



# LA PROCHAINE RÉVOLUTION EN CARDIOLOGIE

Point sur les activités et perspectives  
23 janvier 2023



Their life.



Your skills.



Our technology.

# Avertissement

---

*Le présent document et les informations qu'il contient, ne constituent 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 communiqué 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 communiqué 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.22-0332. 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'alarmes) 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 2023, CARMAT SA, France*

# Intervenants



**Stéphane Piat**  
*Directeur général*

- Plus de 20 ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux
- Précédemment *Vice-président Division Global Market Development* chez Abbott



**Francesco Arecchi**  
*Directeur du développement du marché mondial*

- Plus de 15 ans d'expérience en marketing dans des entreprises mondiales du secteur de la santé
- Précédemment Chef de produit EMEA Structural Heart chez Abbott



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

- Docteur en Chirurgie cardiaque, Professeur à l'Université de Paris
- Précédemment Chef du Service de Chirurgie cardiaque à l'HEGP



**Pascale d'Arbonneau**  
*Directrice administrative et financière*

- Plus de 25 ans d'expérience en finance et dans le secteur de la santé
- Précédemment VP Finance chez GSK

# Agenda

**I. Réalisations de CARMAT**

**II. Point clinique**

**III. Stratégie commerciale**

**IV. Production et finances**

**V. Perspectives**

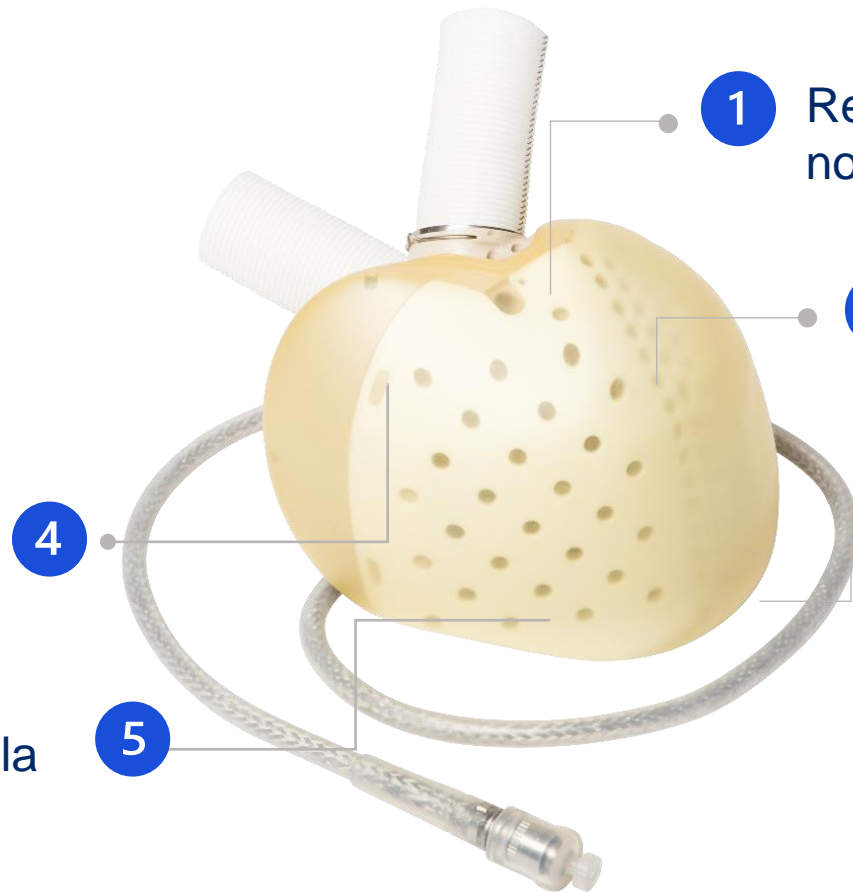


## **I. Réalisations de CARMAT**

# Bilan 2022

Financement mixte jusqu'à  
17,5 M€ de l'EIC  
Accelerator en décembre

Soumission de dossiers à la  
FDA pour relancer l'EFS



1 Reprise des implantations commerciales en novembre

2 Recrutement du 1<sup>er</sup> patient de l'étude EFICAS en France en décembre

3 2 augmentations de capital d'un montant total de 72 M€

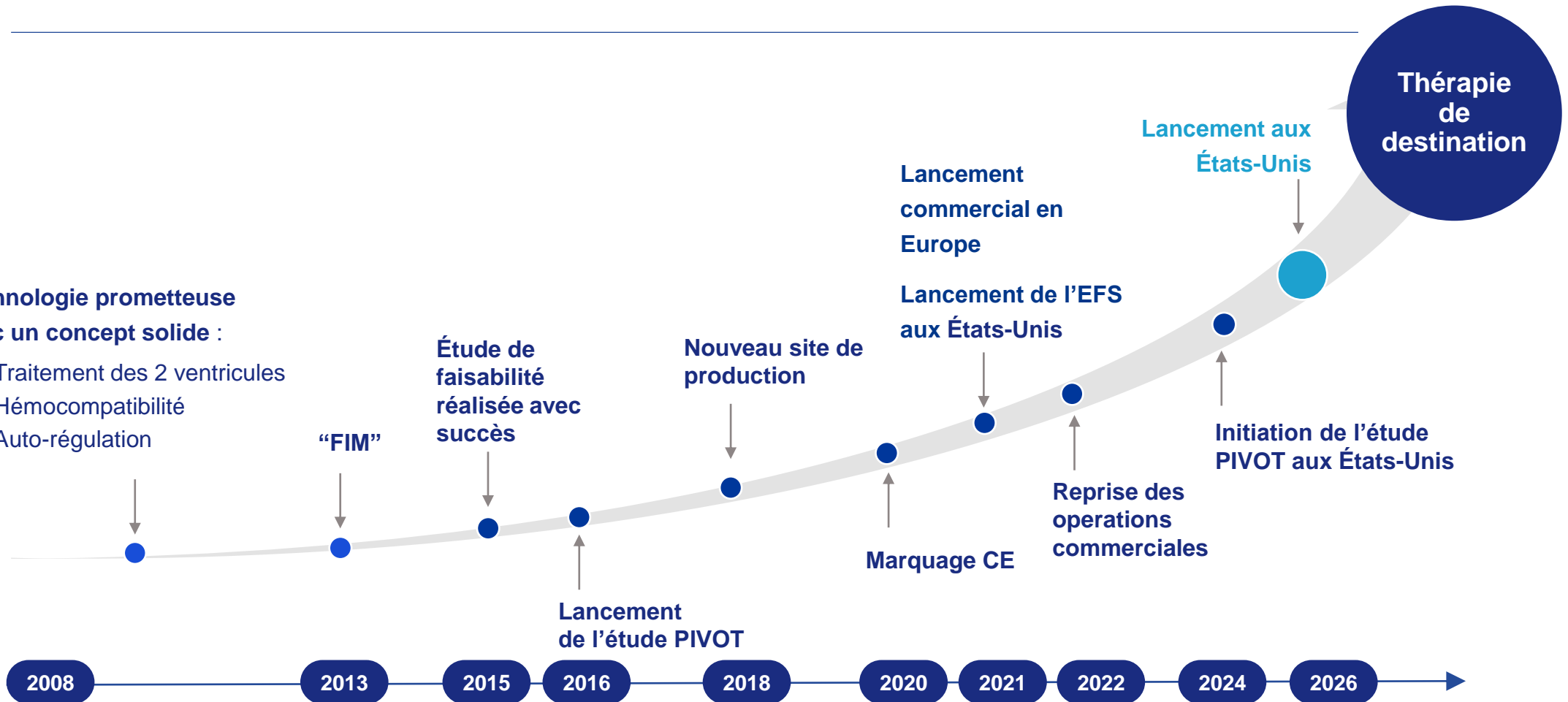


L'année 2022 nous a permis d'établir de solides relations avec nos clients et fournisseurs

# Feuille de route CARMAT

Technologie prometteuse avec un concept solide :

- Traitement des 2 ventricules
- Hémocompatibilité
- Auto-régulation



 CARMAT a fait mieux que tous les autres projets du même type



## **II. Point clinique**



# Les caractéristiques distinctives du cœur artificiel Aeson®



1

- Surfaces biologiques en contact avec le sang
- Effet de cisaillement minimisé
  - Hémocompatibilité acquise
  - Anticoagulation de faible intensité

2

- Biventriculaire, pulsatilité complète
- Actionnement électro-hydraulique
  - Flux physiologique
  - Fonctionnement silencieux

3

- Autorégulation du flux déclenchée par la précharge
  - Variation de la production basée sur l'activité

La combinaison de caractéristiques uniques permet d'améliorer la sécurité et la qualité de vie

# Expérience clinique



**33** patients

souffrant d'une insuffisance cardiaque avancée ont été traités avec Aeson®



La durée de soutien la plus longue a dépassé

**25** mois



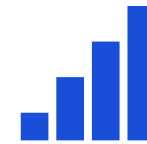
**11** patients

ont été transplantés après le support d'Aeson®

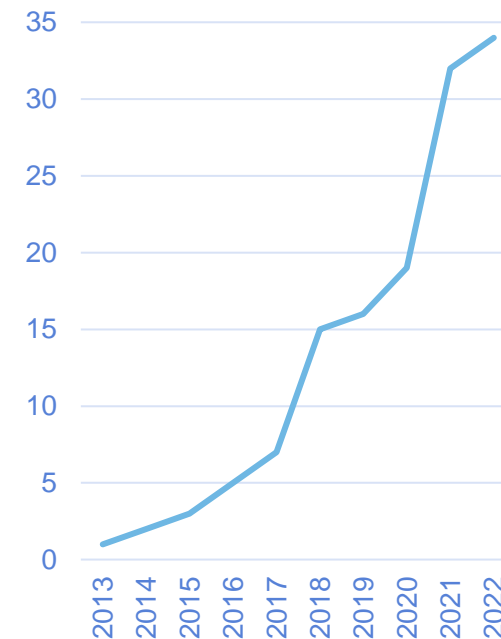


Le cumul de l'expérience est

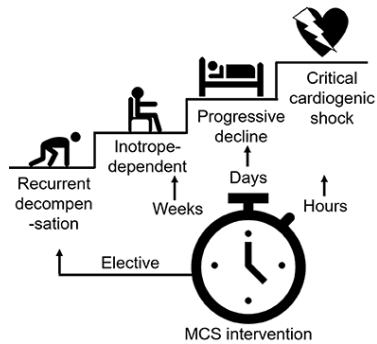
**15,5** années-patients



Implantations Aeson® (cumul)



# Sélection des patients



**Expérience acquise des “Medical Proctors”**

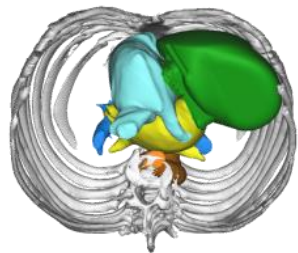


Disponible pour évaluer le bénéfice/risque pour le patient et définir le bon moment pour l'intervention

**Confiance croissante**



Permet de sélectionner des patients à haut risque dans le cadre d'une expérience réelle



**Outil d'implantation virtuelle CARMAT**



La compatibilité anatomique a évolué avec l'expérience chez les patients de plus petite taille

# Procédure chirurgicale et rétablissement



- **Évolution d'une technique expérimentale** à une approche guidée par le Proctor
- **100% de réussite** de la procédure d'implantation
- **Expérience croissante, sur les cas éligibles**, les réopérations et les patients déjà pris en charge par un autre dispositif d'assistance circulatoire



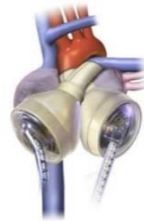
- **L'autorégulation** permet de rétablir immédiatement le débit sanguin physiologique et la perfusion des organes.
  - ⇒ **optimise les conditions pour une sortie rapide de l'hôpital** en vue d'une future transplantation cardiaque



- **Transplantation cardiaque réalisée** chez 11 bénéficiaires d'Aeson®
- Procédure d'explantation **réussie à 100%**

# Avantages concurrentiels uniques d'Aeson®

4 exigences essentielles pour assurer un remplacement physiologique sans complications



SynCardia TAH



BVAD



Aeson® TAH

	SynCardia TAH	BVAD	Aeson® TAH
1 Assistance biventriculaire	✓	✓	✓
2 Pulsatilité	✓	✗	✓
3 Autorégulation	✗	✗	✓
4 Hémocompatibilité élevée	✗	✗	✓

Remplacement physiologique complet

## Un profil de sécurité inégalé



Pas d'accident vasculaire cérébral



Pas de saignements gastrointestinaux



Pas d'infection au niveau du câble percutané

# Une thérapie qui change la donne pour l'insuffisance cardiaque avancée



## Their Life



### Qualité de vie

- Flux sanguin répondant à l'effort
- Peu de médicaments et anticoagulation de faible intensité
- Manipulation simple des composants externes

## Your Skills



### Chirurgie sûre

- Sélection des patients avec expérience des Proctors
- Outil d'implantation virtuelle
- Procédure réussie à 100%
- Récupération rapide

## Our Technology



### Soutien durable

- Mode « pilote automatique »
- Restauration immédiate des flux physiologiques
- Profil d'hémocompatibilité unique



### **III. Stratégie commerciale**

# Un fort soutien des clients

---

**“Aeson® fonctionne  
comme un cœur sain**

**“Meilleur support clinique  
de sa catégorie**

**“Les patients n'ont pas les  
complications liées aux  
systèmes d'assistance**

**“Excellente  
formation**



# Favoriser les bons résultats cliniques

---

**Équipe  
terrain  
dédiée**

**Formation  
par des  
Experts**

**Suivi de  
100%  
des cas**

**Proctoring  
Médical**

**Soutien  
au screening  
patient**

# Accompagnement de l'équipe médicale vers l'autonomie



# Déploiement commercial pour 2023

---

**PRIORITÉS** : la région  
« DACH » (Allemagne, Suisse et  
Autriche) et l'Italie

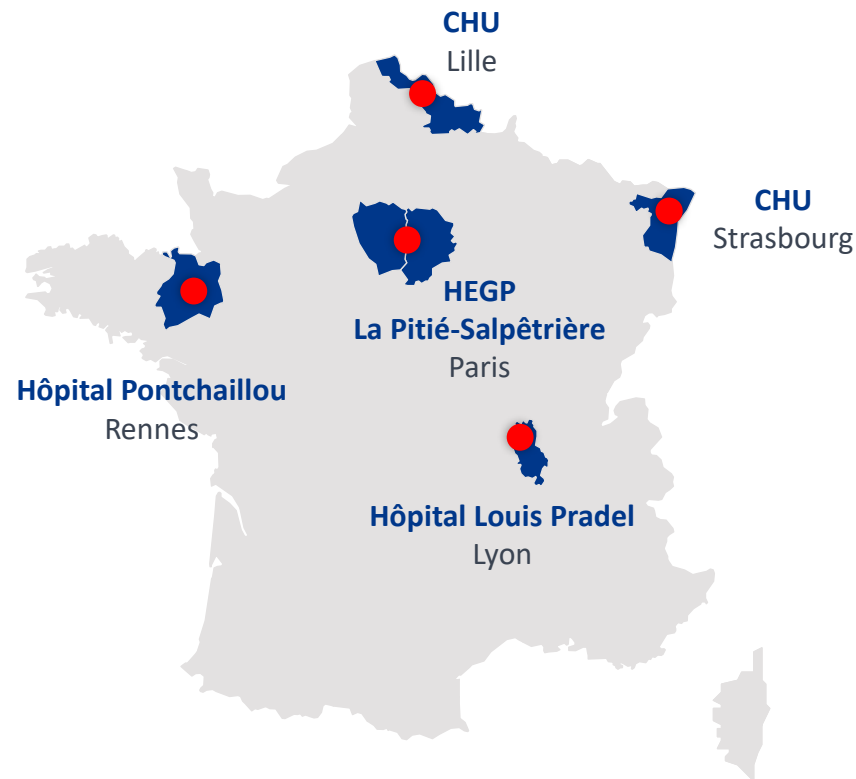


## OBJECTIFS

- 30 hôpitaux prêts à implanter d'ici la fin 2023
- obtenir le remboursement/le financement
- montée en puissance de la structure en vue de l'expansion du marché

# L'étude EFICAS, plateforme pour le lancement commercial en France

## SITES DE L'ÉTUDE EFICAS



- **Objectif** : données sur la sécurité et la performance, et données medico-économiques
- **Taille de l'échantillon** : 52 patients traités par Aeson®
- **Recrutement** : début au T4 2022, fin prévue en 2025
- **Résultats de l'étude** : favoriser l'adoption du produit, soutenir la proposition de valeur et obtenir le remboursement en France

# Une thérapie de rupture sur un marché inexploité

**La prévalence des maladies cardiovasculaires est en constante augmentation**, et celles-ci restent les principales causes de décès dans le monde : plus de 20 millions de décès en 2021<sup>1</sup>

Par rapport aux **patients qui** meurent d'un cancer, ceux qui **meurent d'insuffisance cardiaque ont plus de difficultés** à accomplir les activités de la vie quotidienne et sont plus susceptibles de mourir subitement<sup>2</sup>

**Moins de 5% des patients** souffrant d'insuffisance cardiaque avancée et nécessitant une transplantation cardiaque sont traités<sup>3</sup>

## Thérapie de rupture

**Aeson® est le premier dispositif** à fournir un remplacement physiologique sans complications<sup>4</sup>

**L'indication de Pont à la Transplantation** permet à CARMAT d'accéder déjà à plus de **2 500 patients<sup>5</sup> par an sur liste d'attente dans l'UE**



## **IV. Production et finance**

# Point Production

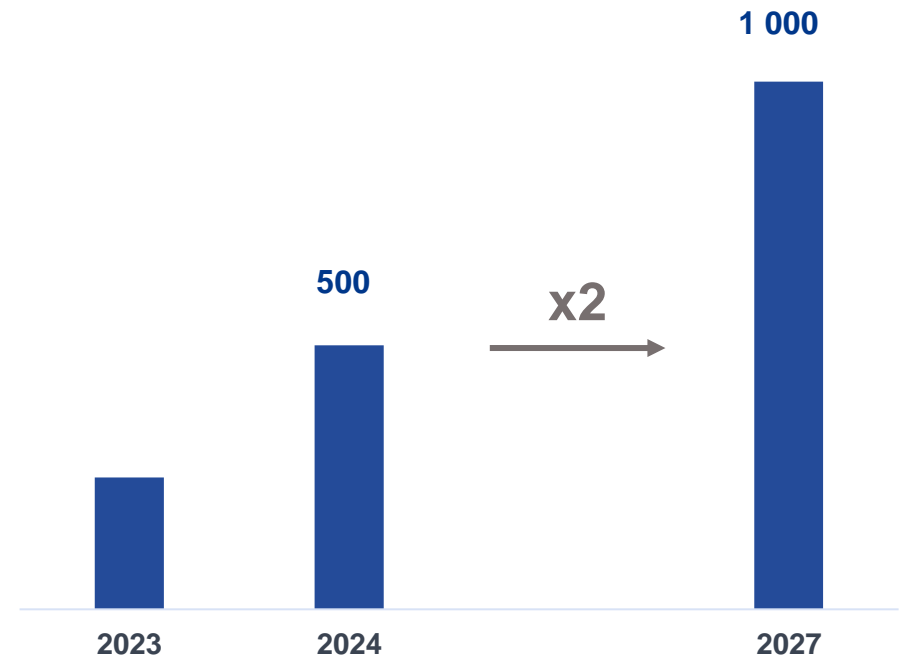
## 2023 – montée en cadence progressive de la production

- Supply-chain = challenge clé
- Durée du cycle de production et limitations fournisseurs
- Production supérieure à 100 cœurs

## Au-delà de 2023

**Plan permettant d'atteindre une capacité de production annuelle de 500 prothèses en 2024 et 1000 d'ici 2027**

- Plan en deux étapes en place



# Prévisions financières

2023

2027



## Ventes annuelles de 10 à 13 M€

- Cadence des ventes en phase avec celle de la production
- 30 centres opérationnels commercialement
- Déploiement d'EFICAS



## Rentabilité

- Réduction drastique du coût de production
- Lancement commercial aux Etats-Unis en 2026



# Point financement

---

1

## Visibilité financière jusque juillet 2023

- Avr. 2022 – Augmentation de capital de 41 M€
- Déc. 2022 – Augmentation de capital de 31 M€
- Déc. 2022 – Financement mixte de l'Union Européenne d'un montant maximal de 17,5 M€ (subvention 2,5 M€ + fonds propres 15 M€)

2

## Plusieurs options concrètes en cours d'étude afin d'étendre la visibilité financière à court-terme

3

## Financement jusqu'au point de rentabilité

- Anticiper d'autres augmentations de capital – reste l'outil de financement de première intention
- Toutes les autres options de financement sont également considérées, en seconde intention (dilutives ou non dilutives)



## V. Perspectives

# CARMAT – un potential immense

---

## 1 Marché adressable total

- Plus de 40 milliards de dollars d'ici 2030
- Plus de 200 000 patients
- Leadership en “pont à la transplantation” suffisant pour générer des ventes de plus d'1 milliard de dollars par an à horizon 10 ans

## 2 Positionnement de CARMAT

- Technologie supérieure aux solutions alternatives
- Significativement en avance par rapport à tous les autres projets
- Prêt à devenir le leader du segment de la transplantation cardiaque

## 3 Capacité hospitalière

- Pas de limitations à court-terme

## 4 Montée en cadence de la production

- Investissements significatifs pour augmenter la capacité de production et répondre à la demande pour Aeson®

# Feuille de route stratégique et principales étapes

## Objectifs 2023

- 1 Développer avec succès les ventes en Europe
- 2 Recrutements dans le cadre de l'étude EFICAS (France)
- 3 Finaliser l'étude EFS (Etats-Unis)
- 4 Doubler la capacité de production (500 cœurs par an)
- 5 30 hôpitaux opérationnels commercialement

**2023 - Ventes Annuelles de 10-13 M€**

## Objectifs à moyen-terme

- 1 Porter la capacité de production à plus de 1000 cœurs par an d'ici 2027
- 2 Obtenir le remboursement / financement dans tous les pays-clés d'ici 2025
- 3 Réduction drastique du coût de production
- 4 Renforcer notre socle-fournisseurs d'ici fin 2024
- 5 Accéder au marché US en 2026

**2027 - Rentabilité**



**Notre objectif ultime : devenir le 1<sup>er</sup> cœur artificiel total approuvé en implantation définitive afin de remédier à la pénurie de greffons humains disponibles**



**MERCI**

Their life. Your skills. Our technology.

---

**CARMAT**