



**L'AVENIR COMMENCE AUJOURD'HUI**

**Résultats semestriels 2021 et perspectives**

15 septembre 2021



Their life.



Your skills.



Our technology.

# Avertissement

---

*Le présent document et les informations qu'il 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. Ce document de presse peut contenir des déclarations prospectives de la société relatives à ses objectifs et perspectives. 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 de la production et des ventes de CARMAT, le rythme et les résultats des essais cliniques en cours ou prévus, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la société. Les objectifs de la société mentionnés dans le présent document pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude.*

*Les risques significatifs et spécifiques de la Société sont ceux décrits dans son document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.21-0076. L'attention des lecteurs et investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou qui ne sont pas considérés comme importants et spécifiques, peuvent ou pourraient exister.*

*Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialement disponible dans l'Union-Européenne et autres pays reconnaissant le marquage CE. Le cœur artificiel total Aeson® est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué 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. La décision d'implantation et la procédure chirurgicale doivent être exécutées par des professionnels de santé formés par le fabricant. La documentation (manuel du clinicien, manuel du patient et livret d'alarme) doit être lue attentivement pour connaître les caractéristiques d'Aeson® et les informations nécessaires à la sélection du patient et à une bonne utilisation (contre-indications, précautions, effets secondaires) d'Aeson®. Aux États-Unis, Aeson® est actuellement exclusivement disponible dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité approuvé par la Food & Drug Administration (FDA).*

*Septembre 2021, CARMAT SA, France*

# Intervenants

---



**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*

- Plus 25 ans d'expérience en finance
- Précédemment Vice-présidente Finance chez GSK
- Diplômée de l'ESCP



**Christian Latrémouille**  
*Directeur des affaires chirurgicales*

- Docteur en médecine spécialisé en chirurgie cardiaque et professeur à l'Université de Paris
- Précédemment Chirurgien cardiaque à l'Hôpital européen Georges-Pompidou

# Agenda

---

- I. Progrès réalisés par CARMAT au S1 2021
- II. Résultats semestriels 2021
- III. Stratégie et perspectives



## **I. Progrès réalisés par CARMAT au S1 2021**

# Impact de l'épidémie COVID-19 sur CARMAT

---



## Production

- Études PIVOT / EFICAS ainsi que la commercialisation retardées en raison de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement

## Accès aux hôpitaux

- L'étude de faisabilité (EFS) n'a pas pu être lancée aux Etats-Unis jusqu'en juin 2021 en raison des nouvelles restrictions de déplacement imposées au personnel de CARMAT
- La formation et l'activation des centres « commerciaux » en Europe ont été retardées en raison des restrictions de déplacement imposées au personnel médical

**Impact d'environ un trimestre sur les activités**

---

# Performance solide à date

---

Commercial

Étude EFS



**6 patients traités en 2 mois  
dans 4 centres**



**Cohort A finalisée :  
3 patients dans 2 centres**

**Chiffre d'affaires d'environ 2 M€**

---

# Retour positif des cliniciens

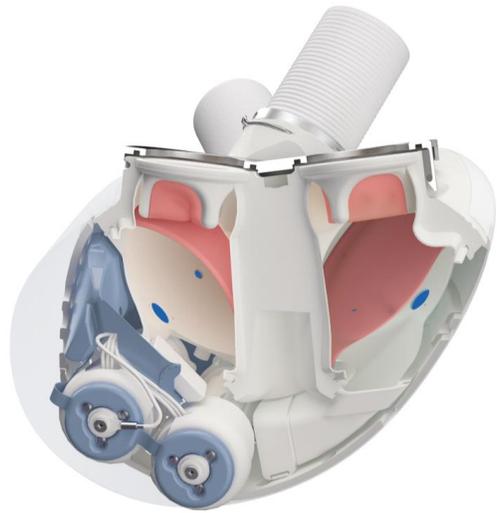
---



- 1 Le support fourni par CARMAT est considéré comme le meilleur de sa catégorie
- 2 Aeson®\* est facile à utiliser
- 3 Le rétablissement des patients est remarquable
- 4 La population potentielle de patients est très importante (+/- 90 000 aux Etats-Unis seuls)

\* Le cœur artificiel Aeson® est composé d'une prothèse implantable et d'un système portable d'alimentation externe auquel elle est reliée en permanence.

# Assistance CARMAT



## Assistance pour les 3 à 5 premières implantations (4 personnes)

- Proctor Chirurgical
- Gestion du dispositif
- Spécialiste Clinique
- Supervision procédure



## Objectif

- fournir un niveau de service unique afin d'assurer des soins optimaux



## Approche singulière, très appréciée par les centres

# Gestion du dispositif

- L'autorégulation, qui est une caractéristique unique d'Aeson®, permet une gestion irréprochable du dispositif.
- Le cœur artificiel total CARMAT présente un profil de sécurité exceptionnel à 6 mois, avec un faible taux d'événements hémorragiques, aucun accident vasculaire cérébral et aucune infection liée au câble percutané.

<b>Taux d'événements indésirables à 6 mois</b>				
Données de l'étude PIVOT sur 15 patients				
	Saignement - réintervention	Accident vasculaire cérébral	Saignement gastro-intestinal	Infection liée au câble percutané
<b>CARMAT</b>	<b>20%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>
SynCardia*	41%	23%	20%	22%
BIVAD**	n/a	7%	7%	7%
LVAD***	14%	10%	25%	10%

\* Kirklin JK et al., JHLT 2018;37:685-691. Arabia F et al., JHLT, 2018;37:1304–1312. Demondion P et al., EJCS. 2013 Nov;44(5):843-8

\*\* Lavee J et al., JHLT 2018;37:1399–1402. Arabia F et al., ATS 2018;105:548–56

\*\*\* Mehra MR, et al., NEJM. 2019 Apr 25;380(17):1618-27. Strueber M et al. JACC 2011;57:1375–82. Netuka I et al., JACC 2015;66:2579–89

- La combinaison de surfaces biocompatibles, de faibles taux de cisaillement, de l'absence d'hémolyse et de l'autorégulation offre un profil de sécurité unique avec un traitement anticoagulant de faible niveau.

# Retour d'expérience commercial



# Recrutement des patients

---



Indication de « pont à la transplantation »



Besoin clinique très important sans solution satisfaisante



Elargissement très rapide des paramètres d'inclusion (Morphologie, Profil Clinique)



Premières chirurgicales : chirurgie redux (LVAD + RVF, Mitrale, Congénitaux)



## **II. Résultats semestriels 2021**

# Compte de résultat

M€	6 mois 30.6.2021	6 mois 30.6.2020
Chiffre d'affaires	-	-
<b>Résultat d'Exploitation</b>	<b>(25,5)</b>	<b>(20,6)</b>
Résultat Financier	(1,5)	(1,0)
Résultat Exceptionnel	-	-
Crédit Impôt Recherche	0,7	0,8
<b>Résultat Net</b>	<b>(26,4)</b>	<b>(20,8)</b>

- **Pas de ventes au 1<sup>er</sup> semestre 2021**
- **Perte d'exploitation reflétant une activité soutenue**
  1. Montée en cadence de la production
  2. Poursuite des activités de sécurisation des approvisionnements
  3. Préparation du lancement commercial
  4. Préparation de l'initiation des études EFS (Etats-Unis) et EFICAS (France)
  5. Pour rappel : Stocks inscrits pour la première fois à l'actif du bilan au 31 décembre 2020
- **Hausse des intérêts financiers – impact de l'emprunt BEI**
- **Crédit Impôt Recherche de 0,7 M€**

# Position de trésorerie de 58 M€ au 30 juin 2021

M€	6 mois 2021	12 mois 2020
<b>Trésorerie Ouverture</b>	<b>36,0</b>	<b>55,5</b>
Flux de Trésorerie d'Exploitation	(29,4)	(43,0)
Flux de Trésorerie lié aux Investissements	(1,0)	(2,3)
Flux de Trésorerie de Financement	52,3	25,8
<b>Trésorerie Clôture</b>	<b>57,9</b>	<b>36,0</b>

- « Cash-burn » de 30 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2021
- Levée de fonds d'un montant brut de 56 M€ en mars 2021

# Visibilité financière jusque mi-2022

---

**Trésorerie au 30.6.2021**

**58 M€**



**Emprunt BEI - Tranche 3**  
(tirage prévu au T4 2021)

**10 M€**



**Financement non dilutif**  
(conditions de tirage remplies)

**Visibilité financière jusque mi-2022**

---

# Principes de communication

---

- **Communication à l'occasion des**

- Franchissements d'étapes clés
- Résultats financiers

- **Pas de communication systématique**

- Sur chaque implantation ou vente
- Sur l'état de santé de chaque patient

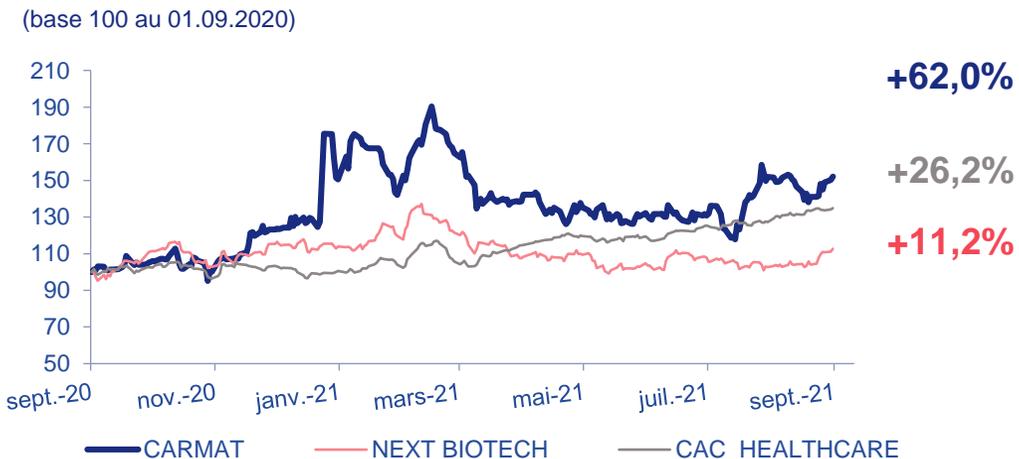
**Ces principes s'appliquent sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières**

# CARMAT et la bourse

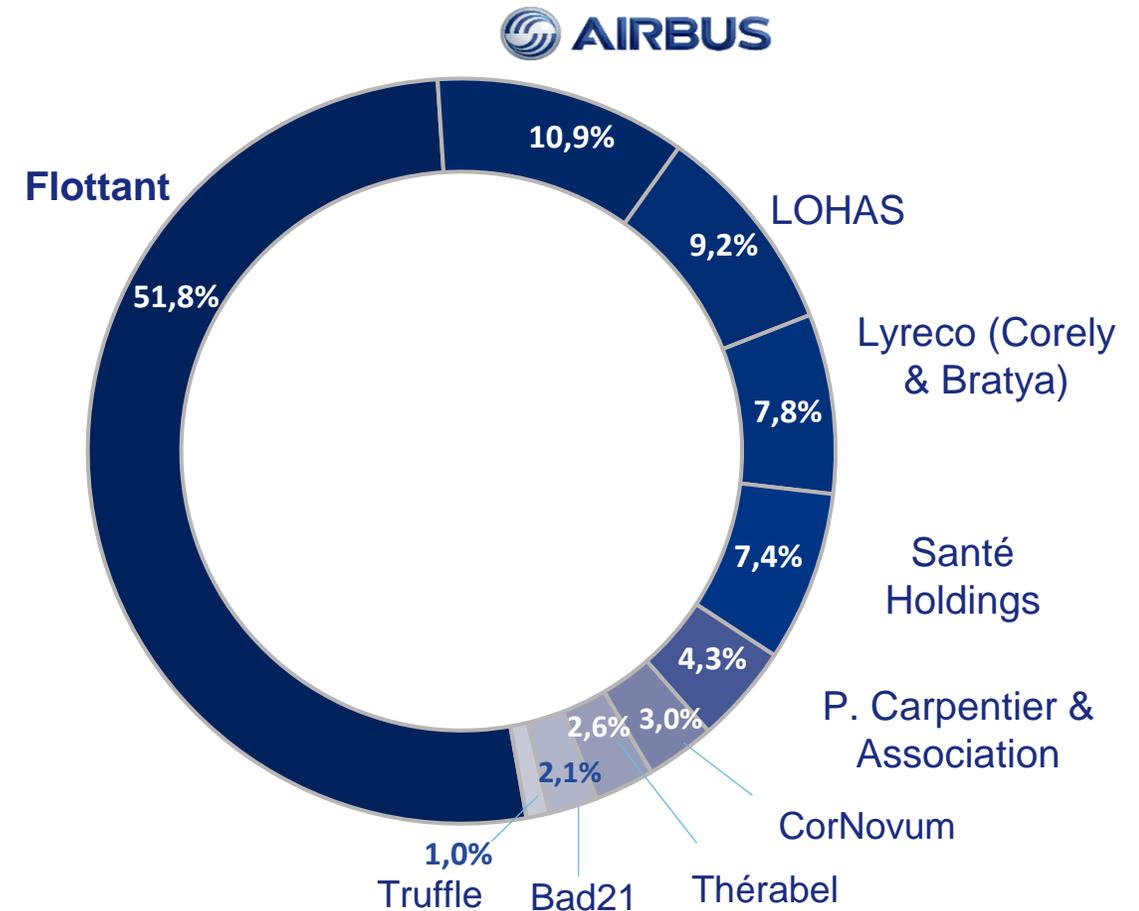
## Informations boursières au 10.09.2021

- **Mnémonique** : ALCAR
- **Code ISIN** : FR0010907956
- **Secteur** : Equipements et services de santé
- **Cours de l'action** : 30,45 €
- **Nombre d'actions** : 15 384 892
- **Cap. boursière** : 468 M€

## Cours de bourse CARMAT vs. indices sectoriels (12 mois)



## Répartition du capital (post-levée de fonds de mars 2021)

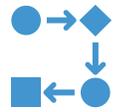




### **III. Stratégie et perspectives**

# Prochains développements

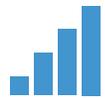
---



**Production**



**Études Cliniques**



**Commercialisation**

**Tous les projets stratégiques progressent rapidement**

---

# Production

---

- **Atteinte d'un rythme d'assemblage d'environ 10 appareils par mois**
- **Augmentation de la fiabilité des prothèses suite à la mise en place de nouveaux procédés de fabrication**
- **Maîtrise accrue des processus permettant une meilleure fluidité de la production et de sa montée en puissance.**
- **Attention portée aux fournisseurs pour assurer la continuité de la production**



**Objectif : assembler 20 produits par mois d'ici la fin de l'année afin de répondre à la demande clinique et commerciale en 2022**

# Clinique - Etudes européennes



## Étude PIVOT\*

- Objectif : Données sur la sécurité et les performances
- Taille de l'échantillon : Objectif de 20 patients
- Recrutement : 15 patients à ce jour
- Résultats de l'étude : Rapport d'évaluation clinique pour le marquage CE



## Étude EFICAS

- Objectif : Données sur la sécurité et la performance et économie de la santé
- Taille de l'échantillon : 52
- Inscription : Démarrage au T4 2021
- Résultat de l'étude : Favoriser l'adoption du produit, soutenir la proposition de valeur et obtenir le remboursement en France.



## SCAC (suivi clinique après commercialisation)

- Objectif : Suivi des données de sécurité et de performance du dispositif dans l'indication BTT
- Taille de l'échantillon : Objectif de 95 patients
- Recrutement : 5 patients à ce jour
- Résultats de l'étude : Données de LT (>1 an) pour soutenir l'extension de l'indication de la thérapie de destination chez les patients les plus malades.

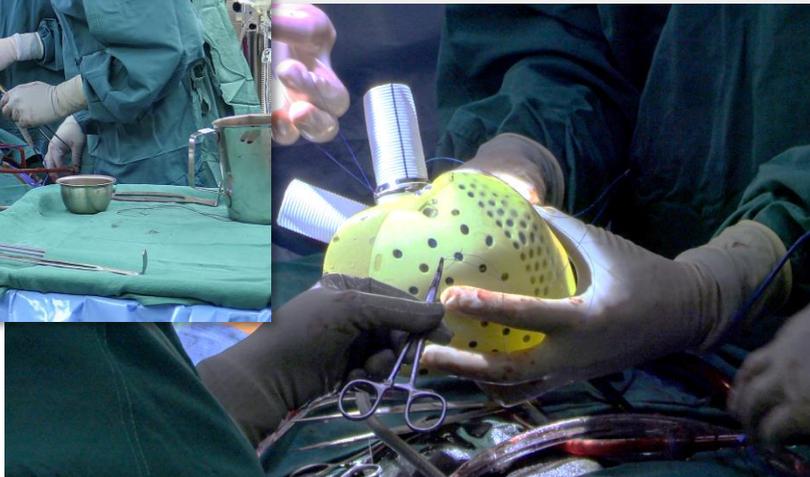
\*Se reporter à la note 1 de la page 28 de cette présentation pour de plus amples informations sur l'étude PIVOT.

# Clinique - Etude américaine



## Etude de faisabilité (EFS)

- Objectif : Données sur la sécurité et la performance
- Taille de l'échantillon : 10 (2 études par étapes ; 3 + 7)
- Recrutement : Cohorte A (3 patients) terminée avec 2 centres de renom
- Résultats de l'étude : soutien à la conception de l'étude PIVOT pour l'approbation de la FDA



Jewish Hospital

UL Health

Louisville, KY

Durham, NC



DukeHealth

# 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

# Plan commercial 2021

---

- Se concentrer commercialement sur l'Allemagne qui représente 40%\* du marché du SCM\*\* dans l'UE5
- Etendre les ventes à l'Italie et potentiellement aux Pays-Bas

## Phases du lancement commercial :

Nb. de sites	T2	T3	T4	Total
<b>Formés</b>	4	3	6	13
<b>Actifs</b>	1	5	7	13

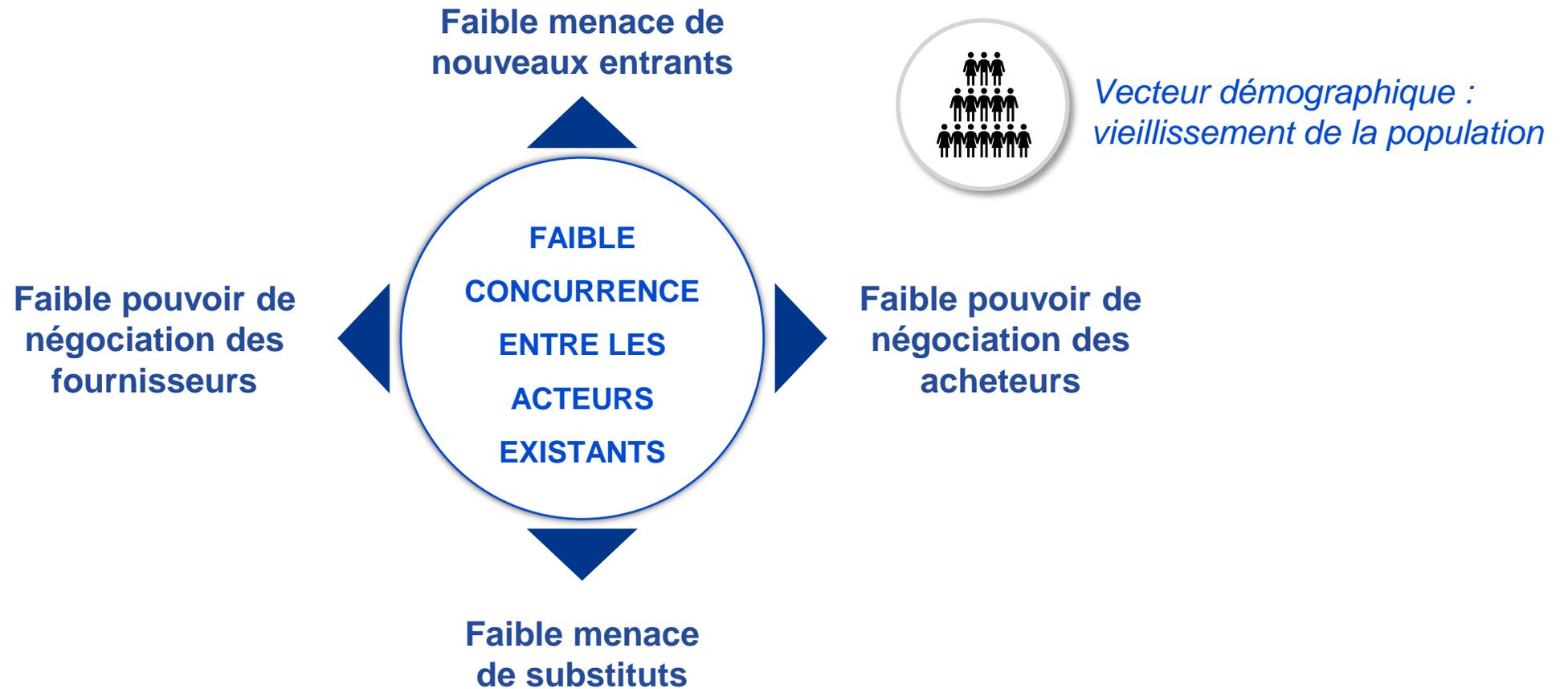
**Objectif : ouvrir 13 centres cette année**

---

\* Source : Global Data

\*\* Support Circulatoire Mécanique

# CARMAT – un fort potentiel de croissance



**Aeson® est une technologie à fort potentiel grâce à sa proposition de valeur unique**

Their life. Your skills. Our technology.

---



**MERCI !**

# Notes

---

## Note 1 – Etude PIVOT en cours :

L'objectif initial d'inclusion de cette étude était de 20 patients, chiffre pouvant être ajusté à la hausse ou à la baisse en cours d'étude. L'objectif primaire de l'étude est la survie du patient 6 mois après implantation du cœur CARMAT, ou une greffe réalisée avec succès dans les 6 mois de cette implantation. L'obtention du marquage CE ne requerrait pas a priori un nombre précis d'implantations et/ou un taux de succès prédéterminé. Conformément aux bonnes pratiques cliniques et sous réserve d'obligations réglementaires ou de circonstances particulières, CARMAT ne communique pas individuellement sur les implantations ou l'état des patients. A ce jour, 15 Patients ont été implantés dans le cadre de l'étude. Sur ces 15 patients, 11 patients ont atteint avec succès l'objectif primaire de l'étude (dont 7 ayant survécu plus de 6 mois après l'implantation du cœur CARMAT, et 4 ayant été transplantés avec succès dans les 6 mois de cette implantation), soit un taux de réussite supérieur à 73%.