



L'AVENIR COMMENCE AUJOURD'HUI

Réunion de présentation
Le 6 janvier 2021



Their life.



Your skills.



Our technology.

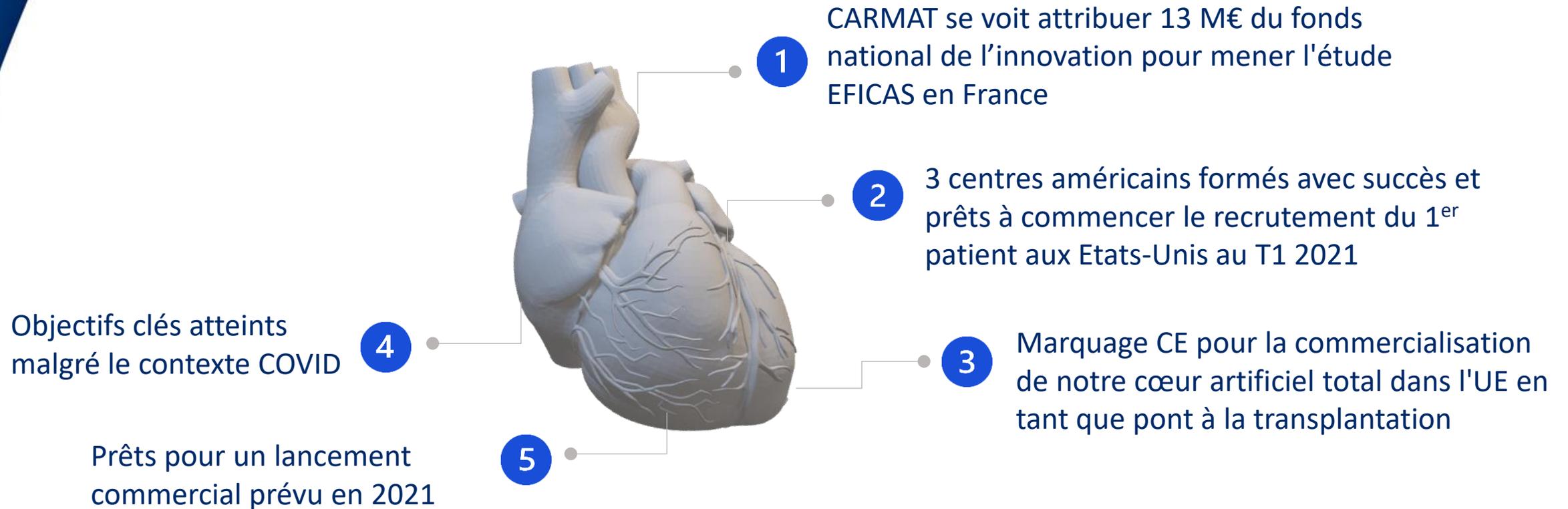
Agenda

- **Faits marquants 2020**
- **Opportunités offertes par le marquage CE**
- **Développement clinique**
- **Stratégie et lancement commercial**



Faits marquants 2020

Récents faits marquants





Opportunités offertes par le marquage CE

Obtention du Marquage CE



- **Marquage CE accordé au système de cœur artificiel total** de CARMAT en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation.
- Anticipation de la montée en puissance des activités de production et discussions avec les principaux clients cibles afin de procéder à **un lancement commercial fluide au T2 2021**
- Le marquage CE permet à CARMAT d'accéder à un nombre important de patients

Insuffisance cardiaque avancée

5 500

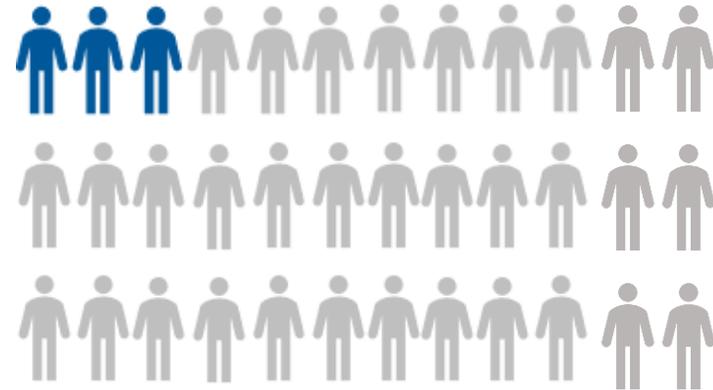
Nombre de transplantations cardiaques aux États-Unis et dans l'UE en 2017*

55-77%

Taux de mortalité de l'Insuffisance Cardiaque Avancée à un an**

Le pourcentage de patients traités, ayant besoin d'une transplantation

3%***



* Source : J Heart Lung Transplant 2019;38:1056-66

** Source : Circ Heart Fail. 2009;2:320-324.

*** Source : GlobalData, CARMAT estimates

Marché total adressable

Une longue liste d'attente non servie



700 patients en liste d'attente* en Allemagne et 900 en France** à la fin de 2019

Pas d'alternative satisfaisante pour les patients qui ne bénéficient pas d'une greffe cardiaque



Seuls 14 BVAD et 15 Syncardia implantés en Allemagne en 2019 (chiffres similaires en France) ***

L'indication BTT permet d'adresser au moins 2 000 patients par an dans l'UE

* Source : statistics.eurotransplant.org; 9023P_2019

** Source : <https://rams.agence-biomedecine.fr>

*** source : ISHLT 2020 BVAD Virtual

Solution unique CARMAT

Profil de sécurité inégalé

Grâce à sa technologie, CARMAT est le seul dispositif qui ne génère aucune des complications suivantes :



Pas d'AVC*



Pas d'hémorragie
gastrointestinale*



Pas d'infection autour du
câble percutané*

Le cœur CARMAT change la donne pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale

* Source: Clinical Evaluation Report



Développement clinique

Etudes européennes

Étude PIVOT



Objet : données sur la sécurité et les performances

Taille de l'échantillon : objectif de 20 patients

Recrutement : 15 patients à ce jour (2 patients traités en France en décembre)

Objectifs : soutenir le rapport d'évaluation clinique pour le marquage CE

EFICAS en France



Objet : données sur la sécurité et les performances ainsi que les données médico-économiques

Taille de l'échantillon : 52

Recrutement : démarrage au T2 2021

Objectifs : favoriser l'adoption, soutenir la « value proposition » et obtenir un remboursement français

SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation)



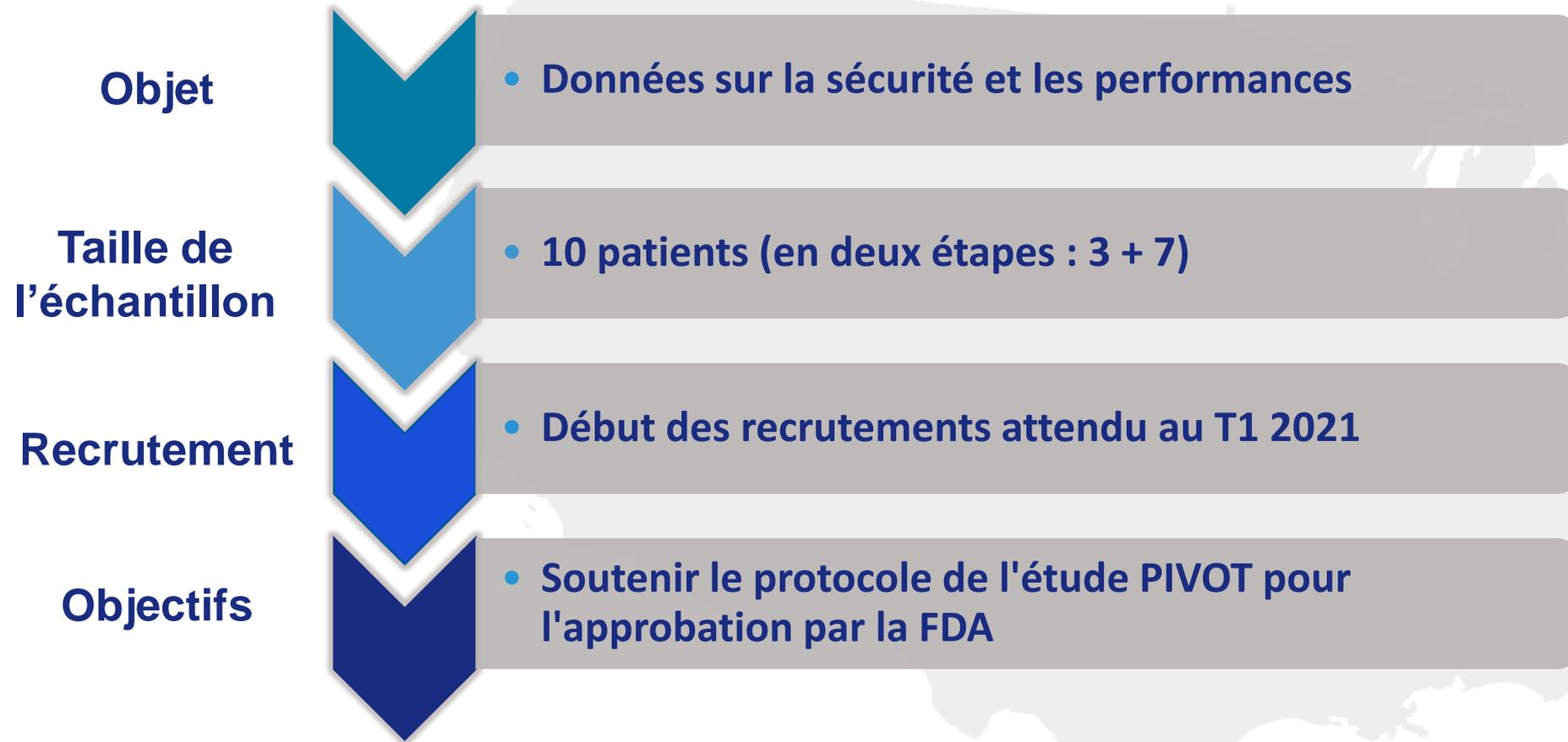
Objet : surveillance des données de sécurité et de performance du dispositif dans l'indication BTT

Taille de l'échantillon : objectif 95 patients

Recrutement : démarrage au T2 2021

Objectifs : données LT (>1 an) pour soutenir l'extension de l'indication à la Thérapie Définitive (DT) chez les patients plus malades

Étude de faisabilité aux États-Unis





Stratégie et lancement commercial

CARMAT crée une nouvelle classe thérapeutique



Du TAH – Total Artificial Heart (Coeur Artificiel Total)

A la PHRT – Physiological Heart Replacement Therapy*

Ajoutant l'autorégulation** et une hémocompatibilité plus élevée*** pour permettre

UNE MEILLEURE QUALITÉ DE VIE****

aeson
Because Life Beats

* Source: . Richez U et al.; Hemocompatibility and safety of the CARMAT Total Artificial Heart hybrid membrane. Heliyon. 2019 Dec; 5(12): e02914. Published online 2019 Dec 8. doi: 10.1016/j.heliyon.2019.e02914

** Source: . Bizouarn P et al. ; Effects of pre-load variations on hemodynamic parameters with a pulsatile autoregulated artificial heart during the early post-operative period. J Heart Lung Transplant. 2018;37(1):161-3.

*** Source: . JACC 2017 Smadja, Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization, July 2017:403-9

**** Source: . Clinical Evaluation Report

Stratégie d'entreprise axée sur l'exécution

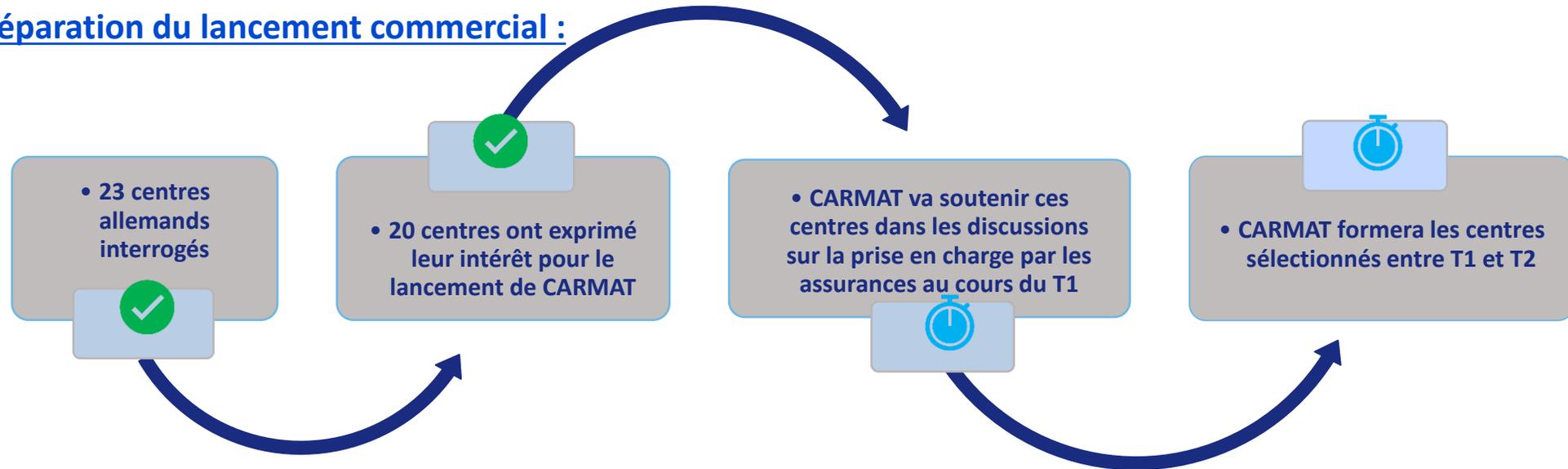
Plan 2021 : concentrer les ressources sur l'Allemagne et la France

- Se concentrer commercialement sur l'Allemagne qui représente 40%* du marché des SCM** dans l'UE5
- Adresser la France (15 % du marché de la SCM*) à travers 52 patients de l'étude EFICAS

* Source : Global Data

** Support Circulatoire Mécanique

Préparation du lancement commercial :



Premières ventes commerciales au T2 2021

CARMAT, la nouvelle opportunité en cardiologie

1

Opportunité d'un marché important

Plus de 100 000 patients dans des conditions irréversibles avec un risque de mortalité exprimé en semaines

2

Première bioprothèse cardiaque physiologique de remplacement

Une alternative thérapeutique et économique crédible à la transplantation

3

Une stratégie d'accès au marché claire

- Marquage CE accordé
- Process EFS en cours
- Le soutien des KOL

4

Étapes créatrices de valeur à court terme

- Début d'EFICAS
- Début de l'EFS aux États-Unis
- Premières ventes

Their life. Your skills. Our technology.

CARMAT

Their life. Your skills. Our technology.

