



LA PROCHAINE RÉVOLUTION EN CARDIOLOGIE

Résultats du 1^{er} Semestre 2023 et Point sur l'Activité

25 septembre 2023



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 document 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.23-0323. 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).

Septembre 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



Dr Piet Jansen
Directeur médical

- Plus de 20 ans d'expérience en cardiologie, notamment les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique
- Précédemment Directeur médical chez World Heart Corp, et vice-président des affaires cliniques chez Jarvik Heart



Pascale d'Arbonneau
Directeur administratif et financier

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



Agenda

I. Avancées de CARMAT

II. Expérience clinique

III. Point sur la production

IV. Développement commercial

V. Finance

VI. Perspectives

La mission essentielle de CARMAT

La solution pour résoudre la crise de l'insuffisance cardiaque avancée liée à la pénurie de greffons



NOTRE VISION

Aeson® va devenir la première **alternative aux transplantations cardiaques**

NOTRE MISSION

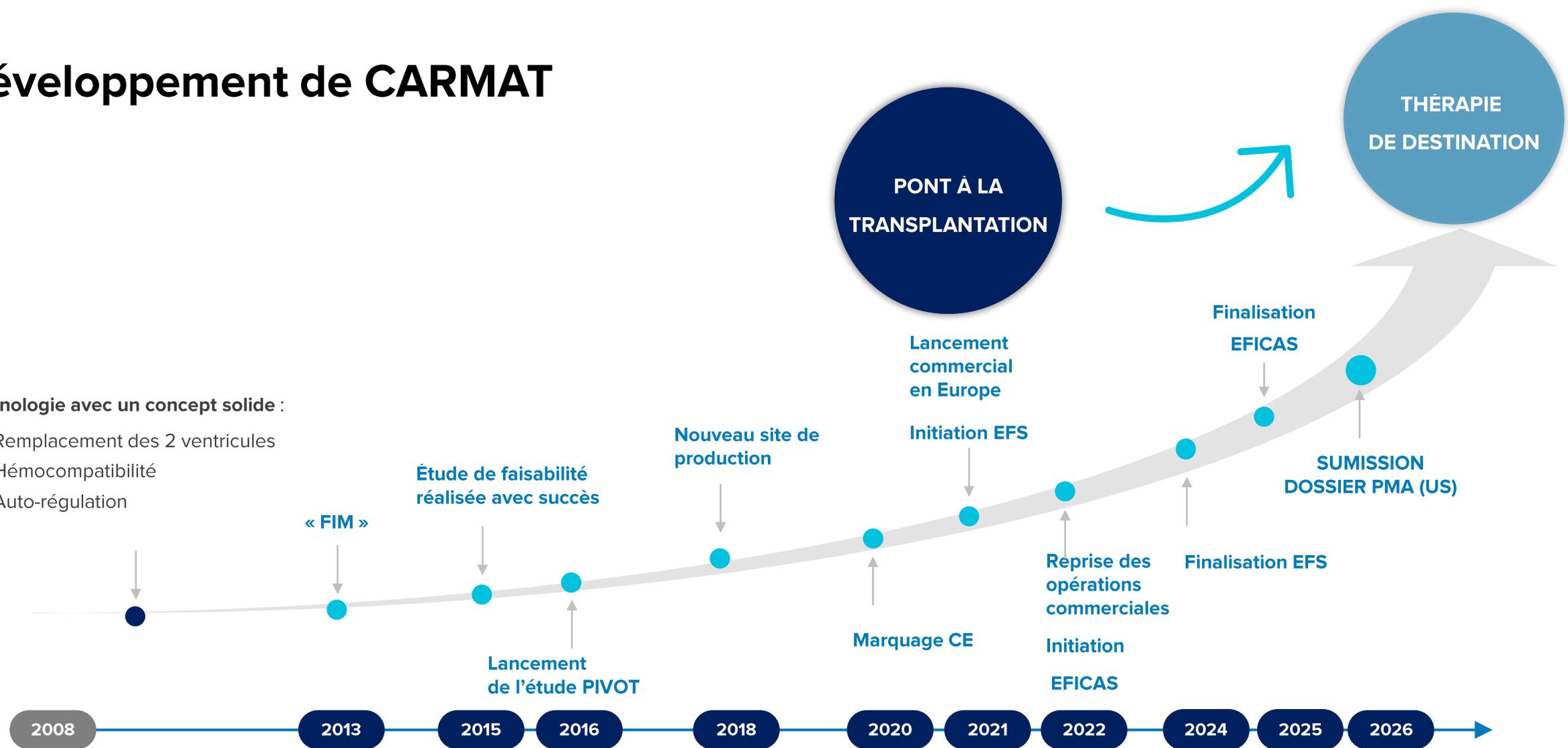
Offrir une **qualité de vie** aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée en créant des technologies innovantes et fiables qui sauvent des vies



Développement de CARMAT

Technologie avec un concept solide :

- Remplacement des 2 ventricules
- Hémocompatibilité
- Auto-régulation

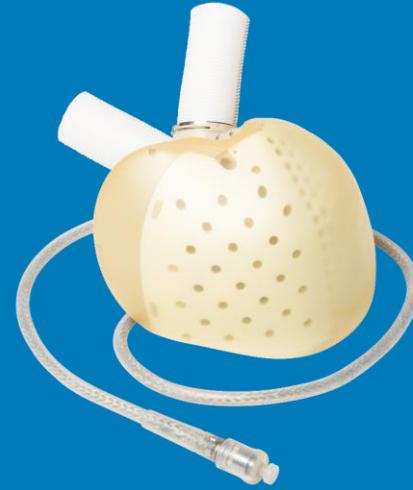


CARMAT a fait mieux que tous les autres projets du même type

Prêts pour le décollage

Une organisation à part entière...

- Clinique : profil de sécurité supérieur
- Production : prête à soutenir la croissance des ventes
- Chaîne d'approvisionnement : meilleure continuité et fiabilité des prévisions



... Prête pour l'accélération commerciale

- Une base d'hôpitaux importante et croissante, avec 40 centres formés à travers le monde
- Une base de patients constituée, alimentant la dynamique des ventes à partir du T4 2023
- Une expansion géographique en cours



Insuffisance cardiaque avancée

3%

Pourcentage de patients traités nécessitant une transplantation **



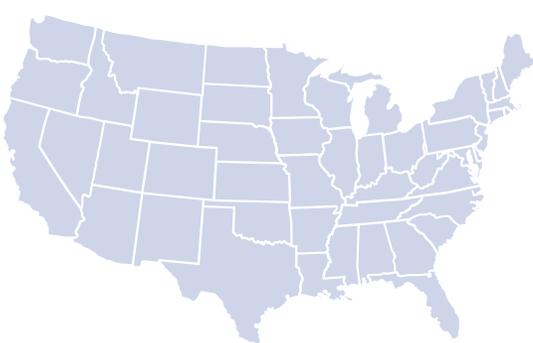
55-77%



Taux de mortalité de l'insuffisance cardiaque avancée à 1 an**



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



* Source : J Heart Lung Transplant 2019;38:1056-66
** Source : Circ Heart Fail. 2009;2:320-324.
*** Source : Global data, estimations de Carmat

Aeson® – une solution unique pour un besoin non satisfait



Surfaces biologiques en contact avec le sang

Effet de cisaillement minimisé

- Hémocompatibilité acquise
- Anticoagulation de faible intensité

Biventriculaire, pulsatilité complète

Actionnement électrohydraulique

- Flux physiologique
- Fonctionnement silencieux

Autorégulation du flux déclenchée par la précharge

- Variation du débit basée sur l'activité

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



Agenda

I. Avancées de CARMAT

II. Expérience clinique

III. Point sur la production

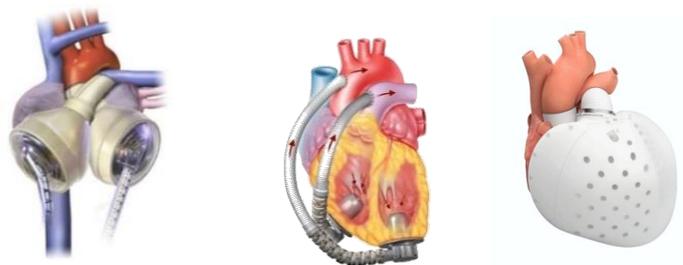
IV. Développement commercial

V. Finance

VI. Perspectives

Avantages concurrentiels uniques d'Aeson®

4 exigences essentielles pour assurer un remplacement physiologique sans complications



	SynCardia TAH	BVAD	Aeson® TAH
01 Assistance biventriculaire	✓	✓	✓
02 Pulsatilité	✓	✗	✓
03 Autorégulation	✗	✗	✓
04 Hémocompatibilité élevée	✗	✗	✓

Remplacement physiologique complet

Un profil de sécurité inégalé



Pas d'accident vasculaire cérébral



Pas de saignements gastrointestinaux



Pas d'infection chronique au niveau du câble percutané

Expérience clinique depuis le redémarrage en novembre 2022

7



CAS RÉALISÉS DANS 5
CENTRES DEPUIS LE
REDÉMARRAGE

CONFIANCE CROISSANTE

DANS LA PERFORMANCE DU
DISPOSITIF QUI A PERMIS DE
TRAITER DES PATIENTS PLUS
MALADES

4 patients sous assistance temporaire
avant implantation d'Aeson®

SÉCURITÉ CONSTANTE

MALGRÉ DES PATIENTS PLUS
MALADES

3 SUR 7

PATIENTS TRANSPLANTÉS
AVEC SUCCÈS

AUCUN
DÉFAUT DU DISPOSITIF

100%

SUCCÈS DE LA
PROCÉDURE



86%

SURVIE À 30
JOURS



Expérience clinique globale à date

38 PATIENTS

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



13 PATIENTS

ont été transplantés après le support d'Aeson®



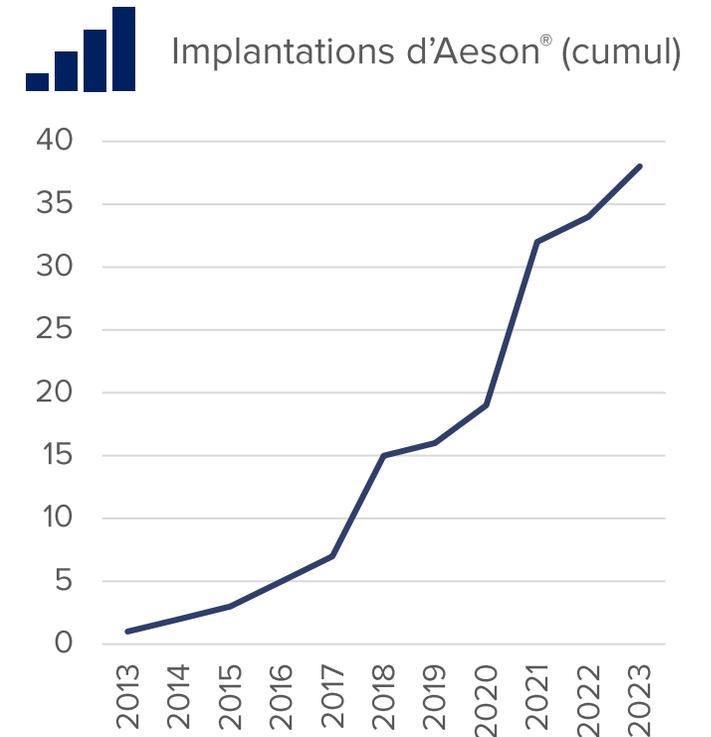
La durée de soutien la plus longue

>25 MOIS



Le cumul de l'expérience :

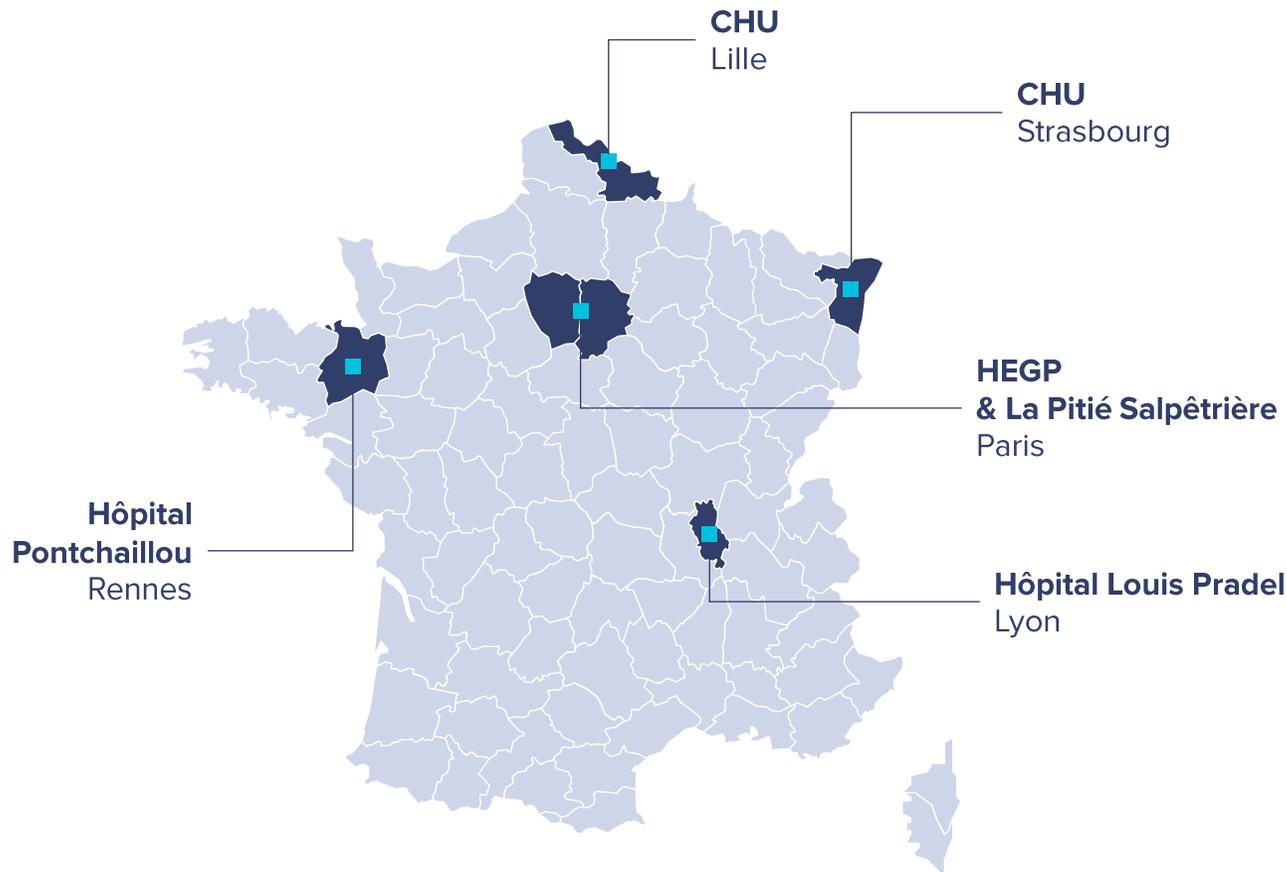
16,9 ANNÉES-PATIENTS



* Données jusqu'en août 2023

L'étude EFICAS, moteur du lancement commercial en France – et aux Etats-Unis

6 centres actifs - d'autres vont ouvrir dans les mois à venir



Objectifs :

- favoriser l'adoption du produit, soutenir la proposition de valeur et obtenir le remboursement en France
- soutenir la demande de « PMA » aux Etats-Unis

Résultats : données sur la sécurité et les performances et données médico-économiques

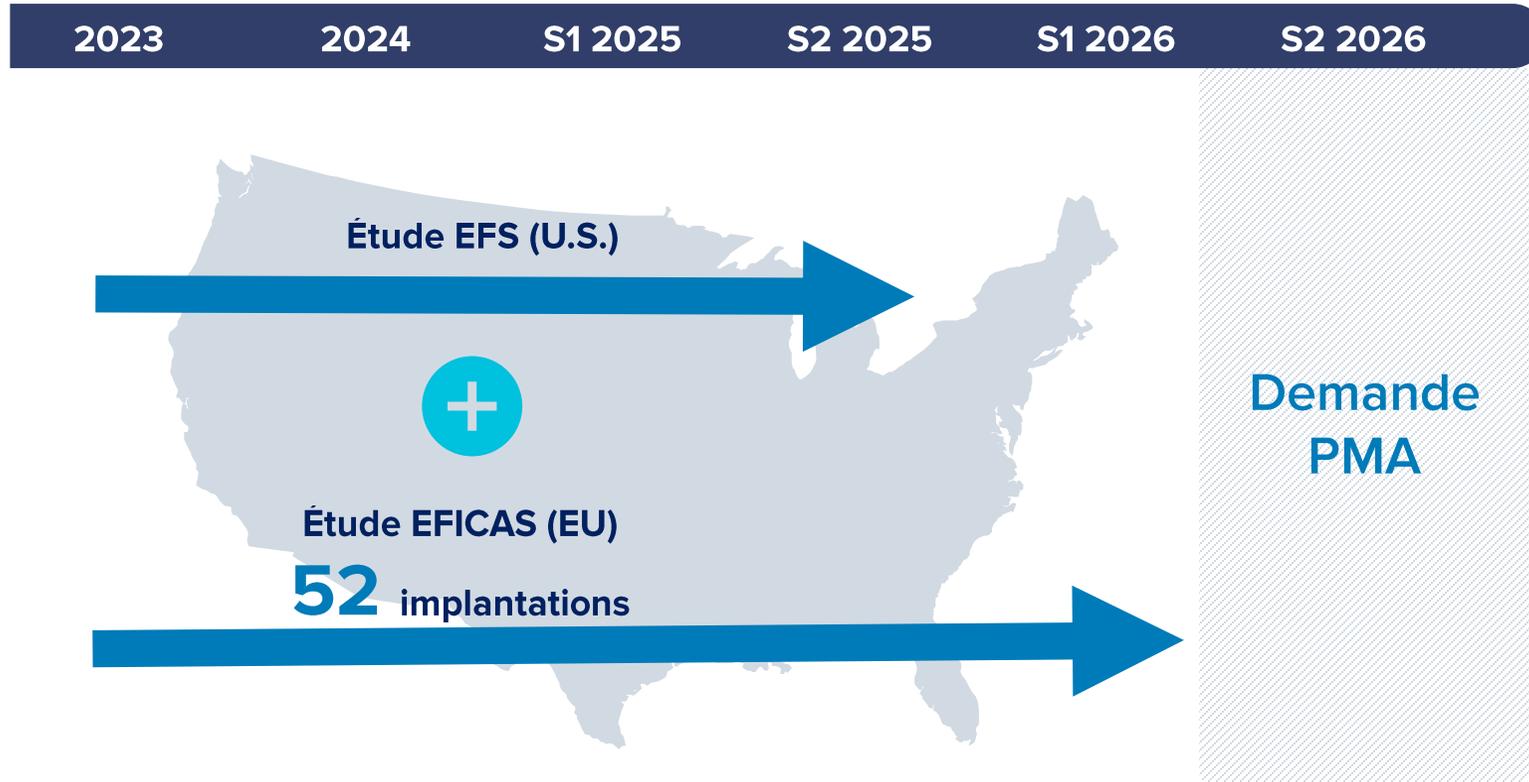
Taille de l'échantillon : 52 patients

Recrutement :

- Démarrage au T4 2022, achèvement attendu en 2025
- 4 sites supplémentaires prévus en 2024

Étude de faisabilité EFS : passerelle vers l'approbation U.S. (PMA)

Dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) prévu en 2026



Accès au marché américain
optimisé via l'utilisation
des données de l'étude
EFICAS



Agenda

I. Avancées de CARMAT

II. Expérience clinique

III. Point sur la production

IV. Développement commercial

V. Finance

VI. Perspectives

Montée en puissance de la production

Prévision : 60-70 prothèses produites en 2023

En bonne voie ✓

Problèmes
d'approvisionnement
Production limitée

Montée en
cadence
progressive

> 20
dispositifs en
stock à fin
septembre

Production
mensuelle
> 10 dispositifs

S1 2023

Été 2023

Depuis
septembre

Augmentation de la capacité en bonne voie

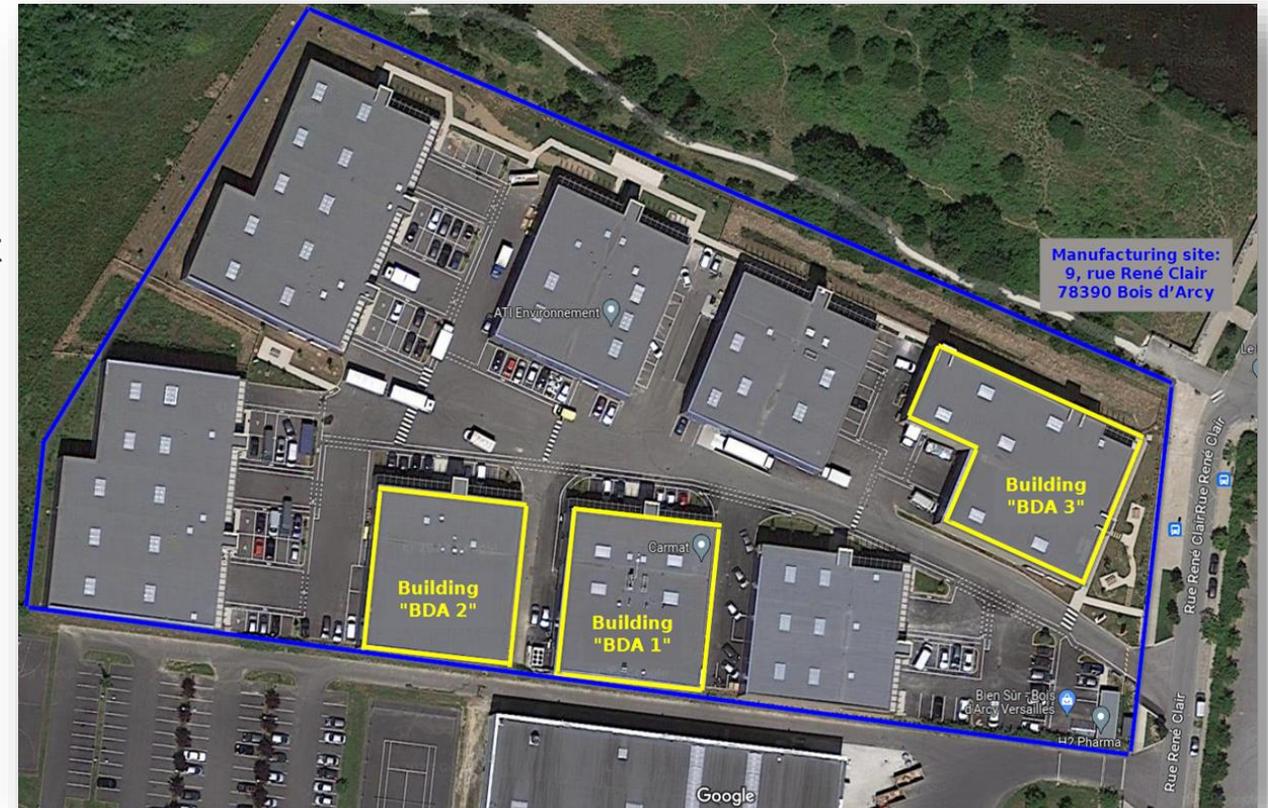
Extension du site de production

Fin-2023

- Étape 1 en cours de finalisation - capacité de **500** dispositifs, correspondant à un potentiel de ventes jusqu'à **100 M€**

2027

- Étape 2 en cours de préparation - capacité de **1 000** cœurs



Plan d'atteindre une capacité de production annuelle de 500 à fin 2023 et de 1 000 en 2027



Agenda

I. Avancées de CARMAT

II. Expérience clinique

III. Point sur la production

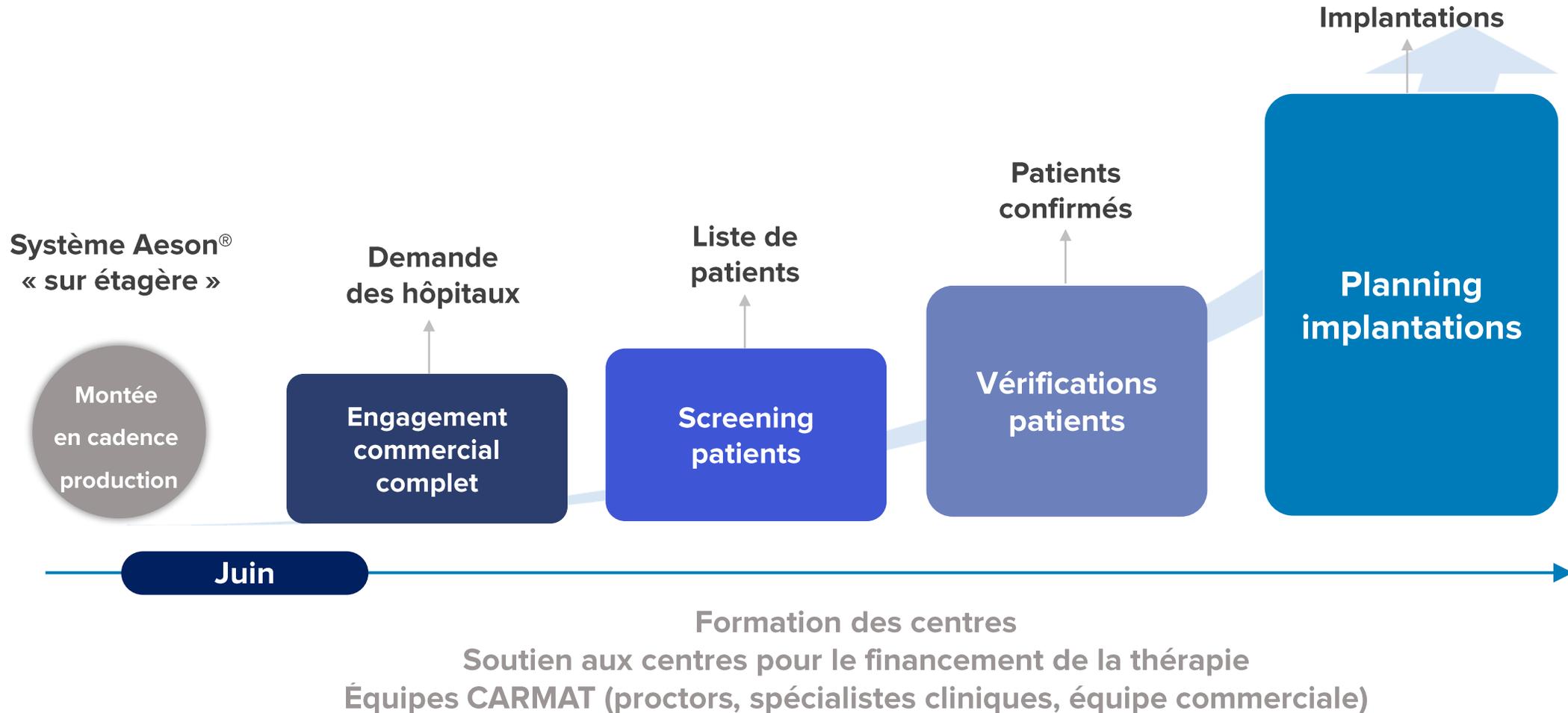
IV. Développement commercial

V. Finance

VI. Perspectives

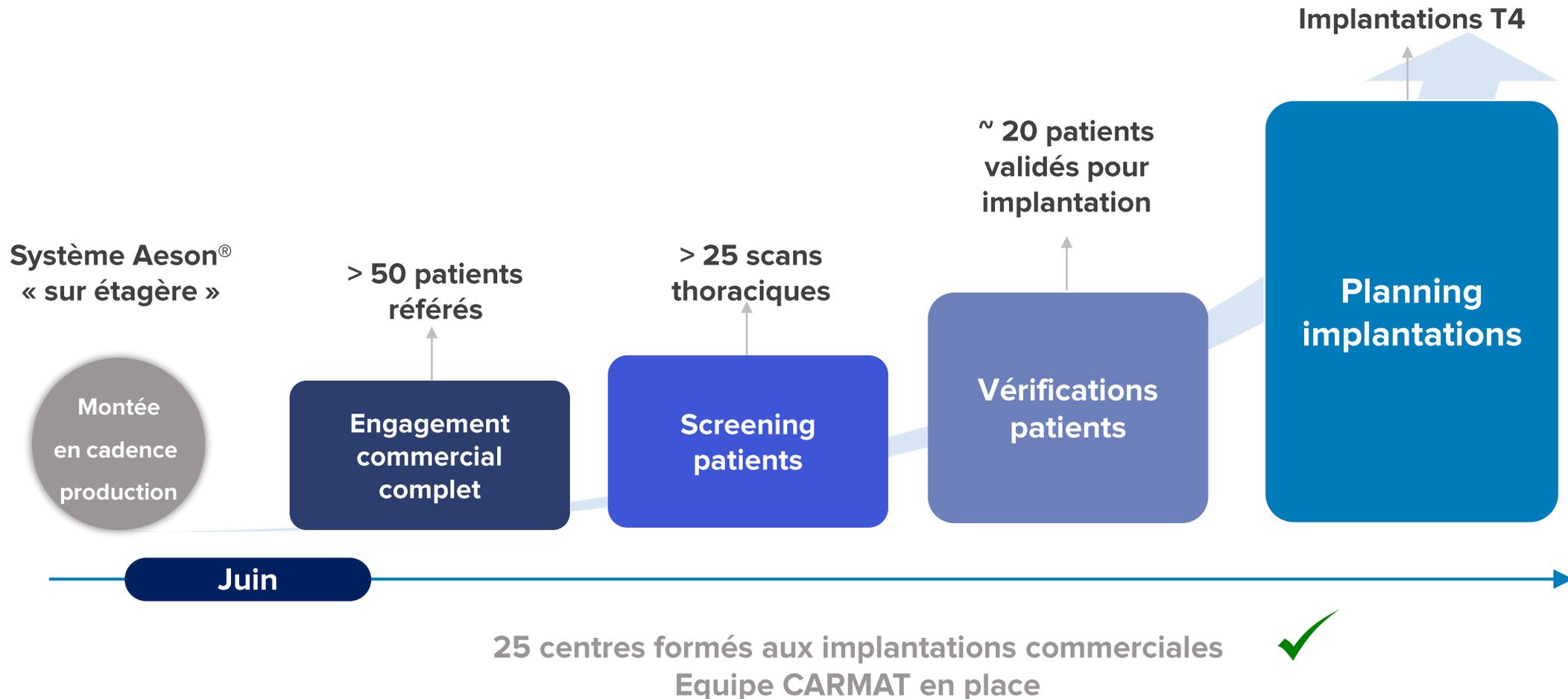
Le parcours vers les implantations

Convertir la demande des hôpitaux en implantations



Accélération des ventes en cours

Sur la base des indicateurs actuels, une forte dynamique des ventes est attendue à partir du T4 2023



La croissance des ventes est alimentée par l'augmentation du nombre et de l'activité des centres, et l'expansion géographique

Activation de nouveaux hôpitaux + activité accrue

Hôpitaux formés aux implantations commerciales :

25 à date → 30 à fin 2023

Elargissement géographique du marché

2 pays actifs → Allemagne et Italie

8 en cours d'activation → Grèce, Suisse, Autriche, Slovénie, Croatie, Serbie, Israël, Arabie Saoudite

Dynamique des ventes



Agenda

I. Avancées de CARMAT

II. Expérience clinique

III. Point sur la production

IV. Développement commercial

V. Finance

VI. Perspectives

Compte de résultat

En M€	S1 2023	S1 2022
Ventes	0,6	0,0
Résultat d'exploitation	(25,9)	(25,1)
Résultat financier	(1,7)	(1,9)
Crédit impôt recherche	1,0	0,9
Résultat net	(26,7)	(26,0)

- **Trois cœurs Aeson® vendus au 1^{er} semestre**
- **Charges d'exploitation bien maîtrisées**
- **Charges financières nettes principalement liées aux emprunts**
- **Crédit d'impôt recherche de 1,0 M€**

Tableaux de flux & trésorerie

En M€	S1 2023	S1 2022
Trésorerie à l'ouverture	51,4	39,2
Flux de trésorerie d'exploitation	(30,7)	(30,5)
Flux de trésorerie lié aux investissements	(1,6)	(1,1)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	4,7	39,8
Trésorerie à la clôture	23,8	47,4
Dette nette	32,7	6,4

- Flux d'exploitation et d'investissements globalement stables par rapport à 2022 (5,4 M€ / mois)
- Augmentation modérée des investissements
- Financements non-dilutifs (EIC, Plan Santé 2030)
- Trésorerie de 24 M€ à fin juin 2023
- Visibilité financière jusqu'à fin octobre 2023

Stratégie financière

Accélération de la marche vers la rentabilité



Dynamique des ventes +
Réduction du coût de production

Allocation des ressources +
Efficacité opérationnelle



Croissance rentable



Financement

Plusieurs initiatives en cours pour renforcer prochainement la trésorerie
et étendre la visibilité financière

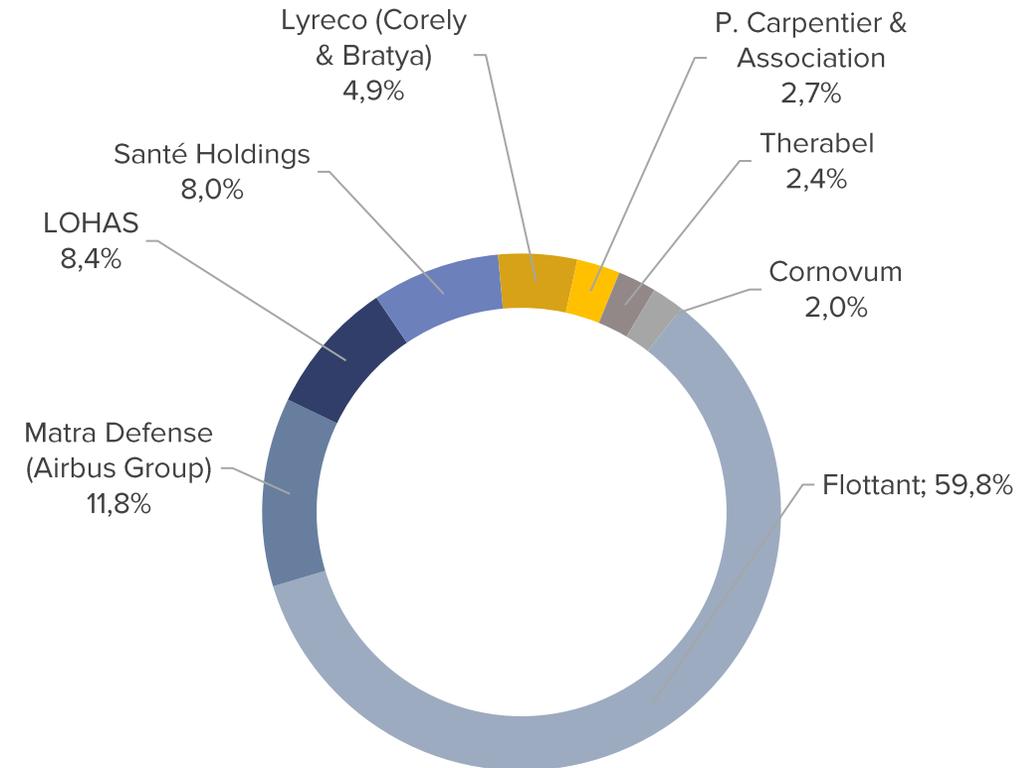
Actions et actionnariat de CARMAT

Informations boursières au 22/09/2023

MNÉMONIQUE	ALCAR (Euronext Paris)
CODE ISIN	FR0010907956
COURS DE L'ACTION	7,44 €
NOMBRE D' ACTIONS	22 843 594
CAPITALISATION	170 M€

* LOHAS : Mr. Pierre Bastid ; Santé Holdings : Dr Antonino Ligresti ; Lyreco : Gaspard Family

Structure de l'actionnariat au 31/12/2022*



Fort soutien des actionnaires de référence



Agenda

I. Avancées de CARMAT

II. Expérience clinique

III. Point sur la production

IV. Développement commercial

V. Finance

VI. Perspectives

CARMAT - un immense potentiel commercial

Marché total adressable



- +40 Mds\$ d'ici 2030
- > 200 000 patients
- Leadership en pont à la transplantation suffisant pour générer > 1 Md\$ / an d'ici 10 ans

Positionnement de CARMAT



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

Montée en puissance de la production



- Poursuite d'investissements significatifs dans l'outil de production propriétaire pour répondre à la demande

Prêts pour la croissance



Produit supérieur et fiable



Montée en cadence de la production



Préparation commerciale



Prévision de ventes S2 2023 : 4-6 M€

Forte dynamique attendue en 2024

Feuille de route stratégique

Objectifs à moyen terme

1. Porter la capacité de production à plus de 1 000 cœurs / an d'ici 2027
2. Obtenir le remboursement / financement dans tous les pays-clés d'ici 2025
3. Réduction drastique des coûts de production
4. Renforcement de la base fournisseurs d'ici fin 2024
5. Demande d'accès au marché américain (PMA) en 2026

2027 - Rentabilité

Objectifs à long terme

1. Traitement de 1^{ère} ligne pour le remplacement du cœur
2. Du pont à la transplantation à la thérapie de destination
3. Appareil sans câble
4. Suivi des données en temps réel optimisant le traitement et le bien-être du patient
5. Une présence mondiale

Entreprise à la capitalisation de plusieurs milliards de dollars

Notre objectif ultime : devenir le 1^{er} cœur artificiel total approuvé en implantation définitive afin de remédier à la pénurie de greffons



MERCI

 **CARMAT**