

Visite de site à Bois-d'Arcy



### **Avertissement**

Cette présentation a été préparée par Carmat S.A. (la « Société ») uniquement à titre informatif.

Les informations et opinions contenues dans cette présentation sont fournies uniquement à la date de la présentation et peuvent être mises à jour, complétées, revues, vérifiées ou amendées et donc faire l'objet de modifications significatives.

Les informations contenues dans ce document ne peuvent être considérées comme complètes et doivent être lues en lien avec les informations que la Société est tenue de rendre public et rend public en vertu de la réglementation applicable, en particulier celles émise par l'Autorité des marchés financiers. Ces informations n'ont pas été vérifiées par une source indépendante. Aucune déclaration, garantie ou engagement, explicite ou implicite, n'est fait par la Société ou l'un de ses administrateurs, dirigeants, affiliés ou toute autre personne quant à l'exactitude, l'exhaustivité ou la pertinence des informations et opinions contenues dans cette présentation. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants n'acceptent de responsabilité et ne peuvent être tenus pour responsables de toute perte ou dommage pouvant résulter de l'utilisation de cette présentation ou des informations ou opinions qu'elle contient.

La présentation contient des informations sur la Société de manière résumée. Toute décision d'acquérir ou de souscrire des titres de la Société devra être prise uniquement sur le fondement des informations contenues dans le document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 21 avril 2023 sous le numéro D.23-0323 (dont une copie est disponible sur le site internet de la Société – <a href="https://www.carmatsa.com">www.carmatsa.com</a>).

Nous attirons en particulier votre attention sur les facteurs de risque décrits dans ce document et, en particulier, sur les facteurs de risques liés au besoin significatif de la Société en financement à court terme, pouvant résulter en une perte partielle ou total de tout investissement dans ses titres financiers.

La présentation contient des informations sur les marchés et la position concurrentielle de la Société et, plus particulièrement, sur la taille de ses marchés. Ces informations proviennent de différentes sources externes ou d'analyses établies par la Société. Les investisseurs ne devraient pas fonder leur décision d'investissement sur ces informations.

Cette présentation contient certaines déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives concernent les perspectives, les développements et la stratégie de la Société. Elles sont basées sur des analyses de prévisions de bénéfices et des estimations de montants non encore déterminables. Les déclarations prospectives sont soumises à divers risques et incertitudes car elles sont liées à des événements futurs et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se matérialiser à l'avenir. Les déclarations prospectives ne peuvent en aucun cas être interprétées comme une garantie des résultats futurs de la Société et de ses performances réelles. La situation financière réelle de la Société, ses résultats et de ses flux de trésorerie, ainsi que de l'évolution du secteur dans lequel la Société exerce ses activités, peuvent différer sensiblement de ceux proposés ou reflétés dans les déclarations prospectives contenues dans cette présentation. Même si les performances de la Société, y compris sa situation financière, ses résultats, ses flux de trésorerie et les évolutions du secteur dans lequel la Société opère étaient conformes aux déclarations prospectives contenues dans la présentation, ces résultats ou évolutions ne peuvent en aucun cas être interprétés comme une indication fiable de résultats ou développements futurs de la Société. La Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de confirmation des projections ou des estimations, ni à rendre public une correction de toute déclaration prospective afin de refléter un événement ou une circonstance pouvant survenir après la date de cette présentation.

Cette présentation, et les informations qu'elle contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions de la Société dans un quelconque pays.

La diffusion de cette présentation peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession de cette invitation doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.







Agenda

I. Réalisations de CARMAT en 2023

II. Point clinique

III. Stratégie commerciale

IV. Production et Finance

**V.** 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





# Besoins médicaux non satisfaits conséquents dans l'insuffisance cardiaque

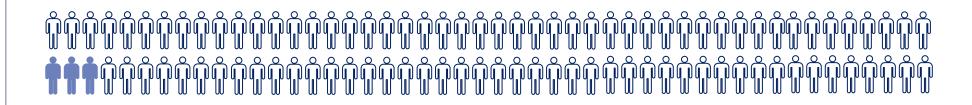
200 000

Patients souffrant d'insuffisance cardiaque par an\*

6 000



Nombre de transplantations cardiaques \*\*



97% des patients ayant besoin d'une transplantation ne sont pas traités



# Notre histoire jalonnée de succès

#### 2008



#### 2024

Une société entièrement intégrée pour soutenir la commercialisation du seul cœur artificiel total marqué CE et se préparer à l'indication de la Thérapie de Destination (DT)\*\*

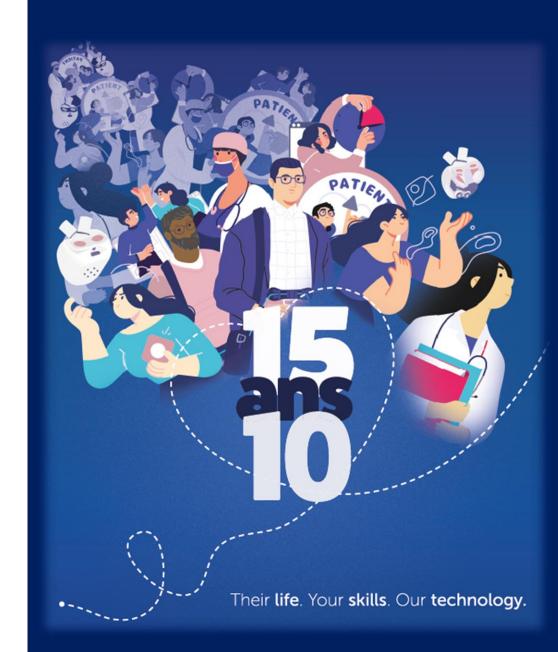
# THÉRAPIE DE DESTINATION

CARMAT a fait mieux que tous les projets concurrents en termes de technologie et de rythme de développement.

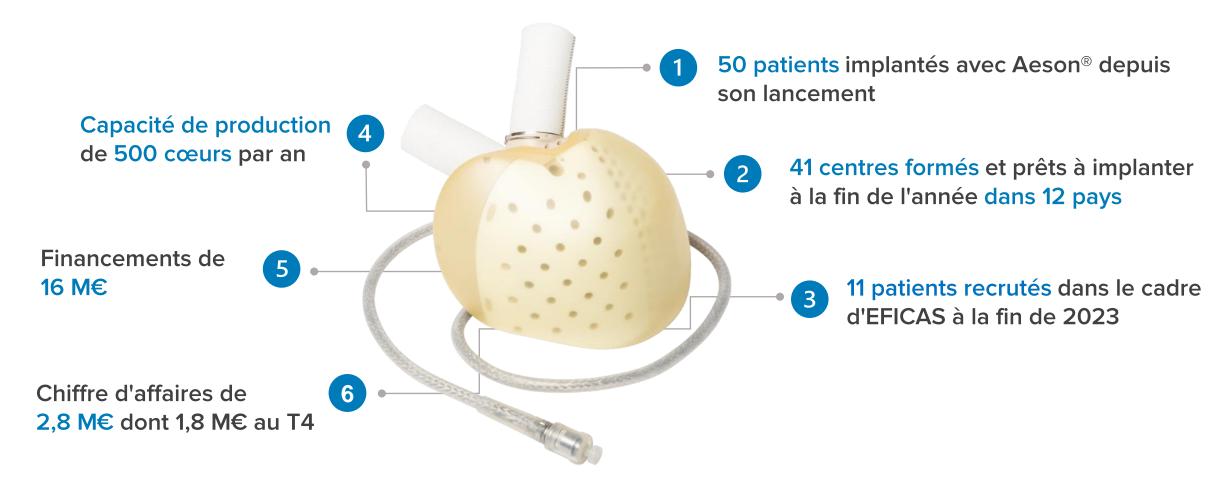


<sup>\*</sup> BTT : bridge to transplant - pont à la transplantation

<sup>\*\*</sup> DT : destination therapy - thérapie de destination (cela signifie que le patient resterait sous le support d'Aeson® au long cours, sans transplantation cardiaque ultérieure)



### Réalisations 2023



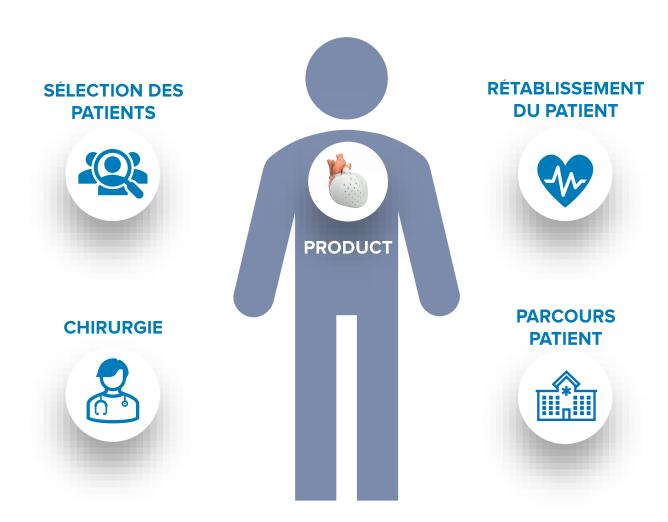
Une année 2023 structurante en vue d'une année 2024 réussie



# L'effet WOW!

observé à chaque 1<sup>ère</sup> implantation renforce notre conviction que l'adoption d'Aeson<sup>®</sup> prendra de l'ampleur en 2024.

# Des enseignements de 2023 à valoriser









Agenda

I. Réalisations de CARMAT en 2023

II. Point clinique

III. Stratégie commerciale

IV. Production et Finance

**V.** Perspectives

## Avantages concurrentiels uniques d'Aeson®

4 exigences essentielles pour assurer un remplacement physiologique sans complications







	SynCardia TAH	BVAD	Aeson <sup>®</sup> TAH
01 Assistance biventriculaire		<b>Ø</b>	<b>Ø</b>
<b>02</b> Pulsatilité	<b>⊘</b>	8	<b>Ø</b>
03 Autorégulation	8	8	<b>Ø</b>
<b>04</b> Hémocompatibilité élevée	8	8	<b>Ø</b>

Remplacement physiologique complet

Un profil de sécurité inégalé



Pas d'accident vasculaire cérébral invalidant



Pas de saignements gastrointestinaux



# 10 ans d'expérience clinique croissante depuis la 1ère implantation en 2013

50 PATIENTS

Atteints d'insuffisance cardiaque avancée ont été traités avec Aeson®



La durée de support la plus longue

**25** Mois

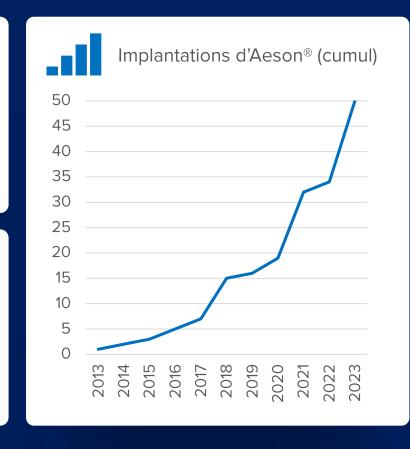
14 PATIENTS

ont été transplantés après le support d'Aeson® (pont à la transplantation)



19,2

ANNÉES-PATIENTS



Données au 31 décembre 2023



# Une thérapie qui change la donne pour les médecins et les patients



# Procédure chirurgicale sûre

- Sélection des patients avec l'aide de proctors
- Outil d'implantation virtuelle en 3D
- Procédure réussie à 100%
- Récupération rapide



### Qualité de vie

- Le flux sanguin réagit automatiquement aux activités
- Peu de médicaments et une anticoagulation de faible intensité
- Manipulation simple des composants externes



### Soutien durable

- Mode automatique
- Profil d'hémocompatibilité unique







Agenda

I. Réalisations de CARMAT en 2023

II. Point clinique

III. Stratégie commerciale

**IV. Production et Finance** 

**V.** Perspectives

# Prêts pour le déploiement commercial



33 centres formés dans 11 pays différents pays pour les implantations commerciales



Des équipes de terrain dimensionnées pour accompagner la croissance des ventes



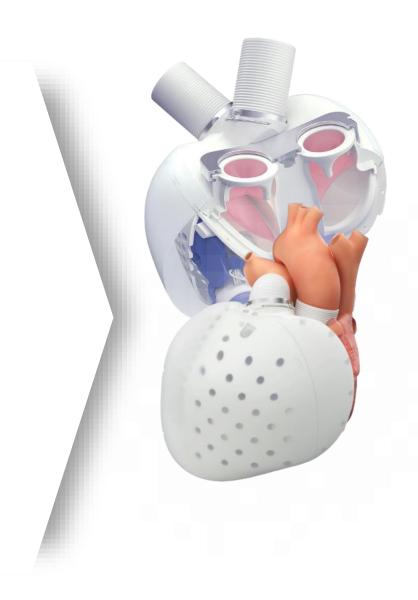
Production suffisante pour répondre à la demande



Meilleure compréhension du parcours patient

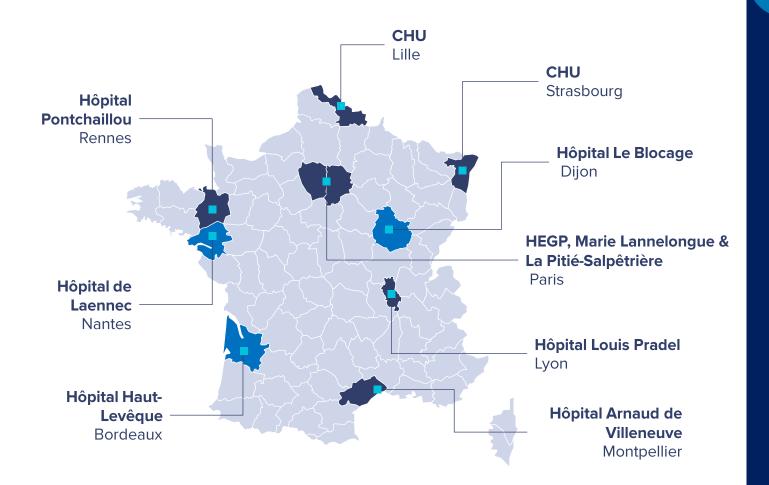


Élargissement de la sélection des patients





### L'étude EFICAS prend de l'ampleur



11 implantations à ce jour (dont 7 au T4 2023) 11 hôpitaux (dont 8 entièrement formés)

**Données :** données sur la sécurité et les performances et données médico-économiques

Taille de l'échantillon : 52 patients

Calendrier: achèvement prévu en 2025

#### **Objectifs:**

- favoriser l'adoption du produit
- soutenir la proposition de valeur et obtenir le remboursement en France
- soutenir l'autorisation de mise sur le marché (PMA) aux États-Unis



### 2023, une dynamique prometteuse

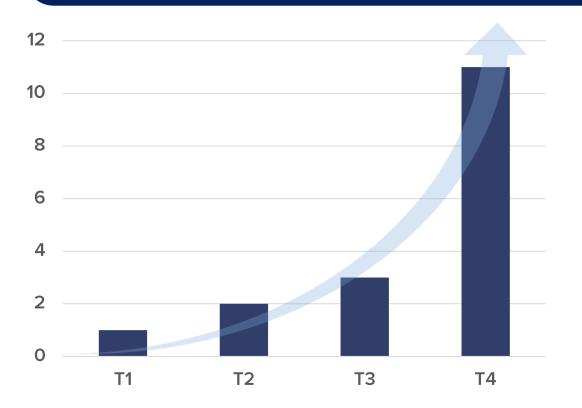
60% des hôpitaux formés ont référé des patients en 2023

30% des hôpitaux formés ont réalisé des implantations en 2023

9 nouveaux sites ont réalisé leurs premières implantations en 2023

4 patients pris en charge par mois au T4 vs. 1 patient par mois au T3

### Nombre de dispositifs vendus en 2023



Forte dynamique au quatrième trimestre 2023, de bon augure pour 2024

# Les leviers marketing qui vont soutenir la dynamique des ventes en 2024

Développement du marché	L'Allemagne/DACH et l'Italie resteront les principales zones cible
	→ Convertir les hôpitaux formés en sites d'implantation
	Expansion géographique en Europe et au Moyen-Orient
	→ Renforcer le réseau de distribution, commencer à implanter
Prise en charge d'Aeson®	• Étendre la couverture géographique du remboursement en Allemagne
	Financement de l'innovation dans les autres pays
Engagement des clients	<ul> <li>S'appuyer sur l'expérience acquise et sur le soutien des « KOL »</li> </ul>
	Construire le parcours patient



# Accroître l'adhésion des clients en capitalisant sur l'expérience clinique grandissante

### **Chirurgiens**

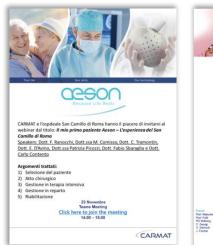


#### **Intensivistes**

# Études de cas / Publications



Webinaires / symposiums locaux





Dr. Acard (Paris)
@ SITO, IT







Septembre 2023

**Novembre et Décembre 2023** 

Octobre 2023

**Novembre 2023** 

Vers une adoption plus large d'Aeson® par la communauté médicale







Agenda

I. Réalisations de CARMAT en 2023

II. Point clinique

III. Stratégie commerciale

**IV. Production et Finance** 

**V. Perspectives** 

# Montée en puissance de la production

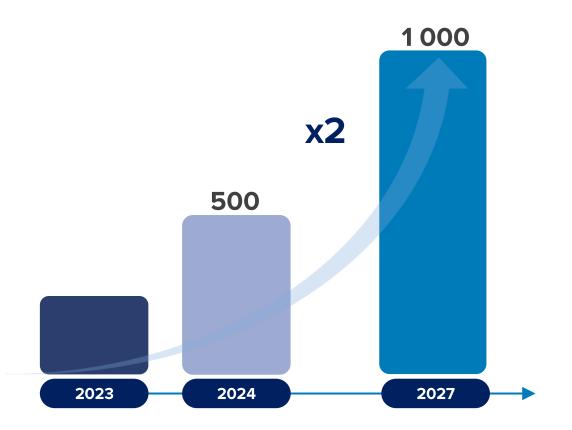
# Étape 1 – Capacité de production portée à 500 cœurs par an

- 2<sup>nd</sup> bâtiment de production (« BDA2 ») certifié et actif
- Env. 20 cœurs « en stock »
- Production 2024 supérieure à 100 dispositifs

# Étape 2 - Atteindre une capacité de 1000 cœurs d'ici 2027

Plusieurs options actuellement à l'étude

### Augmentation de la capacité de production



# Nouveau bâtiment de production (« BDA2 ») certifié au T4 2023 et actif









Capacité de production augmentée à 500 cœurs/an à partir de début 2024



### Prévisions financières

2024

2027









- 50 hôpitaux formés pour des implantations commerciales fin 2024
- 30 implantations dans le cadre de l'étude EFICAS en 2024
- Niveau de stock approprié





Seuil de rentabilité

- Forte dynamique des ventes
- Réduction drastique des coûts de production
- Lancement aux États-Unis en 2027

### **Vers l'auto-financement**

Horizon de financement à fin janvier 2024



- 16 M€ de financement en 2023

Réduction de la consommation de trésorerie

Restructuration de la dette financière



- Stricte discipline financière
- Réduction de 20% de la consommation de trésorerie entre 2023 et 2024
- Accord de principe conditionné avec la BEI<sup>[1]</sup>
- Aucun remboursement dû avant juillet 2026
- Remboursements en numéraire limités via une « équitization » de l'emprunt

Financements supplémentaires jusqu'au seuil de rentabilité



- Augmentation de capital pour étendre l'horizon financier au-delà de fin janvier 2024
- Autres levées de fonds anticipées cette année
- Toutes les options sont envisagées pour des financements supplémentaires sur 2024-2027 (dilutifs et non dilutifs).

[1] Accord de principe non engageant conclu en janvier 2024, subordonné à la négociation et la signature d'un contrat définitif, et à la conclusion d'un accord de rééchelonnement des prêts garantis par l'État (PGE) contractés auprès de BNP Paribas et Bpifrance. Les discussions avec ces deux banques sont en cours. Se reporter au communiqué de presse de la Société du 12 janvier 2024 pour plus de précisions sur les termes et modalités de cet accord de principe conditionné.







Agenda

I. Réalisations de CARMAT en 2023

II. Point clinique

III. Stratégie commerciale

IV. Production et Finance

**V. Perspectives** 

# Un énorme potentiel commercial l'insuffisance cardiaque est la 1<sup>ère</sup> cause de mortalité

Un marché total de plus de 40 Mds\$ d'ici à 2030



- Sur 200 000 patients par an, seuls 6 000 bénéficient d'une transplantation cardiaque
- Le leadership en « BTT » est suffisant pour générer plus d'un milliard de dollars par an dans un horizon de 10 ans

**Positionnement de CARMAT** 



- Une technologie supérieure aux autres alternatives
- Une avance considérable sur tous les autres projets concurrents
- En passe de devenir le leader du segment de remplacement physiologique du cœur

Capacité hospitalière



Définir le parcours patient pour les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque avancée

Montée en puissance de la production



Investissement important dans les capacités de production pour répondre à la demande d'Aeson®



### Feuille de route stratégique et étapes-clés à venir

**Objectifs pour 2024** 

#### Objectifs à moyen terme

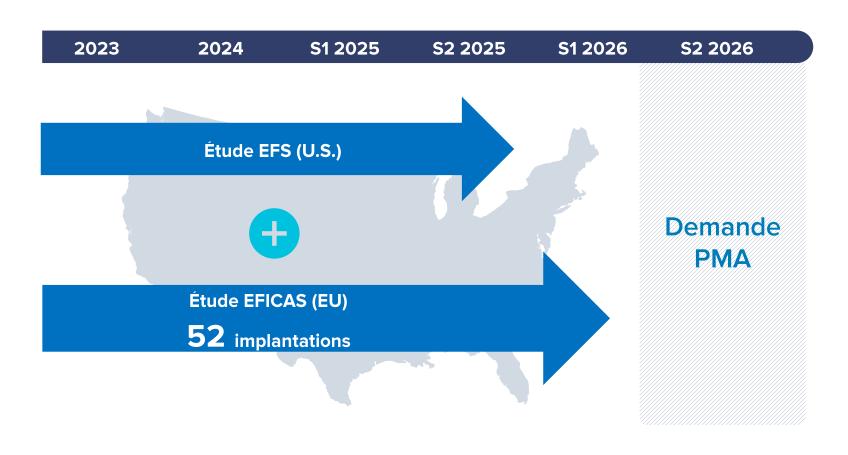


1 Augmentation de la capacité de production au-delà de 1 000 cœurs par an d'ici à 2027
2 Obtention du remboursement du dispositif dans toutes les zones géographiques clés
3 Réduction drastique du coût de production
4 Renforcement de la base des fournisseurs
5 Lancement sur le marché américain en 2027
2027 - Seuil de rentabilité

Notre objectif ultime : devenir le 1<sup>er</sup> cœur artificiel total approuvé pour la thérapie de destination (« DT ») afin de remédier à la pénurie de greffons

### Accès au marché américain

Étude de faisabilité (EFS) et données de l'étude EFICAS : Passerelle vers l'approbation américaine (PMA)



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

# Horizon Thérapie de Destination (DT)

**EXTENSION DE LA DURABILITÉ** 

hardware/software feront d'Aeson un

Les améliorations constantes du

produit durable.

# **PERFORMANCE** DT **DURABILITÉ QUALITÉ DE VIE**

#### **RÉSULTATS CLINIQUES SUPÉRIEURS**

Le profil de biocompatibilité unique d'Aeson permet d'éviter les accidents vasculaires cérébraux invalidants et les hémorragies gastro-intestinales.

#### MEILLEURE QUALITÉ DE VIE

Le mécanisme d'action unique d'Aeson (autorégulation et équilibre droite/gauche) permet une meilleure récupération et une meilleure qualité de vie.

**AESON®** est le dispositif le mieux positionné pour la thérapie de destination (DT)



# Pourquoi investir dans CARMAT maintenant?

- 1 Un marché total immense
  - 2 Une technologie supérieure et unique
    - 3 Une équipe de direction reconnue
      - 4 Une entreprise à part entière

Une société au stade commercial



CARMAT