



CONÇU POUR DURER

CARMAT fait le point sur ses activités

31 janvier 2022



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).

Janvier 2022, 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



Pr André Vincentelli,

Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, CHU de Lille

- Professeur de chirurgie cardiaque
- MD, PhD



Christian Latrémouille

Directeur des affaires chirurgicales

- Docteur en Médecine, spécialisé en Chirurgie cardiaque, Professeur des Universités à l'Université de Paris
- Précédemment Chef de Service du Service de Chirurgie cardiaque de l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris

Agenda

I.

Bilan de l'année 2021

II.

Point sur le contrôle Qualité

III.

Stratégie et perspectives

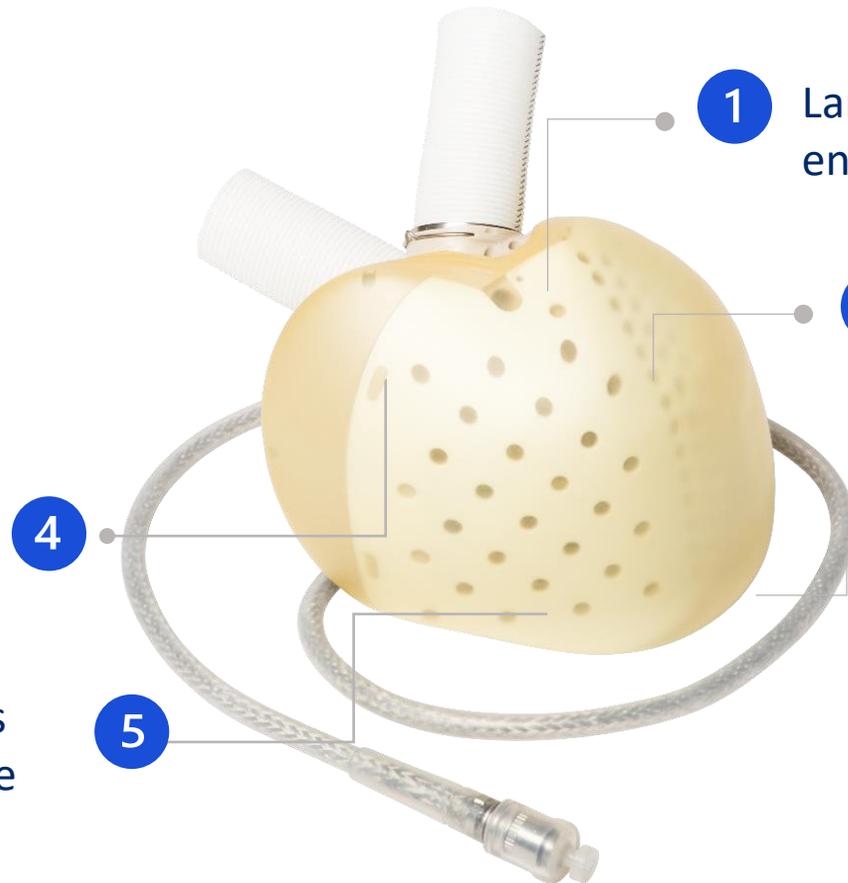


I. Bilan de l'année 2021

Evènements marquants de 2021

Augmentation de la production - 4 prothèses par semaine en décembre

Suspension volontaire des implantations en raison de problèmes de qualité



1 Lancement commercial dans l'UE - 7 patients traités en 2021

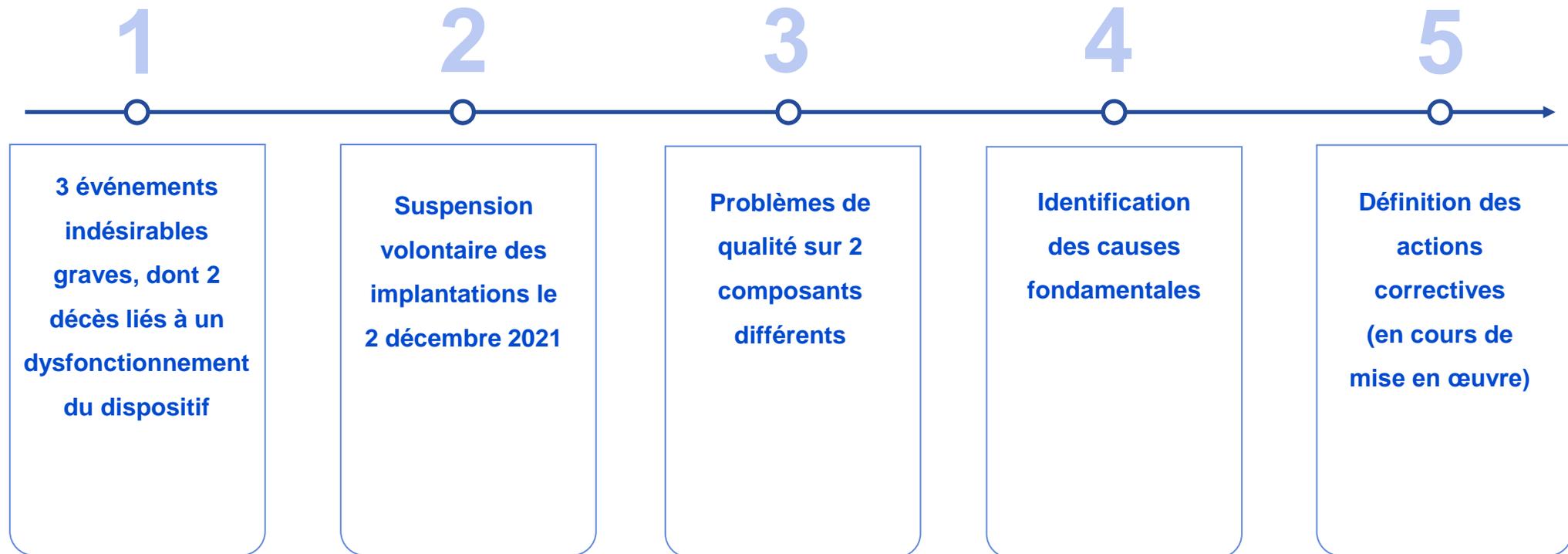
2 Première cohorte de l'étude de faisabilité (EFS) aux États-Unis terminée - 3 patients

3 Etude PIVOT - 17 implantations (objectif indicatif de 20)



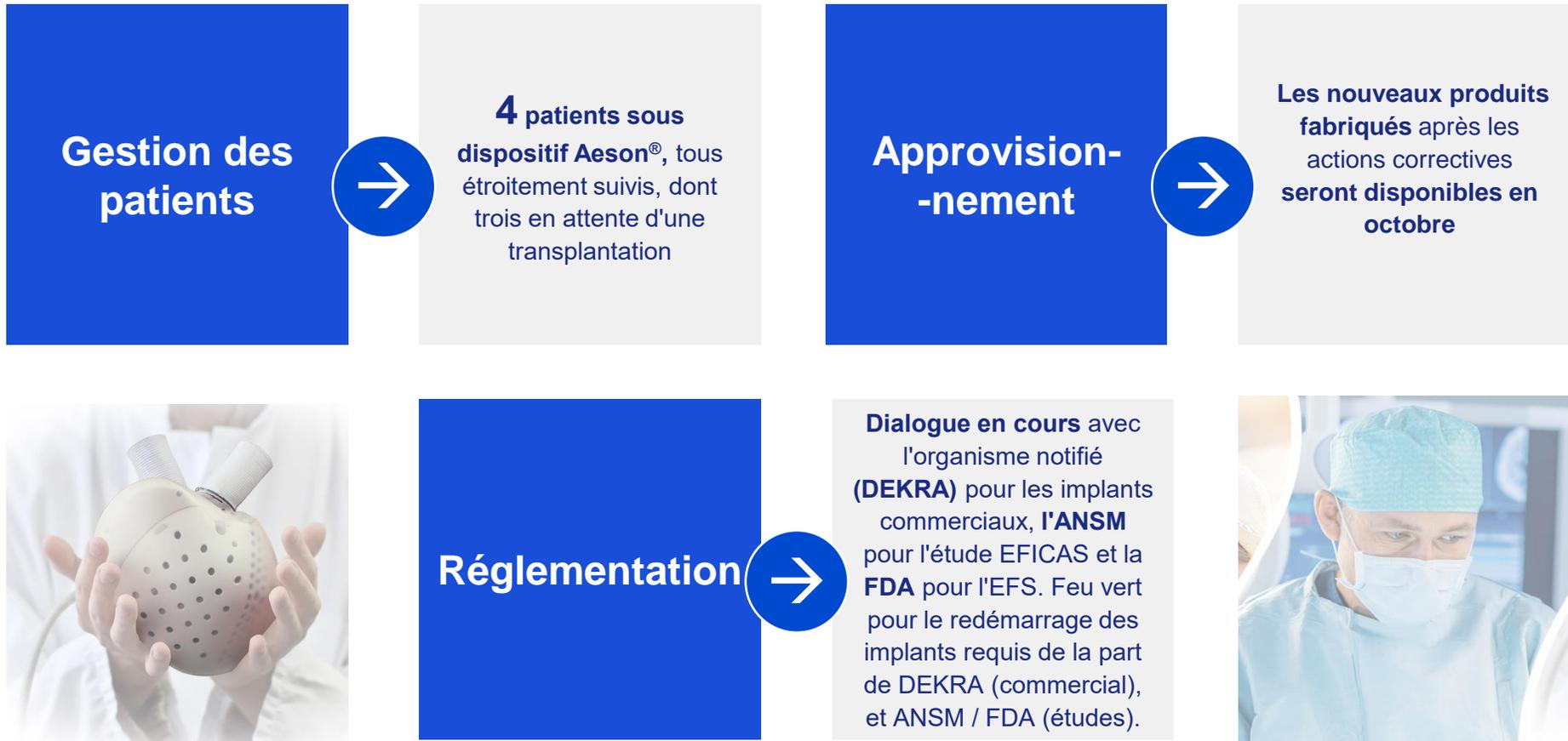
II. Point sur le contrôle Qualité

Etat des lieux



 **Une action rapide et responsable tout au long du processus**

Prochaines étapes



 **Objectif actuel : reprendre les implantations en octobre 2022**

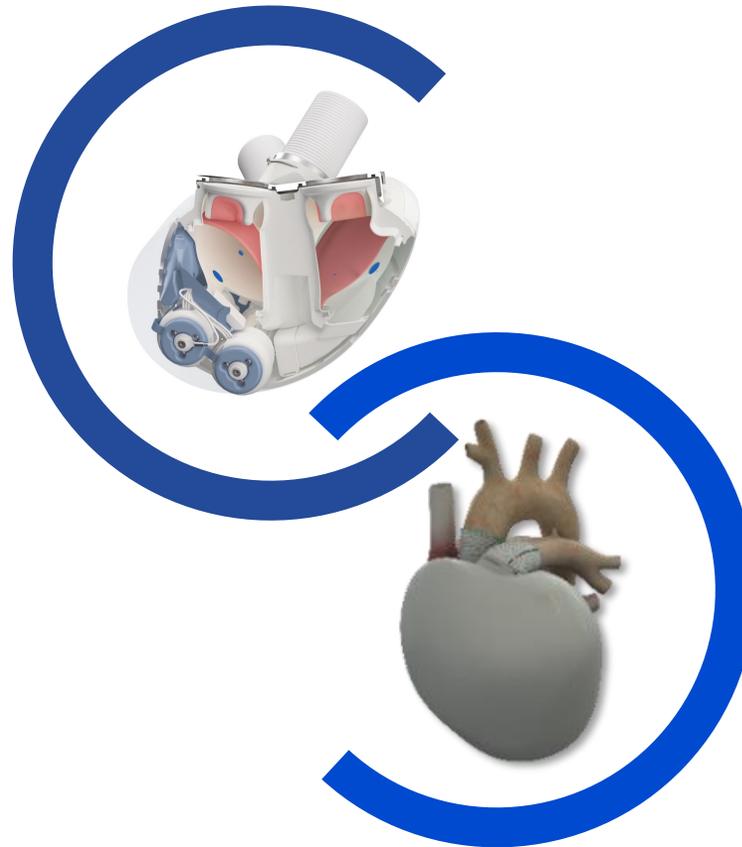


III. Stratégie et perspectives

Vision et mission

NOTRE VISION

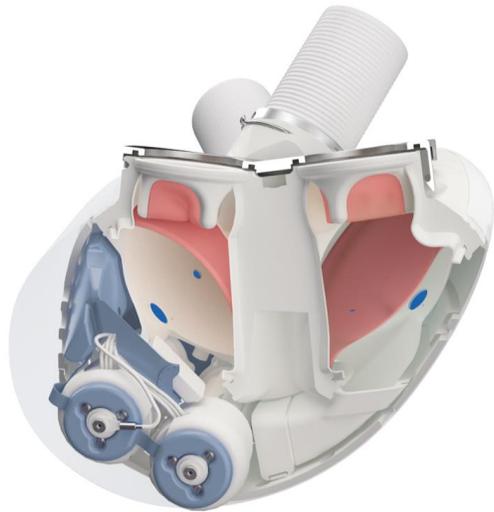
Aeson® en passe de devenir la principale alternative aux transplantations cardiaques



NOTRE MISSION

Offrir une qualité de vie aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée en créant des technologies innovantes et fiables qui sauvent des vies

Enseignements tirés de l'expérience clinique et commerciale



La conception du produit peut permettre d'éviter les accidents vasculaires cérébraux, les hémorragies gastro-intestinales et les infections du câble, contrairement à d'autres technologies de MCS



Le service fourni par CARMAT en termes d'implantation et de suivi des patients est très apprécié des médecins



Le flux de patients commence à s'accumuler

 **La demande pour Aeson[®] est élevée**

Témoignage client

Spécificités du cœur artificiel total Aeson®



LE PREMIER CŒUR ARTIFICIEL PHYSIOLOGIQUE



1

- Interfaces biologiques sang-prothèse
- Contraintes physiques réduites
 - Hémocompatibilité acquise
 - Faible niveau d'anticoagulation

2

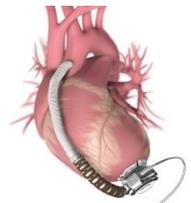
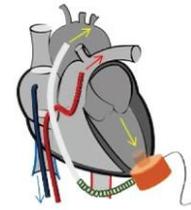
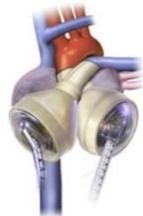
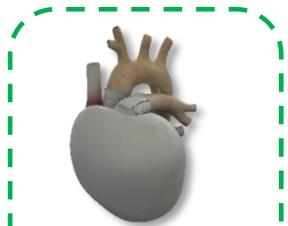
- Support biventriculaire, pulsatile
- Activation électrohydraulique
 - Flux physiologique
 - Silencieux

3

- Autorégulation du flux sanguin en fonction de la pré-charge
 - Variation du débit liée à l'activité

Les avantages concurrentiels uniques de Aeson®

Les 4 conditions essentielles d'une alternative physiologique sans complications



	Aeson® TAH	SynCardia TAH	BVAD	LVAD + tRVAD	LVAD
1) Support biventriculaire	✓	✓	✓	✓	✗
2) Pulsatilité	✓	✓	✗	✗	✗
3) Autorégulation	✓	✗	✗	✗	✗
4) Excellente hémocompatibilité	✓	✗	✗	✗	✗

Remplacement
physiologique complet

Un profil de sécurité incomparable

La prothèse Aeson® montre un profil de sécurité à 6 mois remarquable dans l'étude PIVOT, avec un faible taux de saignement, pas d'AVC et aucune infection de câble.

Taux d'effets indésirables à 6 mois				
	Réintervention pour saignement	Accidents vasculaires cérébraux	Saignement digestif	Infection de câble
Aeson® (n=15)*	20%	0%	0%	0%
SynCardia**	41%	23%	20%	22%
BIVAD***	n/a	7%	7%	7%
LVAD****	14%	10%	25%	10%

* Données de l'étude PIVOT

* 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

Positionnement et expérience du cœur Aeson®

Devenir le traitement de premier choix de l'insuffisance cardiaque terminale, comme alternative à la transplantation cardiaque

Proposer une solution électromécanique fiable et durable qui simule un cœur normal

- Sans effets indésirables sur les autres organes
- Sans impact sur le système de défense immunitaire

Exigences	Aeson®	Expérience clinique
Hémocompatibilité	✓ Niveau d'anticoagulation minimum	▪ Pas d'AVC, pas de lésions/saignements digestifs
Flux sanguin physiologique	✓ Pulsatile, flux sanguin autorégulé	▪ Réponse automatique aux différentes conditions de charge
Biocompatibilité	✓ Pas de rejet ✓ Pas d'immunosuppression	▪ Pas d'infection du système ▪ Pas d'infection de câble
Fiabilité/Durabilité à long-terme	▪ A confirmer	▪ Durée la plus longue de 25 mois
Totalement implantable	▪ Intégration possible de la source d'énergie externe	



L'expérience du CHU de Lille **Dr André Vincentelli**

Professeur de chirurgie cardiaque

Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire

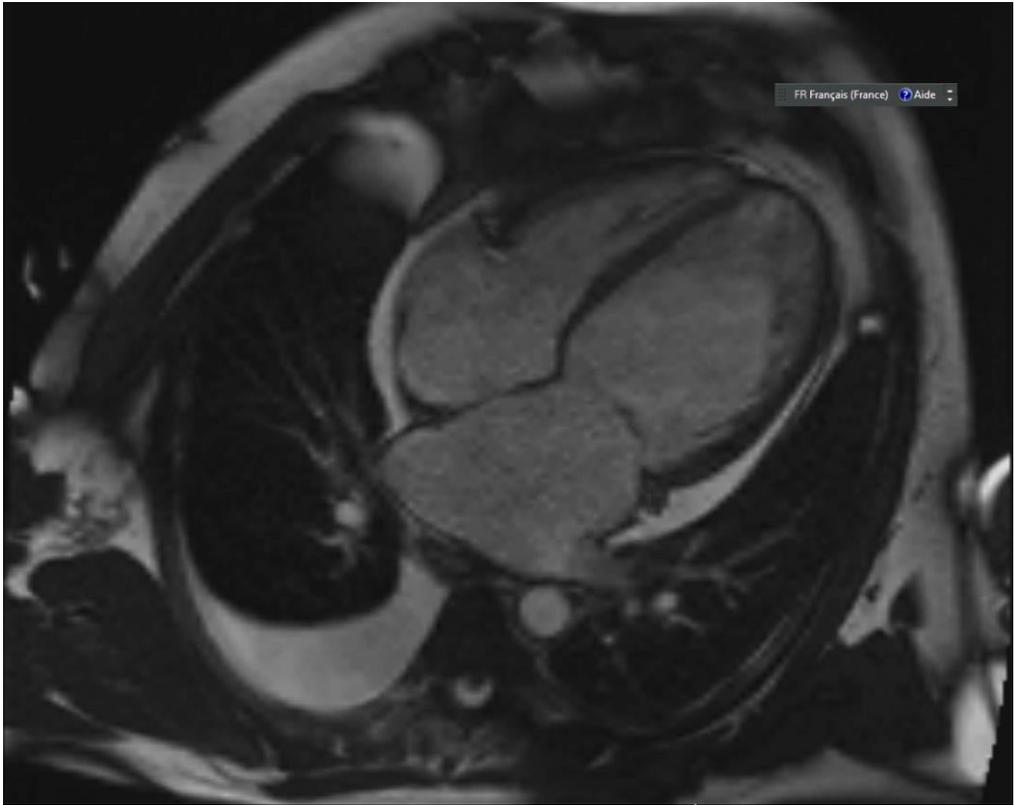
CHU de Lille

Expérience Lilloise

Profil du patient

- Âgé de 30 ans
- Cardiomyopathie dilatée responsable d'une défaillance bi-ventriculaire découverte lors du 1^{er} épisode de décompensation
 - FEVG : 5%
 - FEVD : 7%
- Pas de défaillance d'organe
- Pas de possibilité de sevrage de la dobutamine
- Absence de proposition de greffon (score peu élevé en l'absence de défaillance d'organe)

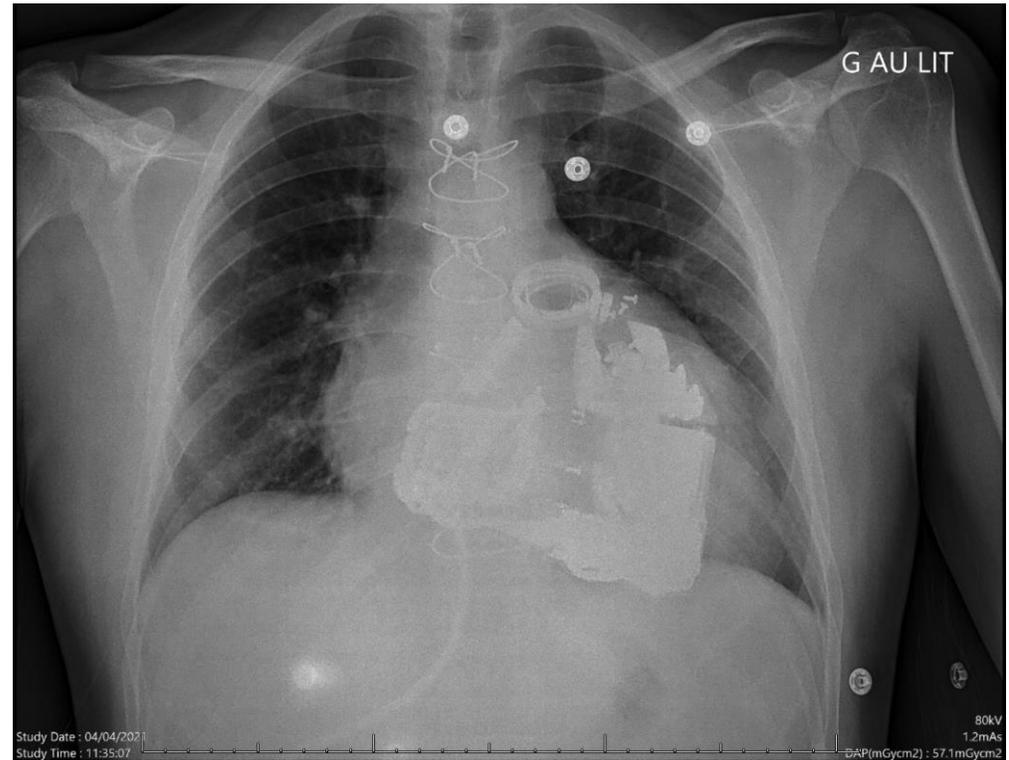
IRM cardiaque et Scan Thoracique



Implantation de la prothèse Aeson®

- Implantation de la prothèse Aeson® après 1 mois d'hospitalisation
- Reprise précoce H4 pour saignement sur la suture aortique, fermeture du thorax
- Extubation à H12
- Sortie de réanimation à J8
- Maintien de l'hospitalisation pour raisons administratives
- Transfert au centre de réadaptation à J60
- Retour à domicile

Radiographie thoracique 4 mois après implantation Aeson® TAH



Transplantation cardiaque après 126 jours

- Explantation de la prothèse
- Greffon perfusé durant tout le temps de la « cardiectomie » par le dispositif OCS (336 min de perfusion, 106 min d'ischémie froide)
- Extubé à J2, sevrage Dobutamine J2
- 2 semaines en réanimation
- Sortie en réadaptation 1 mois postopératoire
- Actuellement au domicile, reprise partielle du travail en discussion



Objectifs clés pour 2022

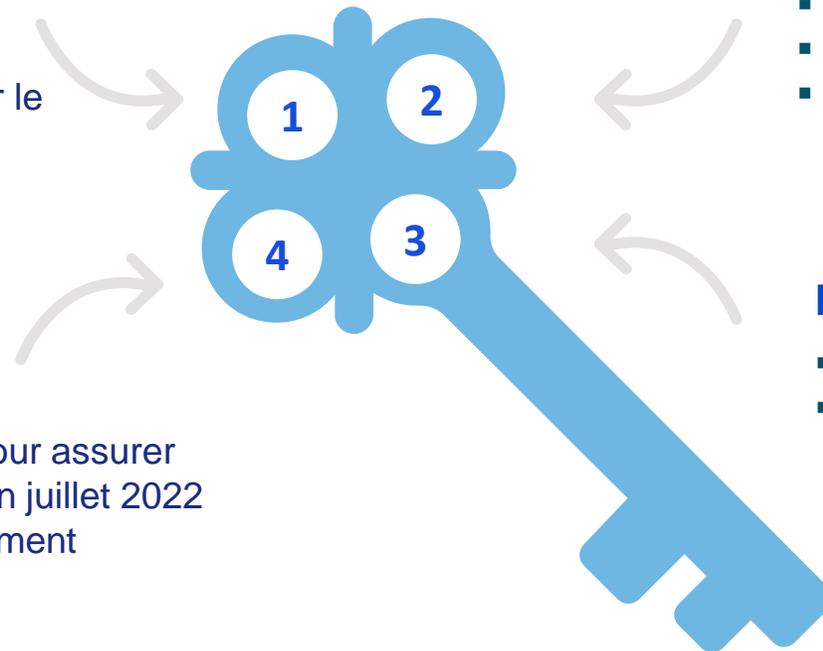
Objectifs clés pour 2022

Production

- Mettre en œuvre des actions correctives
- Amélioration continue des processus
- Constituer un inventaire pour le redémarrage

Financement

- Toutes les mesures prises pour assurer la visibilité financière jusqu'en juillet 2022
- Préparer le prochain financement



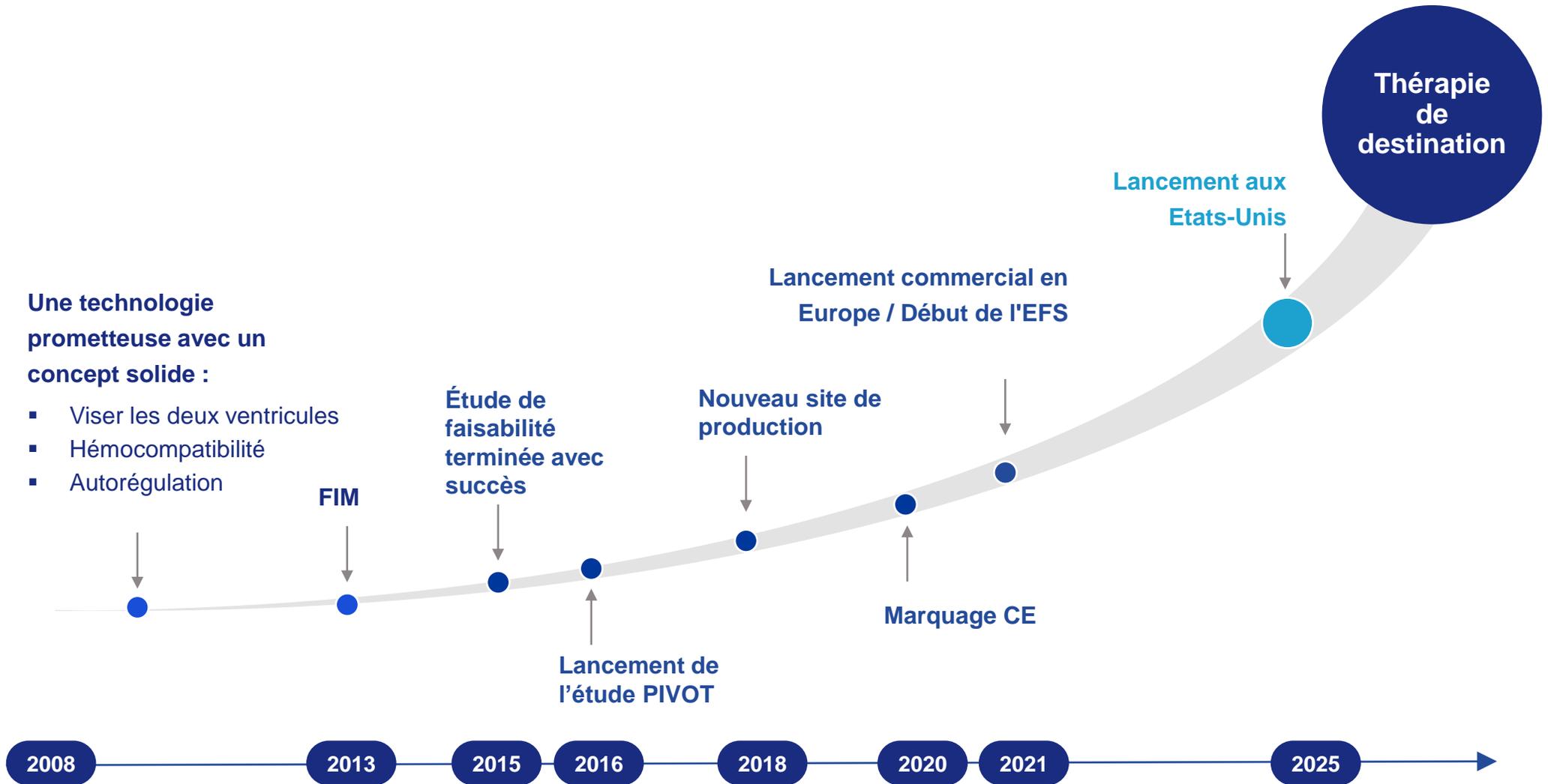
Commercialisation

- Poursuivre la formation des nouveaux centres
- Préparer un fort redémarrage
- Reprise des ventes en octobre

Etudes cliniques

- Redémarrer l'EFS avec la cohorte B au T4
- Lancer l'étude EFICAS au T4

CARMAT - une voie accélérée vers le succès





MERCI!

Their life. Your skills. Our technology.

CARMAT

Positionnement d'Aeson® par rapport aux greffes

“ Il faudra 10 à 15 ans avant que la xéno greffe puisse commencer à avoir une incidence sur la pratique clinique. ”

(Dr Griffith sur la Xéno greffe)

Inconnues : longévité (vieillesse, croissance, hémodynamique), risques zoonoses, effets de l'immunosuppression

	Aeson®	Allogreffe (cœur humain)	Xéno greffe (cœur de porc)
Flux sanguin	<ul style="list-style-type: none"> Flux autorégulé Réponse automatique aux différentes conditions de charge Tolère de hautes pressions de post-charge (Aortique, Pulmonaire) 	<ul style="list-style-type: none"> Flux physiologique 	<ul style="list-style-type: none"> Hypertrophie peut avoir un impact sur l'hémodynamique. Vulnérabilité, arythmies Effet inconnu du vieillissement
Biocompatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Pas de rejet Pas d'immunosuppression. Faible anticoagulation 	<ul style="list-style-type: none"> Traitement Immunosuppresseur Effets indésirables connus sur différents organes (reins, coronaires). Risque de cancer 	<ul style="list-style-type: none"> Traitement immunosuppresseur expérimental. Corticostéroïdes ? Effets indésirables non connus sur les différents organes (rein, coronaires). Risques infectieux.
Longévité	<ul style="list-style-type: none"> A valider en fonction de la viabilité/durabilité 	<ul style="list-style-type: none"> Demi-Vie environ 10 ans 	<ul style="list-style-type: none"> A valider (hypertrophie, coronaropathie)
Accessibilité	<ul style="list-style-type: none"> Limitée par la production 	<ul style="list-style-type: none"> Limitée à ~6000/monde 	<ul style="list-style-type: none"> Expérimentale