La révolution en cardiologie

Webinaire : réalisations 2024 et perspectives

8 janvier 2025

CARMAT

Avertissement

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

Cette présentation peut contenir des déclarations prospectives sur les objectifs et les perspectives de la société. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les estimations et attentes actuelles de la direction de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes, notamment ceux décrits dans son document de référence universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro D.24-0374, tel qu'actualisé par un avenant au document de référence universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 17 septembre 2024 sous le numéro D. 24-0374-A01 (ensemble le « Document de Référence Universel 2023 »), et disponible sur le site internet de CARMAT.

L'attention du lecteur est particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à février 2025 et que, compte tenu de ses besoins de financement et des instruments dilutifs en circulation, les actionnaires de la Société sont susceptibles de subir une dilution significative de leur participation dans la Société à court terme. La Société est également soumise à d'autres 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, les développements technologiques, l'évolution de l'environnement concurrentiel, les développements réglementaires, les risques industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les déclarations prospectives contenues dans cette présentation pourraient ne pas se réaliser en raison de ces facteurs ou d'autres risques et incertitudes inconnus ou de facteurs que la Société ne considère pas actuellement comme significatifs et spécifiques.

Aeson® est un dispositif médical implantable actif commercialisé dans l'Union européenne et dans d'autres pays reconnaissant le marquage CE. Le cœur artificiel total Aeson® est destiné à remplacer les ventricules du cœur natif et est indiqué comme pont vers la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'un traitement médical maximal ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) 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 effectuées 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 l'utilisation correcte (contre-indications, précautions, effets secondaires) d'Aeson®. Aux Etats-Unis, Aeson® n'est actuellement disponible que dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité approuvé par la Food & Drug Administration (FDA).

8 janvier 2025

Intervenants

Directeur général

- Plus de 25 ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux
- Précédemment Vice-président Division Global Market Development chez Abbott

Directeur général adjoint & Directeur financier

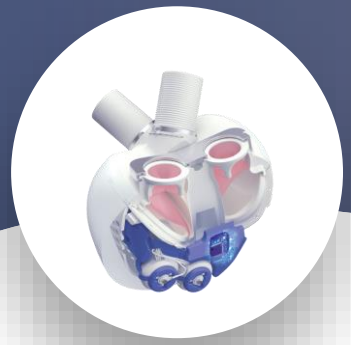
- Plus de 25 ans d'expérience en finance et dans le secteur de la santé
- Précédemment VP Finance chez GSK

Directeur des affaires chirurgicales

- Professeur de médecine
- Plus de 30 ans d'expérience en chirurgie cardiaque
- Précédemment Chef du Service de Chirurgie cardiaque de l'Hôpital européen Georges Pompidou à Paris

La mission essentielle de CARMAT

Résoudre la crise de l'insuffisance cardiaque avancée liée à la pénurie de greffons



NOTRE MISSION

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

NOTRE VISION

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

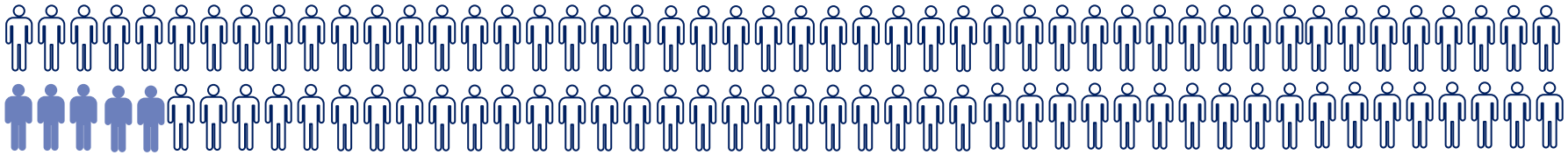
Un besoin insatisfait majeur dans le domaine de l’insuffisance cardiaque avancée

150 000

Patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée chaque année*

7 300

Nombre de transplantations cardiaques**



95% des patients ayant besoin d'une transplantation ne sont pas traités

* Source: Savarese G & al. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. Cardiovasc Res. 2022; 118(17): 3272-3287
** Source: GODT : www.transplant-observatory.org (Europe + USA)

Après plus de 15 ans de R&D, l'ère commerciale est en marche

2008
Création de CARMAT

2010
Cotation sur Euronext Growth

2013
1ère implantation chez l'Homme

2018
Site de production à Bois-d'Arcy

2020
Marquage CE pour le pont à la transplantation (BTT)*

2021
1ère implantation chez l'Homme aux États-Unis

2023
Franchissement du cap des 50 patients implantés

2024
Une société entièrement intégrée pour soutenir la commercialisation du seul cœur artificiel total marqué CE et se préparer à l'indication de Thérapie de Destination (DT)**

CARMAT bien positionnée sur la trajectoire de la thérapie de destination

* BTT : bridge to transplant - pont à la transplantation
** DT : destination therapy - thérapie de destination (cela signifie que le patient resterait sous le support d'Aeson® au long cours, sans transplantation cardiaque ultérieure)

2024 : une année solide et dynamique pour CARMAT

PERFORMANCE OPÉRATIONNELLE FORTE

42 implantations d'Aeson®

7 M€ de ventes annuelles

x2,5 (vs. 2023)

5 implantations / mois
sur les 4 derniers mois de 2024

70% du total des inclusions prévues dans l'étude EFICAS

POURSUITE DE L'EXPANSION GÉOGRAPHIQUE

60 hôpitaux*
dont 50 formés aux implantations commerciales et 10 dans l'étude EFICAS

+19 (vs. 2023)

dans 17 pays*
+5 (vs. 2023)

Contrats de distribution
en place dans 9 pays

RÉDUCTION SIGNIFICATIVE DU CASH-BURN

-20%
réduction de la consommation de trésorerie
vs. 2023

<3,8 M€
cash-burn mensuel moyen en 2024
(vs. 4,9 M€ en 2023)

Ambition 2025 : doubler de nouveau les ventes et poursuivre la réduction du cash-burn

* Hors États-Unis où 9 hôpitaux sont formés dans le cadre de l'étude clinique EFS (Early Feasibility Study)

Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

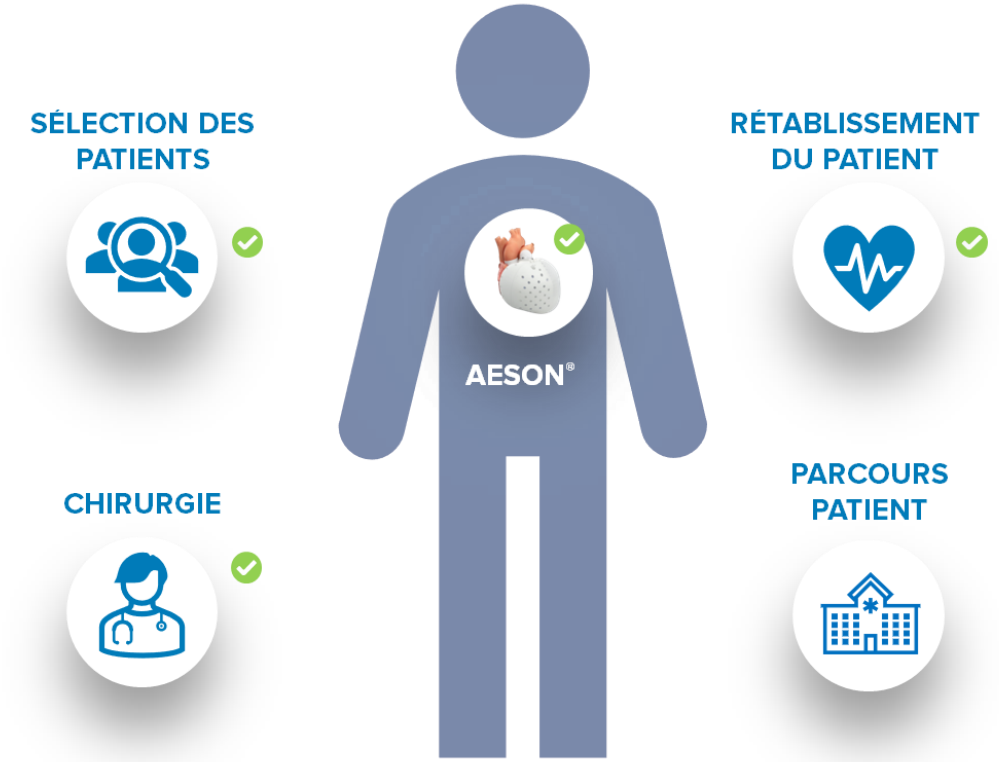
III. Production et finance

IV. Perspectives

L’effet « WOW » !

observé à chaque 1ère implantation dans un hôpital renforce notre conviction que l'adoption d'Aeson® va continuer à s’accélérer

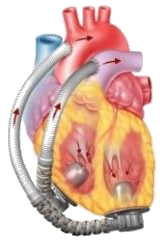
Tous les indicateurs sont bien orientés pour faire d'Aeson® un traitement de première intention



Parcours-patient à développer progressivement pour libérer tout le potentiel d'Aeson®

Aeson®, seul dispositif permettant un remplacement physiologique complet du cœur

4 exigences essentielles pour assurer un remplacement physiologique sans complications



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

Remplacement physiologique complet

Un profil de sécurité inégalé

Pas d'accident vasculaire cérébral embolique

Pas de saignements gastrointestinaux

Expérience substantielle et prometteuse depuis la 1ère implantation en 2013

92 PATIENTS
traités avec Aeson®

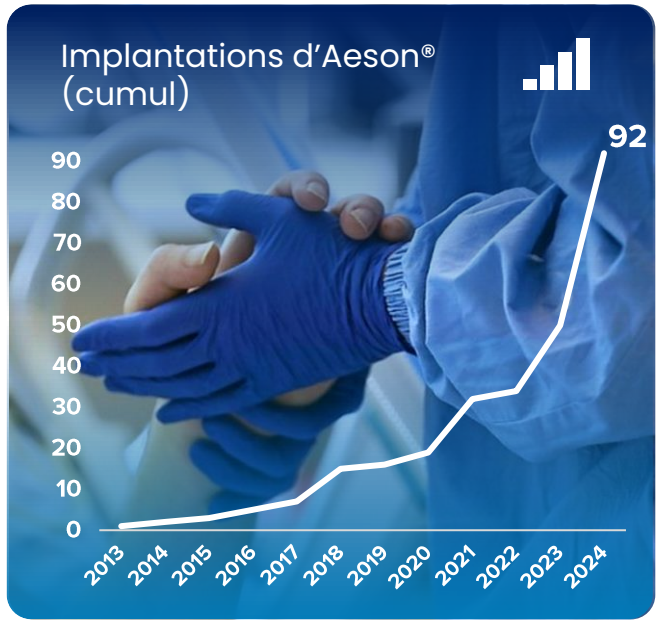
2 FEMMES TRAITÉES
en Allemagne et aux États-Unis

54 ANS
âge moyen des patients traités*

32 PATIENTS
transplantés après support d'Aeson®

PAS D'ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL EMBOLIQUE

PAS DE SAIGNEMENTS GASTROINTESTINAUX



25 MOIS
la durée de support la plus longue

PRISE EN CHARGE DE PATIENTS DE PLUS EN PLUS SÉVÈRES

50% INTERMACS 1-2**
traitement des patients en insuffisance cardiaque très sévère

51% DES PATIENTS TRAITÉS
Avec ECLS pré-implantation (type ECMO)***

37 ANNÉES- PATIENTS
d'expérience cumulée

Données au 31 décembre 2024

* Données agrégées de novembre 2022 au 31 décembre 2024
** Intermacs 1 : état de choc cardiogénique ; Intermacs 2 : déclin progressif malgré le soutien des inotropes.
*** ECMO = Oxygénation par membrane extra-corporelle.

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

Procédure chirurgicale sûre

- Sélection des patients avec l'aide de proctors
- Compatibilité anatomique vérifiée par implantation virtuelle en 3D
- 100% de réussite de la procédure
- Récupération rapide

Qualité de vie

- Le flux sanguin s’adapte automatiquement aux activités du patient
- Peu de médicaments et une anticoagulation de faible intensité
- Manipulation simple du système externe

Soutien durable

- Dispositif “Plug & Play”
- Mode automatique : aucun « réglage » à effectuer
- Profil de sécurité inégalé

Le patient quitte l’hôpital 6 à 8 semaines après implantation

La voix des médecins : Aeson® devrait devenir un traitement de 1ère intention

1 Faire confiance à Aeson®

- Efficacité
- Fiabilité
- Sécurité (pas d'AVC / pas de saignement gastro-intestinal)
- Facilité d'utilisation

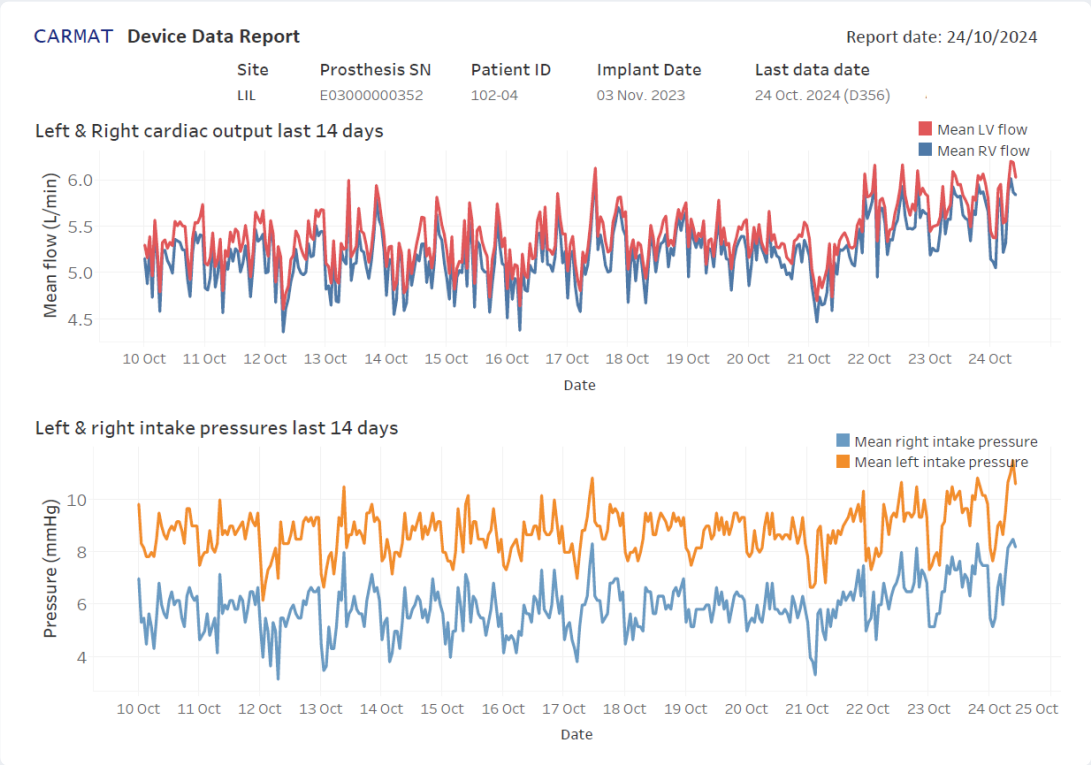
2 Sélectionner les bons patients au bon moment

- Viser le bénéfice maximal possible pour chaque patient

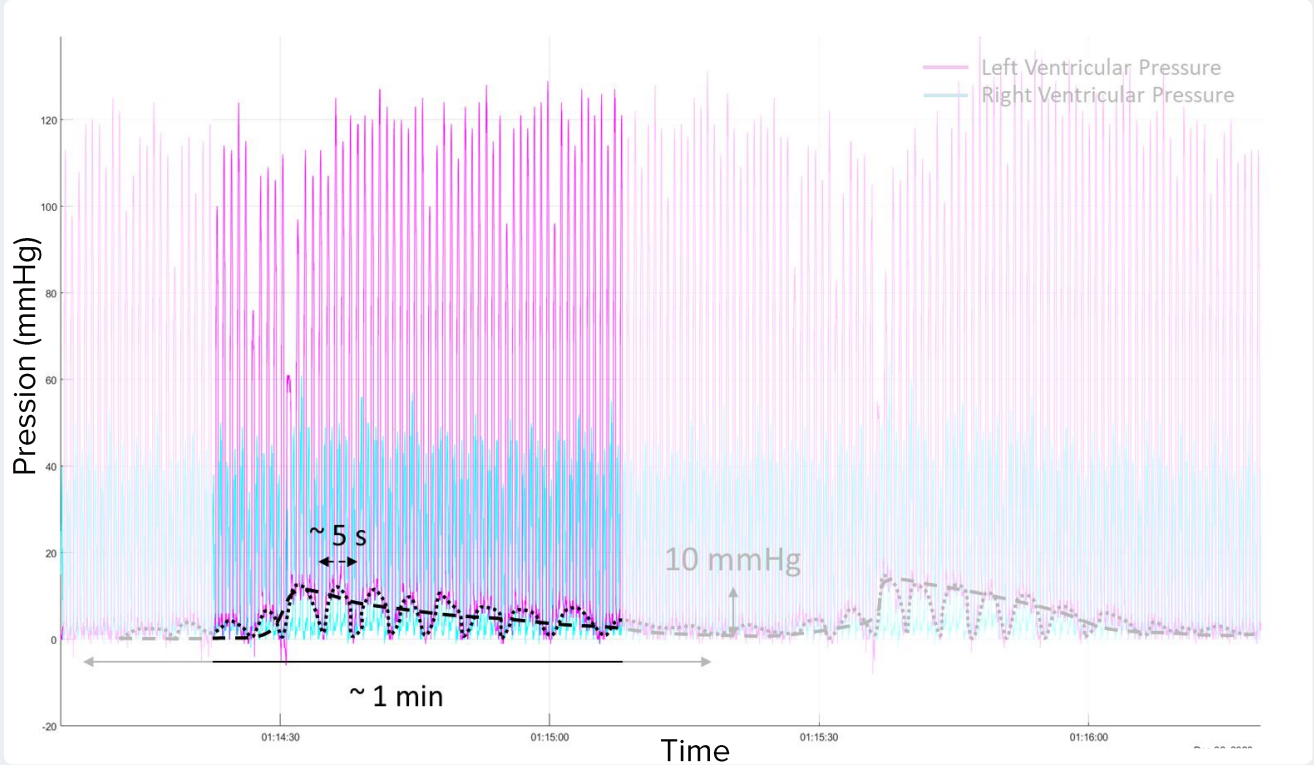
3 Intégrer Aeson® dans l'arsenal thérapeutique

- Faire de cette thérapie le premier choix, plutôt qu'une exception
- Oser se lancer (en équipe, avec le soutien de CARMAT)

Aeson® : un dispositif qui génère des milliards de données



Exemple d'une déshydratation détectée grâce aux données d'Aeson® et effet de l'action corrective (hydratation)



Exemple d'apnée obstructive du sommeil détectée grâce aux données d'Aeson®

Données utilisables à terme pour améliorer la prise en charge des patients au-delà de l'insuffisance cardiaque

Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

III. Production et finance

IV. Perspectives

Une organisation commerciale mature soutenant la croissance

Tous les fondamentaux sont en place pour soutenir un fort développement des ventes

Organisation commerciale et de distribution en place

- Équipes marketing et formation en place
- Équipe terrain (force de vente, spécialistes cliniques) dimensionnée pour soutenir la croissance
- Accords de distribution en place dans 9 pays*

Programme de formation et de support de premier plan

- Formation initiale d'une journée menant à la certification de l'hôpital pour les implantations
- Scan thoracique 3D avant chaque implantation pour vérifier la comptatibilité anatomique
- Sélection des patients guidée par des proctors de CARMAT
- Support sur site par l'équipe CARMAT pour les 3 à 5 premières implantations dans chaque hôpital

Expansion géographique en cours

- Marquage CE permettant les ventes dans l'ensemble de l'UE et sur d'autres marchés le reconnaissant
- Ciblage initial sur l'Allemagne (marché le plus grand et ouvert à l'innovation)
- Extension géographique pragmatique et progressive en EMEA

Approche claire en matière de prix et de remboursement

- Politique de « prix unique » (205 000 € par cœur)
- Remboursement sécurisé dans plusieurs « Länder » allemands
- Financements ad hoc / Financements pour l'innovation / Appels d'offres dans les autres pays

- **50 hôpitaux formés pour des implantations commerciales dans la région EMEA**
- **Implantations dans 26 hôpitaux**
- **« Remboursement » obtenu pour toutes les implantations réalisées**
- **Ventes dans 5 pays** Allemagne, Italie, Espagne, Pologne, France**

CARMAT

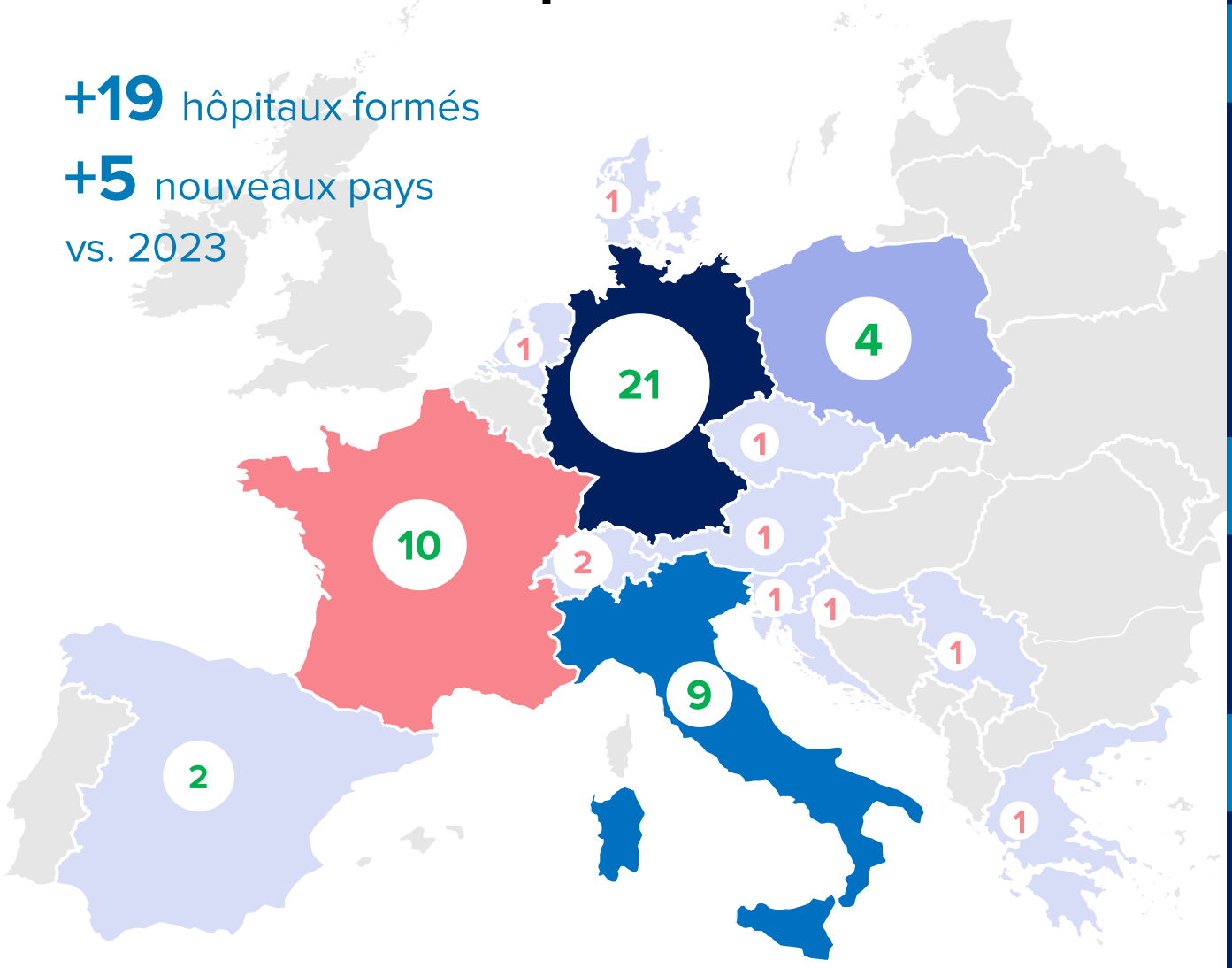
* Suisse, Grèce, Pologne, Slovénie, Serbie, Croatie, Macédoine du Nord, Bosnie, Israël.
** Ventes commerciales en Allemagne, Italie, Espagne et Pologne ; ventes dans le cadre de l'étude EFICAS en France. Données au 31 décembre 2024

Développement d'un réseau international d'hôpitaux formés

+19 hôpitaux formés

+5 nouveaux pays

vs. 2023



50 hôpitaux formés aux implantations commerciales dans 16 pays

10 hôpitaux formés en France (étude EFICAS)

Accords de distribution en place dans 9 pays

La couleur verte indique un pays où des implantations ont déjà été réalisées dans un cadre commercial ou dans le cadre de l'étude EFICAS (France uniquement). Ne figurent pas sur la carte : Israël (1 centre), Arabie Saoudite (2 centres) et Kazakhstan (1 centre). Données au 31 décembre 2024

2024 : dynamique positive des implantations et augmentation du niveau d'engagement

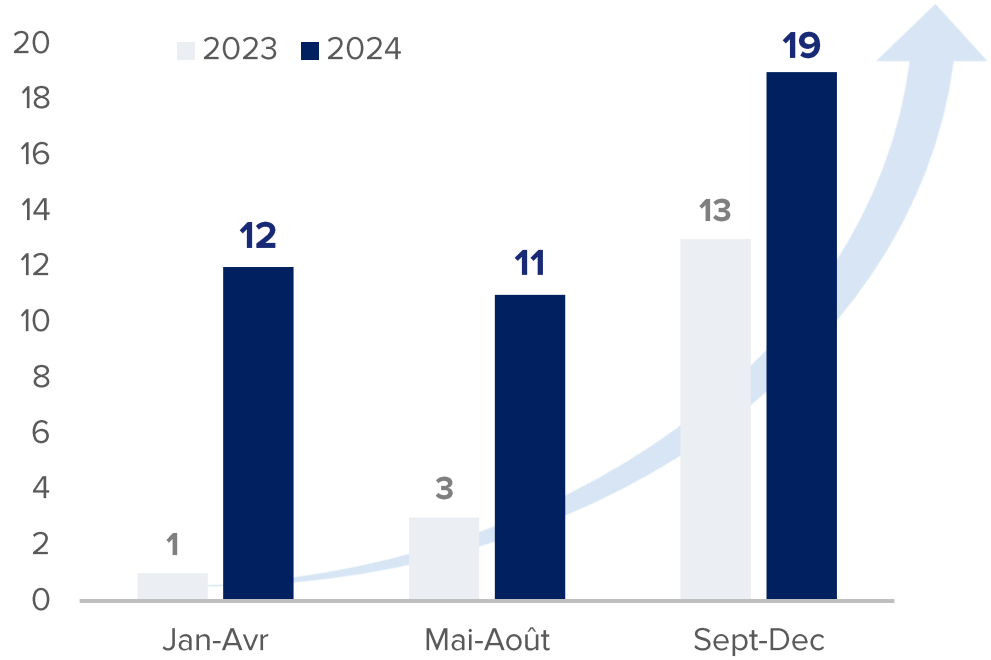
78% des hôpitaux formés ont référé des patients

26 hôpitaux ont effectué des implantations, soit **43%** des hôpitaux formés

14 Hôpitaux ont réalisé leur première implantation en 2024

Environ **5** implantations par mois sur la période sept. - déc.

~ 5 implantations par mois depuis septembre



42 implantations en 2024 (x 2,5 par rapport à 2023)

Données au 31 décembre 2024

Succès du 1er “Aeson® European User Meeting”

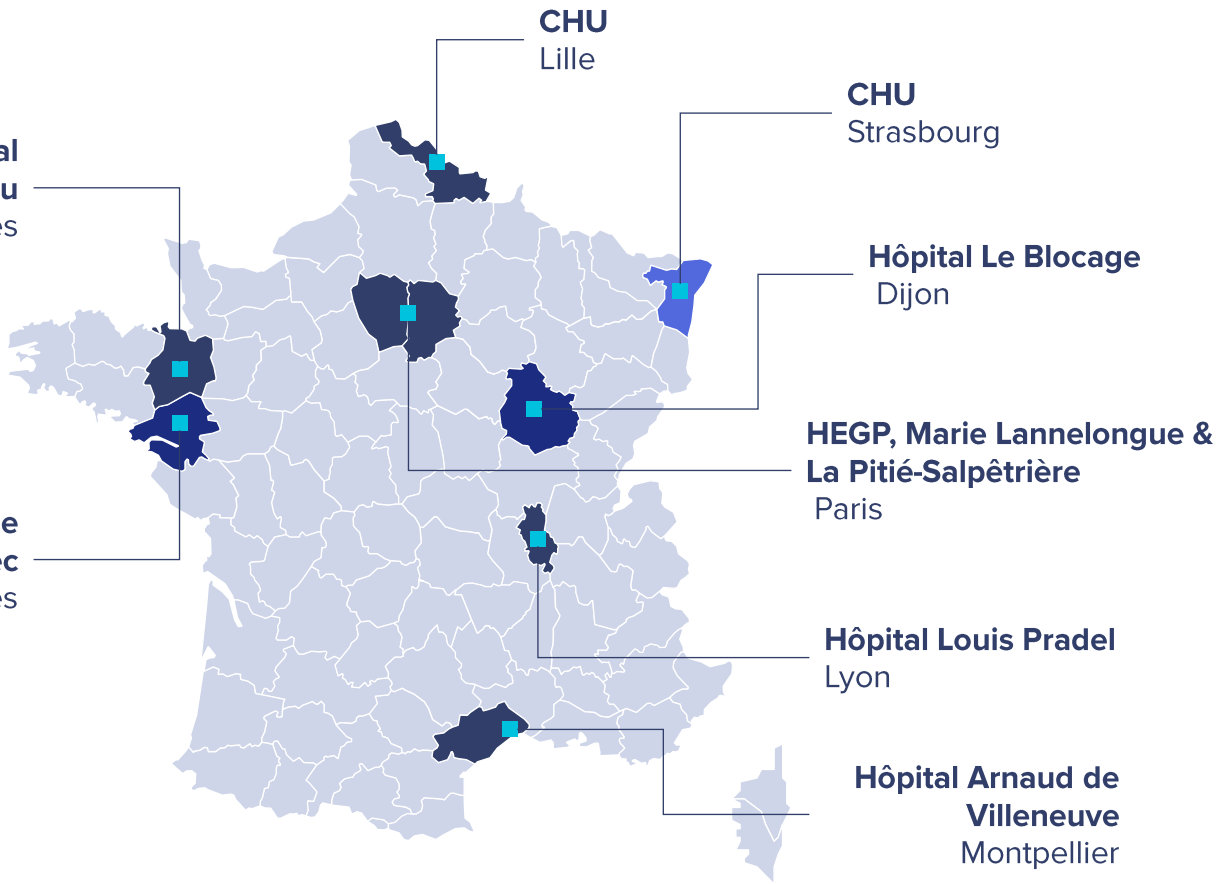
21 et 22 novembre 2024

Plus de 100 experts issus de 10 pays
(chirurgiens, cardiologues, anesthésistes, spécialistes des soins intensifs, infirmiers, distributeurs…)

41 hôpitaux représentés

2 jours de partage d'expériences et études de cas

Très bonne dynamique de l'étude EFICAS



70% des recrutements visés, réalisés

36 patients sur 52 recrutés

Finalisation des recrutements attendue au **S1 2025**

Adoption convaincante par les hôpitaux

9 ont déjà effectué au moins une implantation

2 ont déjà réalisé 7 implantations

Retours positifs des médecins

"Essayer Aeson®, c'est l'adopter"

Données au 31 décembre 2024

EFICAS, une étude d'importance stratégique pour CARMAT

OBJECTIFS CLINIQUES

Sécurité et performance

Critère d'évaluation principal
Support sous Aeson® à 6 mois ou une transplantation dans un délai de 6 mois, sans AVC embolique.

Résultats attendus fin 2025

OBJECTIFS ÉCONOMIQUES

Proposition de Valeur, et Remboursement en France

OBJECTIFS STRATÉGIQUES

Adoption de la thérapie en Europe

Soutien à la demande de PMA aux États-Unis

Fournir des preuves cliniques pour stimuler les ventes

Production de « preuves cliniques » solides pour favoriser l'adoption d'Aeson®

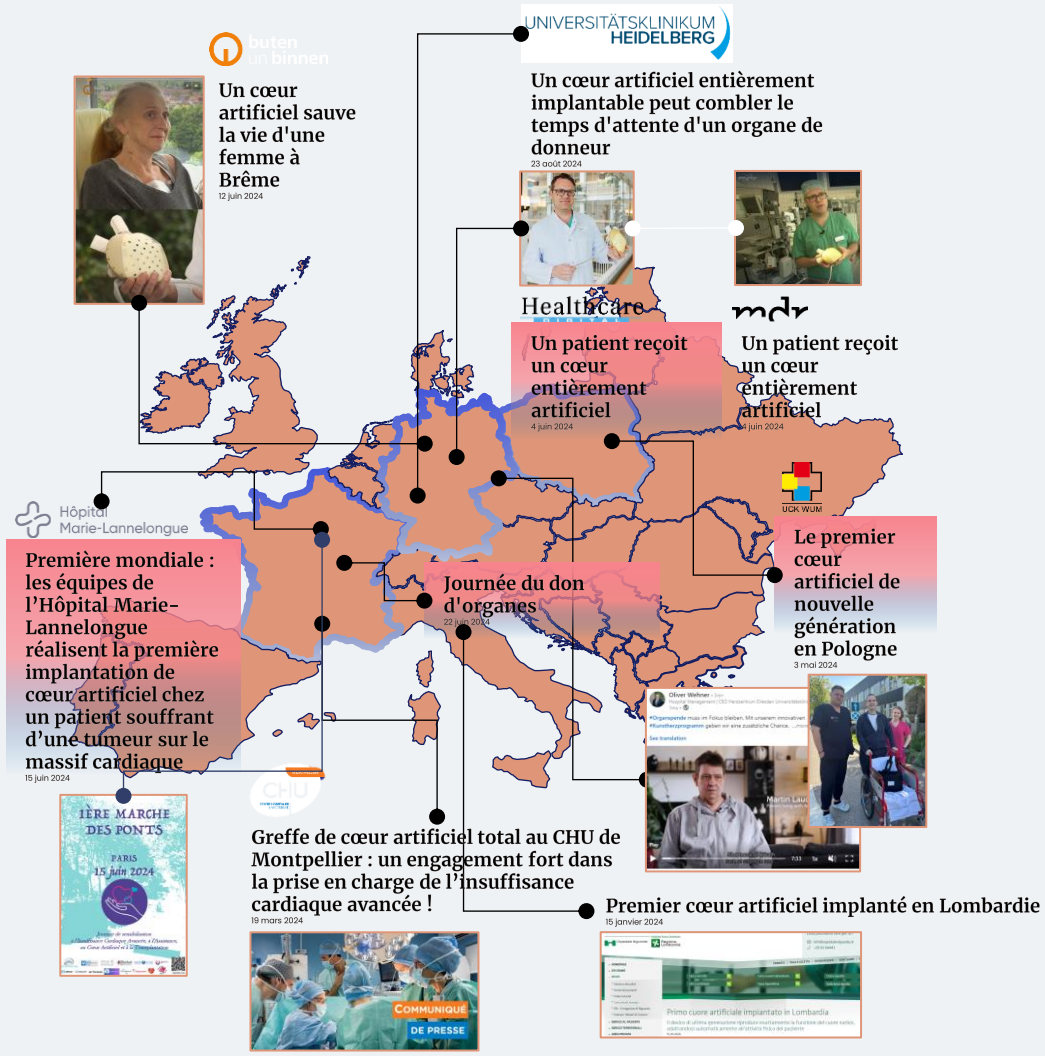
	Statut	Date de publication prévue
Patients sous ECMO avant/au moment de l'implantation d'Aeson® (10 patients) *Journal of the American College of Cardiology* JACC JOURNALS	Soumis (déc. 2024)	Février 2025
Patients atteints d'hypertension pulmonaire (3 patients) *The Journal of Heart and Lung Transplantation*	Revue finale (janv. 2025)	T1 2025
Résultats de l'étude EFICAS (52 patients)*	Le recrutement est en bonne voie (70% des patients recrutés)	Fin 2025

* Sous réserve de l'achèvement des recrutements avant fin S1 2025

Trois publications importantes attendues en 2025

Notoriété et réputation grandissantes

Communication spontanée des hôpitaux



CHU Dijon Bourgogne

Révolution
21 juin 2024

BFM BOURSE

CARMAT : des résultats intermédiaires prometteurs pour le coeur artificiel de Carmat, qui décolle en bourse
6 mai 2024

Des prothèses nouvelle generation
1er juin 2024

Midi Libre

Deux patients vivent grâce à un cœur artificiel total après une greffe au CHU de Montpellier
20 mars 2024

GESUNDHEIT NORD
KLINIKVERBUND BREMEN

Dernières nouvelles de la chirurgie cardiaque : une patiente reçoit un cœur entièrement artificiel
30 mai 2024

Pharmaceutiques

Vers un coeur artificiel pérenne
1er mars 2024

FT FINANCIAL TIMES

La société française Carmat produira 500 cœurs par an
6 décembre 2023

Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

III. Production et finance

IV. Perspectives

Dispositif de production en place pour répondre à la demande

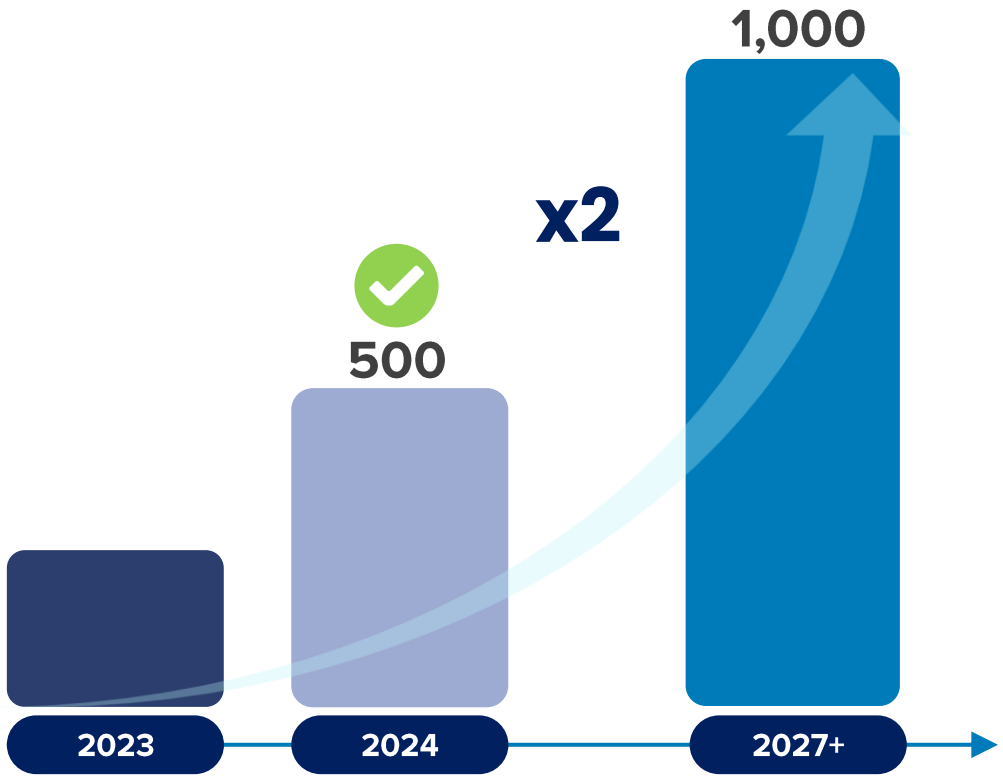
Une production devenant progressivement nominale

- Site de production de premier plan
- Flux continu de production depuis début 2024
- Amélioration continue des processus de production
- Poursuite du renforcement du socle fournisseurs

Capacité de production portée à 500 cœurs par an

- 2ème bâtiment de production (« BDA2 ») actif depuis fin 2023
- Anticipation d'une nouvelle phase d'expansion en fonction de la demande

Augmentation de la capacité de production



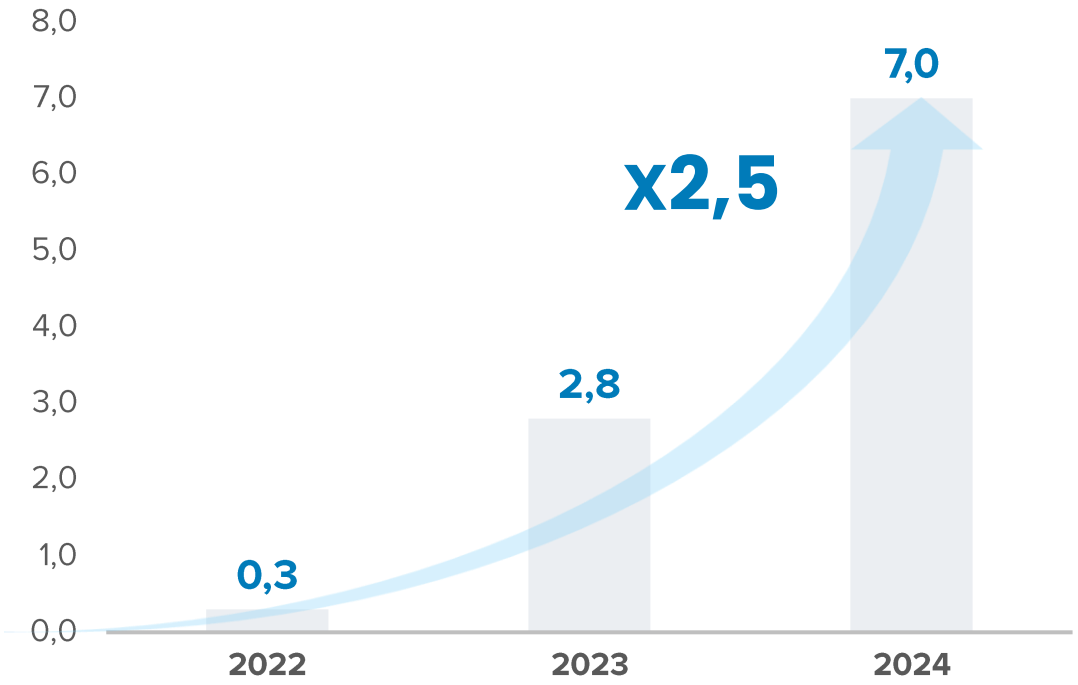
Solide dynamique des ventes

Chiffre d’affaires de 7 M€ en 2024

(x 2,5 vs. 2023)

en France, Allemagne, Italie, Espagne, et Pologne

Ventes multipliées par 2,5 par rapport à 2023



Nouveau doublement des ventes prévu en 2025

Architecture financière en place pour réduire la consommation de trésorerie et limiter les besoins de financement

Dynamique des ventes

- Développement des ventes dans la région EMEA
- Lancement aux États-Unis
- Indication de thérapie de destination (DT)

Amélioration des marges

- Feuille de route de réduction du coût de production (COGS)
- Efficacité opérationnelle

Gestion du BFR

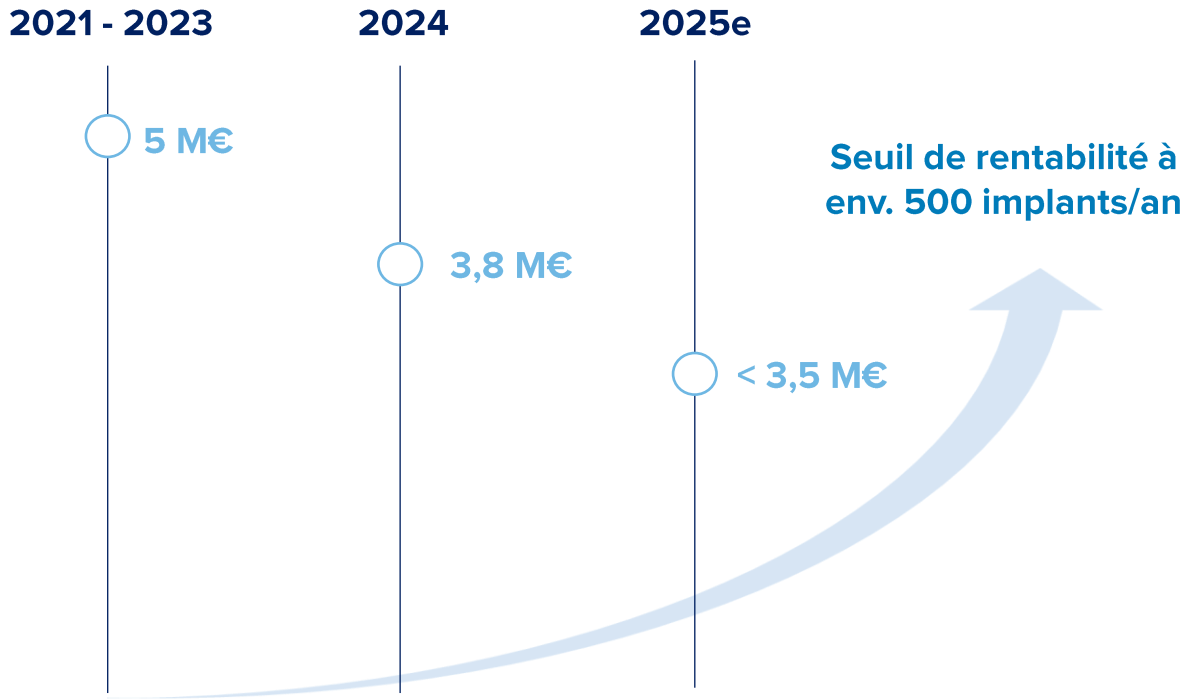
- Maitrise du niveau des stocks

Ingénierie financière

- Dette restructurée

Sur la voie d'une croissance rentable

Réduction de la consommation de trésorerie mensuelle*



Environ 75% de notre parcours de financement est derrière nous (financements cumulés d'environ 530 M€ à ce jour)

* Flux de trésorerie d'exploitation et d'investissement. Chiffre non audité pour 2024

Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

III. Production et finance

IV. Perspectives

Stratégie claire en place pour alimenter la croissance en 2025 et au-delà

Facteurs de croissance	Situation actuelle	2025 - 2026	Au-delà
Hôpitaux et Régions	**UE** ~20 hôpitaux « implanteurs » Demande irrégulière 4 pays actifs	**EMEA** 40-50 hôpitaux « implanteurs » Demande régulière >10 pays	**EMEA + USA**
Données (Publications)	**Expérience clinique** Ensemble limité de données, pas de publications	**Preuves cliniques** (> 3 publications)	**Aeson® dans les *guidelines***
Remboursement	**Principalement ad hoc / Financement de l'innovation**	**Vers un remboursement standard via codes** (dans les pays ciblés en EMEA)	**Remboursement Std complet en EMEA/USA**
Indications	**Pont à la transplantation** (BTT)	**Lancement de l'étude DT** **Bancs d'essais et expérience croissante en vie réelle**	**Thérapie de Destination** (DT)

Approche commerciale de type "Push"

Approche commerciale de type "Pull"

Vers le seuil de rentabilité : atteindre environ 500 implantations par an

Le seuil de rentabilité est atteignable avec 100 hôpitaux formés réalisant en moyenne 5 implantations par an sur le seul périmètre UE dans la seule indication BTT

Maintenant (fin 2024) > Seuil de rentabilité (500 implantations / an) > Plusieurs milliers d'implantations

60 Hôpitaux (UE)

0,7 implantation par an par hôpital

env. 100 Hôpitaux (EMEA)

5 implantations par an par hôpital

EMEA

États-Unis

Thérapie de destination (DT)

Vers le seuil de rentabilité : atteindre environ 500 implantations par an

Les indicateurs récents confirment nos prévisions de croissance

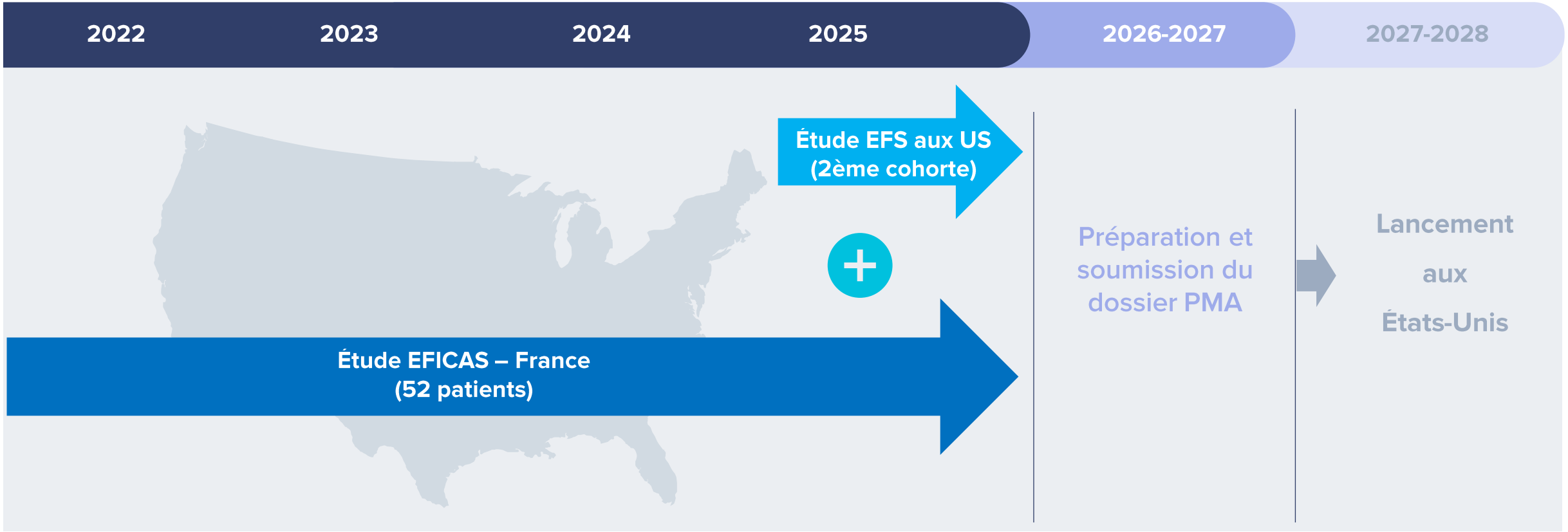
	Fin 2023	Fin 2024
Hôpitaux formés	**41**	**60**
% d'hôpitaux formés ayant implanté	30%	43%
% d'hôpitaux formés ayant implanté plus d'une fois	15%	27%
Plus grand nombre d'implantations dans un hôpital	**4**	**7**
Pays actifs commercialement	France, Allemagne, Italie	France, Allemagne, Italie, Pologne, Espagne

Données cumulées (couvrant les ventes commerciales dans la région EMEA et l'étude EFICAS en France)

Les 41 hôpitaux interrogés au Aeson® « European User Meeting » en novembre 2024 ont tous indiqué leur intention d'implanter Aeson® en 2025, et de réaliser plus d'une implantation pour 70% d'entre eux

Objectif de lancement aux États-Unis en 2027-2028

Stratégie optimisée d'accès au marché via l'étude EFS et l'utilisation des données de l'étude EFICAS



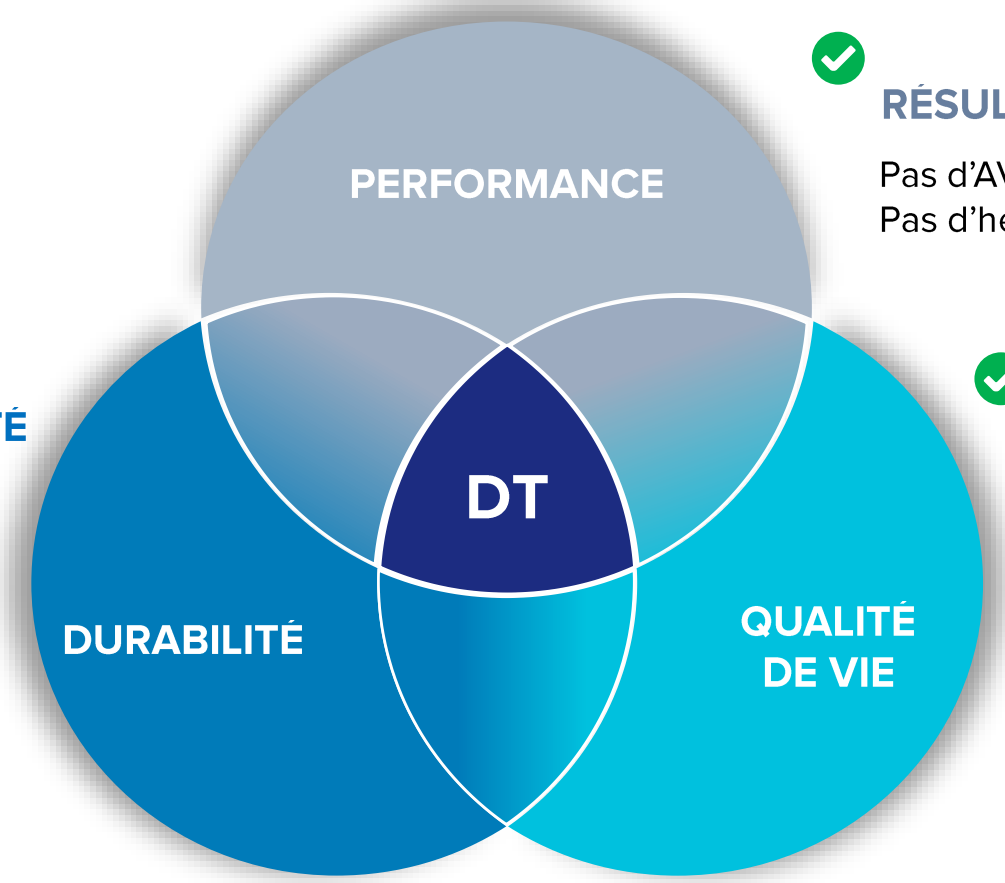
Sur la voie de la thérapie de destination (DT)

AESON® est le dispositif le mieux positionné pour la DT

EXTENSION DE LA DURABILITÉ D'AESON®

Produit : améliorations continue fondée sur l'expérience clinique « en vie réelle »

Preuves cliniques



RÉSULTATS CLINIQUES SUPÉRIEURS

Pas d'AVC emboliques
Pas d'hémorragies gastro-intestinales

MEILLEURE QUALITÉ DE VIE

Dispositif « Plug & Play »
Seul système autorégulé
Equilibre droite/gauche
Faible médication

Feuille de route claire pour améliorer Aeson® en vue d'une utilisation permanente
Lancement d'une étude clinique au second semestre 2025 afin d'acquérir des preuves cliniques en DT

Sur la voie de la thérapie de destination (DT)

Une feuille de route « produit » claire ouvrant la voie à la thérapie de destination

Situation actuelle

Dispositif éprouvé dans l'indication de pont à la transplantation (BTT)

- > 37 années de support cumulé (> 90 patients)
- Durée de support la plus longue : 25 mois
- Durée moyenne de support avant transplantation : ~156 jours
- Logiciel détectant la plupart des signaux de potentielles défaillances électroniques, et adaptant automatiquement le fonctionnement du dispositif pour assurer un support adéquat au patient

12 Prochains mois

Dispositif amélioré pour une utilisation permanente (DT)

- Améliorations continues ciblées, basées sur l'expérience en « vie-réelle » et l'analyse systématique des « explants »
- Résultats des bancs d'essais
- Nouveau système externe amélioré et nouvelle génération de l'électronique

Prochaine génération

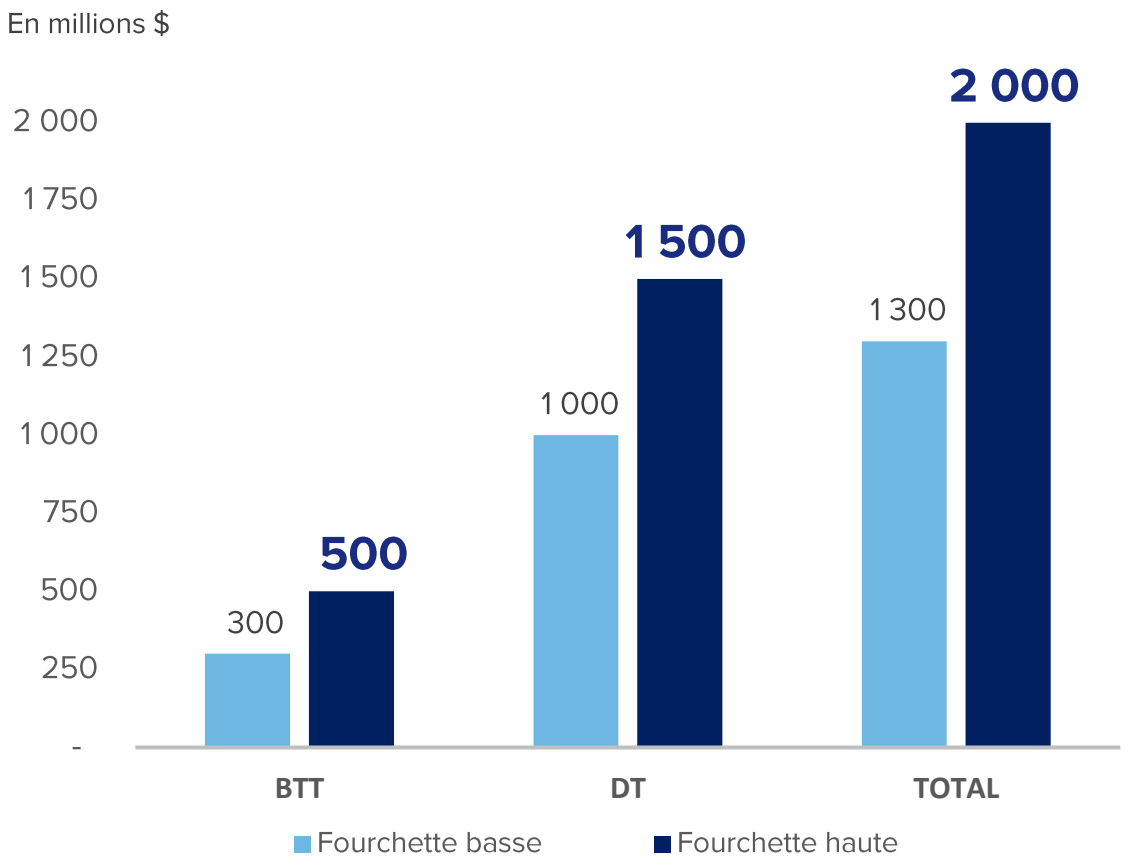
Dispositif sans fil pour une expérience patient inégalée

- Télésurveillance
- Dispositif « sans fil » (pas de câble)

Un potentiel commercial immense

Marché adressable mondial de plus de 40 milliards de dollars d'ici 2030 (BTT + DT)**

Estimations du « pic » des ventes*, représentant environ 5% du marché adressable



CARMAT positionné pour dominer le segment du « remplacement » cardiaque

* Estimation de la Société
** https://edition.cnn.com/2021/03/25/business/carmat-artificial-heart-spc-intl/index.html (cardiovascular disease technology market)

Pourquoi investir dans CARMAT maintenant ?

1. Un marché adressable immense
2. Une technologie supérieure et unique
3. Une entreprise à part entière intégrée
4. Une trajectoire claire pour devenir le leader du marché
5. Des étapes importantes de création de valeur en 2025

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

MERCI