une nouvelle configuration portée



Nouvelles batteries



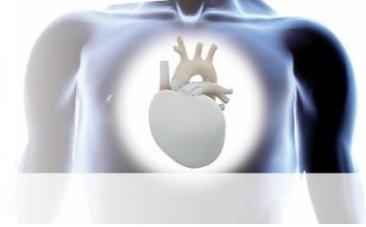
Nouveaux câbles



Nouvelles connexions



Ces changements ont été apportés afin de renforcer le profil de sécurité du système ainsi que la qualité de vie des patients



II. Résultats semestriels

Compte de résultat simplifié



En millions d'euros	2020 (6 mois)	2019 (6 mois)
Chiffre d'affaires net	-	-
Produits d'exploitation	0,3	0,7
Charges d'exploitation	(20,9)	(24,4)
Résultat d'exploitation	(20,6)	(23,7)
Résultat financier	(1,0)	(0,8)
Résultat exceptionnel	-	-
Crédit Impôt Recherche	0,8	0,5
Résultat net	(20,8)	(24,0)

- **Prothèse non encore commercialisée - pas de ventes en 2019**
- **Charges d'exploitation maîtrisées :**
 1. Fiabilisation des processus de production, sécurisation des approvisionnements et montée en cadence à l'usine de Bois-d'Arcy
 2. Finalisation de la configuration commerciale de la prothèse
 3. Préparation de la commercialisation en Europe
 4. Poursuite des activités cliniques (étude PIVOT en cours, préparation de l'étude EFS aux Etats-Unis)
 5. Léger ralentissement des dépenses du fait de la situation COVID-19
- **Légère hausse des intérêts financiers - impact de l'emprunt BEI**

Bilan simplifié



En millions d'euros	30.06.20	31.12.19
Actif Immobilisé	5,6	5,6
Créances d'exploitation	6,3	3,6
Trésorerie	45,3	55,5
Total ACTIF	57,2	64,7
Capitaux propres	3,6	24,5
Autres fonds propres	14,5	14,5
Provision pour risques & charges	0,6	0,7
Dettes :	38,4	25,0
- Dettes financières	27,5	16,4
- Dettes d'exploitation	10,9	8,6
Total PASSIF	57,2	64,7

- **Trésorerie de 45 M€ au 30 juin 2020**

Trésorerie solide

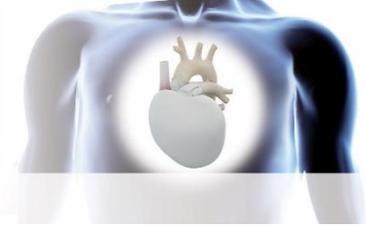


Evolution de la trésorerie	En millions d'euros
Trésorerie 31.12.19	55,5
Flux Trésorerie Financement	10,0
Flux Trésorerie Exploitation	(19,8)
Flux de Trésorerie Investissement	(0,4)
Trésorerie 30.06.20	45,3



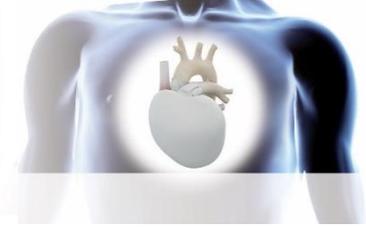
- **Tirage de la tranche 2 de l'emprunt BEI en mai 2020 : +10 M€**
- **Dernière tranche de 10 M€ utilisable à tout moment (conditions de tirage remplies)**

CARMAT dispose d'une visibilité qui lui permet de mener à bien son projet jusqu'au marquage CE et au lancement commercial



III. Stratégie et perspectives

Prochaines étapes de développement



1. Amélioration continue des procédés de production à Bois-d'Arcy et sécurisation des approvisionnements
2. Finalisation de l'étude PIVOT
3. Démarrage de l'étude EFICAS en France dans le cadre du Forfait Innovation
4. Initiation des implantations aux Etats-Unis dans le cadre d'une étude de faisabilité (*Early Feasibility Study* - EFS)
5. Obtention du Marquage CE et préparation de la société à la commercialisation

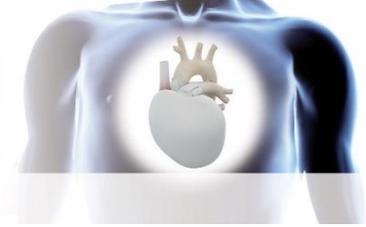
L'ensemble des chantiers stratégiques est en bonne progression



1 Amélioration continue des procédés de production à Bois-d'Arcy

- Fiabilité accrue des prothèses suite à la mise en œuvre de nouveaux procédés
- Maîtrise des procédés permettant une meilleure fluidité de la production et sa montée en cadence
- Focus sur les fournisseurs afin de garantir la continuité de la production

Les procédés sont en place afin de supporter la demande clinique et commerciale



2 Finalisation de l'étude PIVOT

- 13 patients traités à date
- Données extrêmement encourageantes
- Temps nécessaire pour finir le recrutement estimé à 2 trimestres (Q1 2021)

CARMAT envisage l'ouverture de 4 centres en France pour pallier les difficultés d'organisation liées au COVID-19



3 Démarrage de l'étude EFICAS en France (Forfait Innovation)

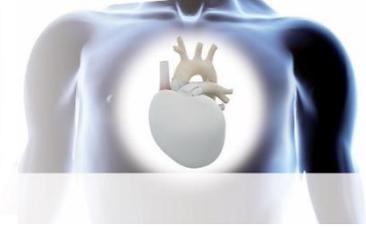
Objectifs de l'étude :

- Aider à l'adoption du cœur CARMAT
- Supporter la « Value proposition » du cœur CARMAT
- Obtenir le remboursement en France

Statut :

- Avis favorable de la HAS reçu en février 2020 pour inclure 52 patients
- Négociation budgétaire en phase finale
- Objectif : traiter les premiers patients d'ici le 2^{ème} trimestre 2021

**Une large étude française pour recueillir des données
médico-économiques permettant le remboursement de la prothèse**



4 Initiation des implantations aux Etats-Unis

Statut :

- Obtention du remboursement de la part de CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)
- Obtention des autorisations auprès des Comités éthiques (4/7)
- Signature des contrats d'étude avec les centres désignés (3/7)
- Signature des ordres d'achat (2/7)

Dernière étape :

- Autorisation de la FDA pour l'utilisation de la configuration dite « commerciale »

Objectif : traiter un premier patient au 4^{ème} trimestre 2020



5 Préparation de la société à la commercialisation

Marquage CE

- Peu de questions en suspens sur le dossier technique
- Dossier clinique robuste avec 13 patients
- Maintien de l'objectif d'obtention du Marquage CE d'ici fin 2020

Commercialisation

- Travail de cartographie effectué en Allemagne
- Préparation de la stratégie « promotionnelle » en cours

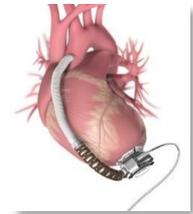
Objectif : être opérationnels pour un lancement en 2021

CARMAT, une solution unique et très attendue



4 conditions essentielles pour fournir un support physiologique sans complications* :

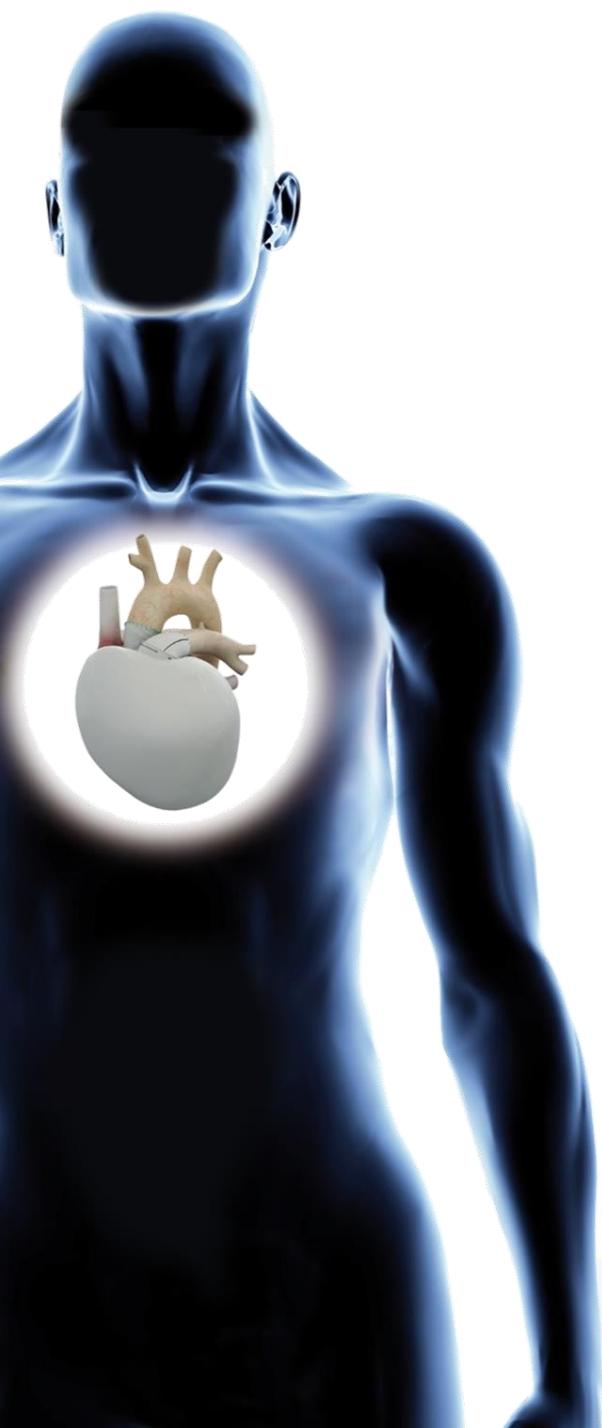
- Support biventriculaire
- Pulsatilité
- Autorégulation
- Biocompatibilité élevée



	CARMAT TAH	Syncardia TAH	BVAD	LVAD + pRVAD	LVAD
Support biventriculaire	✓	✓	✓	✓	✗
Pulsatilité	✓	✓	✗	✗	✗
Autorégulation	✓	✗	✗	✗	✗
Biocompatibilité élevée	✓	✗	✗	✗	✗

- **Seul système à offrir un réel support physiologique**

* Rogers JC et al. N Engl J Med 2017; Money L et al. ASAIO J 2020; Lai JV et al. ASAIO J 2020 Mehra M. Eur Heart J 2017; Murase S et al. J Heart Lung Transpl 2020



Merci de votre attention!