



La révolution en cardiologie

Webinaire : point d'étape du
1^{er} trimestre 2025

9 avril 2025



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 fin mai 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 sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement de sa production et de ses ventes, 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).

9 avril 2025

Intervenants

Réalisations du 1^{er} trimestre 2025 et perspectives



**Stéphane
PIAT**

Directeur général



**Pascale
D'ARBONNEAU**

Directeur général adjoint
& Directeur financier



**Francesco
ARECCHI**

Directeur du
développement du
marché mondial



**Pr Christian
LATREMOUILLE**

Directeur médical

La mission essentielle de CARMAT

Répondre à 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 proposant des technologies innovantes et fiables qui sauvent des vies



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

CARMAT, une entreprise à part entière déjà au stade commercial en Europe

Bien positionnée pour devenir un leader mondial du « remplacement » cardiaque



 Environ 200 personnes hautement qualifiées (R&D, Médical, Vente & Marketing, Réglementaire, Qualité)
Capacité de production de 500 cœurs / an

* Données au 31 mars 2025

2025, une année décisive dans notre parcours commercial

2024

2025

2026 - 2027



Création de la plateforme commerciale

- Mettre en place une équipe terrain
- Former les hôpitaux
- Avancer sur la prise en charge de la thérapie

Consolidation de la plateforme commerciale

- Former davantage d'hôpitaux
- Promouvoir la thérapie
- Générer des preuves cliniques

Croissance commerciale

- Capitaliser sur les données cliniques
- Obtenir le remboursement en France
- Valoriser le support long-terme



Priorité à l'étude EFICAS

Préparation pour le support long-terme

- Améliorer Aeson®
- Obtenir le marquage CE MDR

Préparation du lancement aux Etats-Unis

Excellence opérationnelle

Performance solide au 1^{er} trimestre 2025



VENTES SOLIDES

16 implantations d'Aeson®
(vs. 7 au T1 2024)

2,4 M€ de ventes
x2,4 (vs. T1 2024)

➤ **5 implantations / mois**



PROGRESSION RAPIDE DE L'ETUDE EFICAS

13 implantations
au 1^{er} trimestre

49 implantations
cumulées

94% du total des 52 inclusions
prévues



AVANCEES STRATEGIQUES ET REGLEMENTAIRES

2 publications
scientifiques

**FDA : phase finale
d'échanges**
pour démarrer la 2nde cohorte de l'étude EFS
aux Etats-Unis

Marquage CE « MDR »
attendu au S1 2025

Avancées du T1 en ligne avec les objectifs opérationnels et stratégiques de la Société



Agenda

I. Expérience clinique

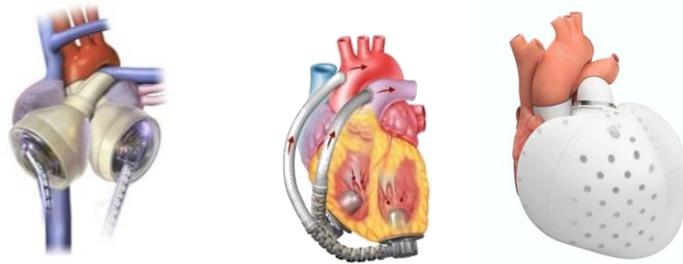
II. Développement commercial

III. Finance

IV. Perspectives

Aeson[®], un dispositif unique et inégalé

Aeson[®], seul dispositif permettant un remplacement physiologique du cœur sans complications



	SynCardia	BiVAD	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



Rares infections au niveau du câble percutané

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



Procédure chirurgicale maîtrisée

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



Qualité de vie

- Adaptation automatique et en temps réel du flux sanguin aux activités du patient
- Peu de médicaments
- Retour et vie au domicile



Support durable

- Aucun « réglage » à effectuer au fil de l'eau
- Gestion simple du système au quotidien par le patient
- Profil de sécurité inégalé

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

Une expérience clinique importante acquise depuis 2013

108 patients traités depuis 2013, dont 42 en 2024 et 16 au premier trimestre 2025



108

patients
souffrant
d'insuffisance
cardiaque avancée
traités avec Aeson®



La plus longue durée
de support est de

25 mois



L'expérience
cumulée est de

44 ans



32

patients
sont actuellement
supportés par
Aeson®

Temps médian en
Soins Intensifs
14 jours [9-22]

Temps médian à
l'Hôpital
52 jours [36-71]

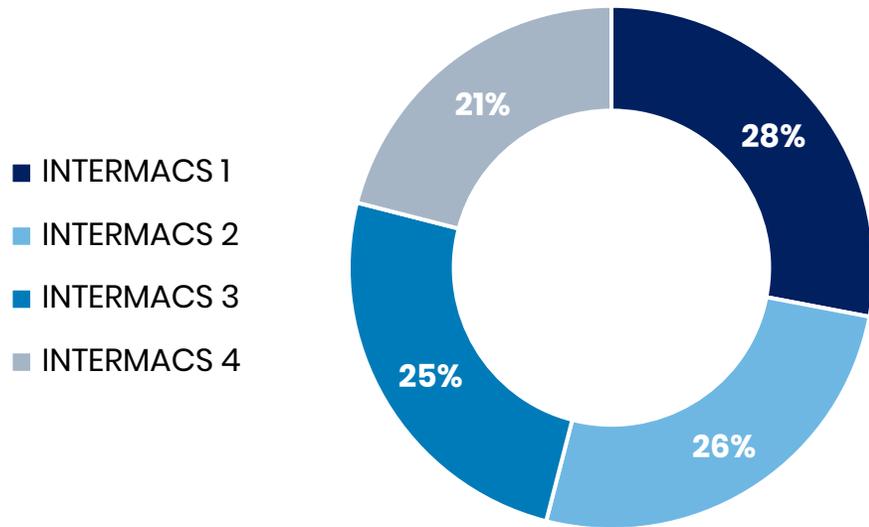
Support moyen sous Aeson®
166 jours [27-488]

Une accélération marquée de l'adoption d'Aeson® depuis 2024

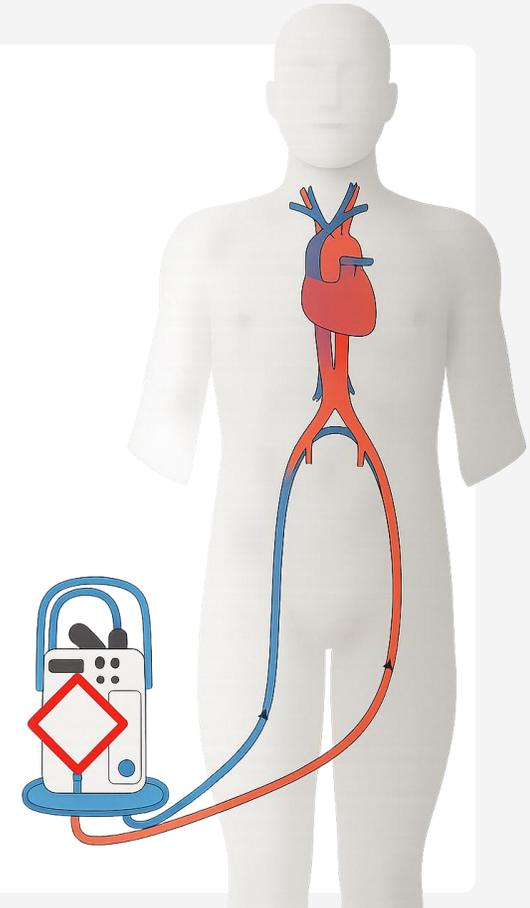
Une expérience permettant le traitement de cas de plus en plus complexes

Environ 50% de patients très sévèrement malades (Intermacs 1 et 2), environ 50% de patients sous ECMO pré-implantation*

Profils INTERMACS



- **~50%** de patients INTERMACS 1 ou 2
- **~50%** des patients sous support circulatoire externe (ECMO) à l'implantation d'Aeson® (moyenne de 12 jours)
- **>20%** de chirurgie cardiaque antérieure



* Expérience clinique récente (novembre 2022 – mars 2025). « ECMO » signifie oxygénation par membrane extra-corporelle, également parfois désignée par les termes « ECLS » (Extra-Corporeal Life Support) ou « support circulatoire externe / temporaire »

Aeson® offre une solution, y compris à des patients à risque de décès à très brève échéance sans autre solution thérapeutique

Un élargissement régulier des indications et profils de patients traités*



Caractéristiques des patients*

77 Patients traités

75 Hommes, 2 Femmes

Age **54 (22-73) ans**

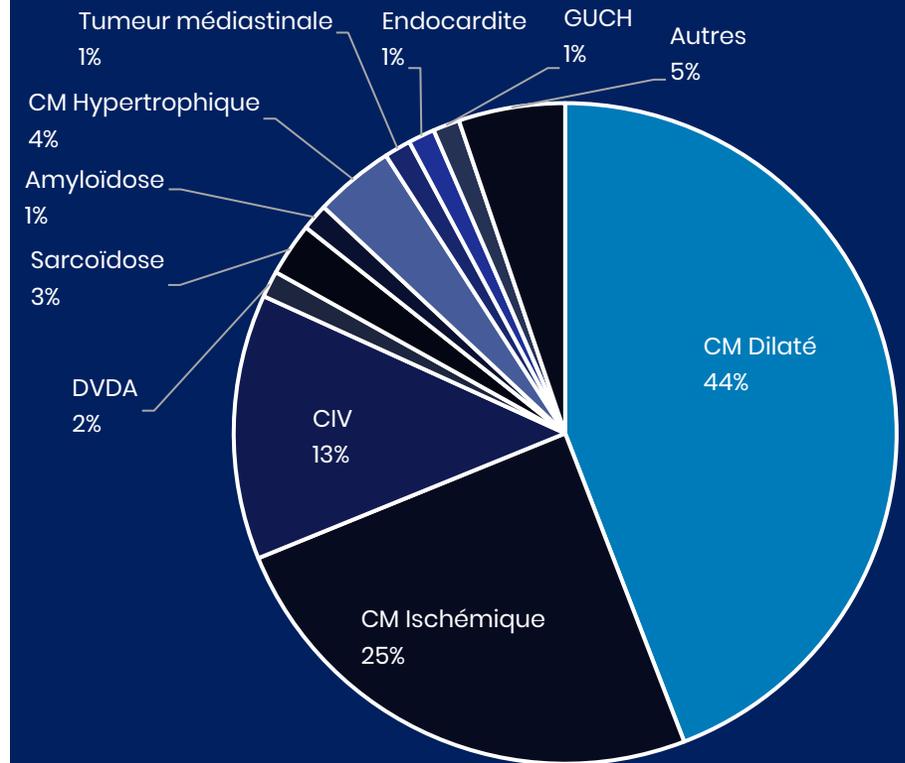
IMC 28 (17-40) kg/m²

Créatinine **1.6±1.05 mg/dL**

Bilirubine **1.6±1.6 mg/dL**

* Expérience clinique récente (novembre 2022 – février 2025).

Etiologie



CIV : Communication Interventriculaire

CM : Cardiomyopathie

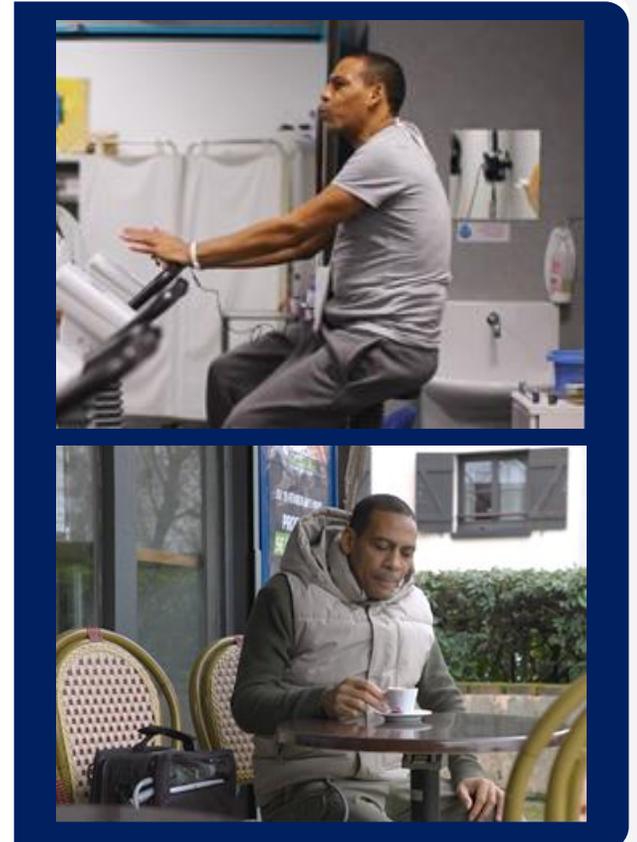
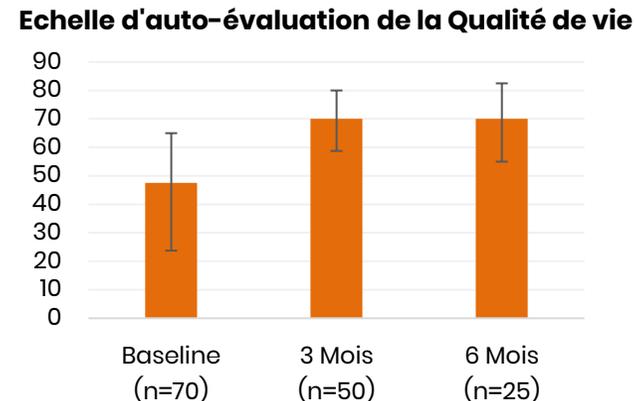
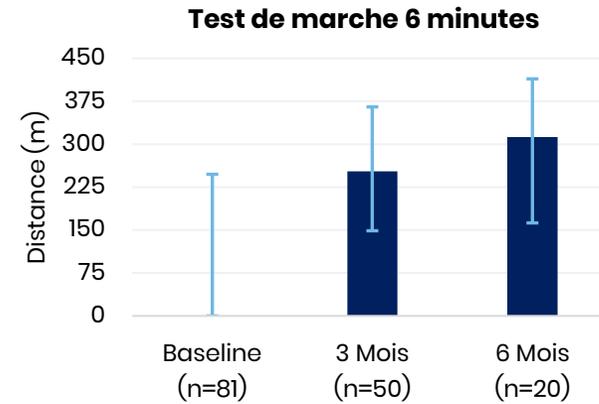
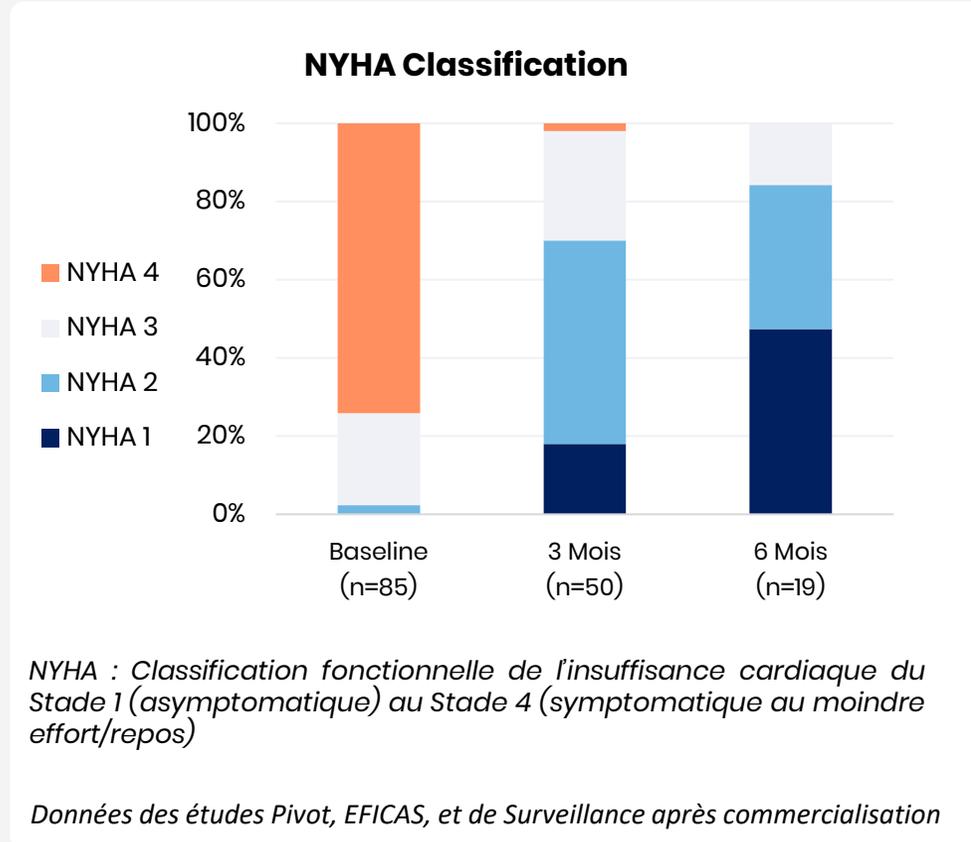
DVDA : Dysplasie ventriculaire droite arythmogène

GUCH : Cardiopathie congénitale aiguë de l'adulte

Aeson® offre une solution à un large profil de patients sur un large spectre d'indications

Une amélioration significative, rapide et durable de la qualité de vie des patients

Amélioration de la mobilité et de l'état général des patients



L'auto-régulation et l'hémocompatibilité d'Aeson® permettent une amélioration significative et rapide de la qualité de vie des patients

EFICAS, une étude clinique d'importance stratégique pour CARMAT

OBJECTIFS CLINIQUES

Sécurité et performance

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

52 Patients (France)

Résultats attendus fin 2025

OBJECTIFS ÉCONOMIQUES

Proposition de Valeur

Remboursement en France

OBJECTIFS STRATÉGIQUES

Adoption de la thérapie en Europe

Soutien à la demande de PMA aux États-Unis

Echanges initiés avec les autorités pour permettre l'accès des patients à Aeson® en France, post-finalisation de l'étude EFICAS jusqu'au remboursement (anticipé à partir de fin 2026)

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

Patients atteints d'hypertension pulmonaire (3 patients)	  <i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>	Statut Publié ✓	Date de publication Fév. 2025
Patients sous ECMO avant/au moment de l'implantation d'Aeson® (10 patients)	  <i>Journal of the American College of Cardiology: Heart Failure</i>	Statut Publié ✓	Date de publication Avril 2025
Résultats de l'étude EFICAS (52 patients)*	 <i>Publication dans une revue scientifique de renom</i>	94% des recrutements réalisés	A partir de fin 2025

* Sous réserve de l'achèvement prochain des recrutements

Trois publications importantes attendues dès 2025

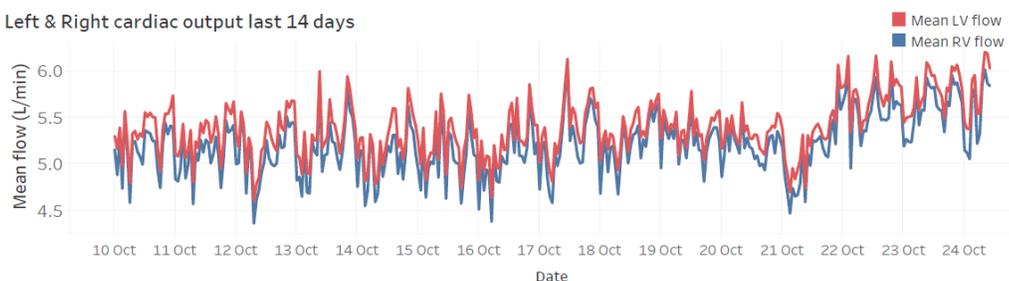
Aeson® : un dispositif qui génère des milliards de données

CARMAT Device Data Report

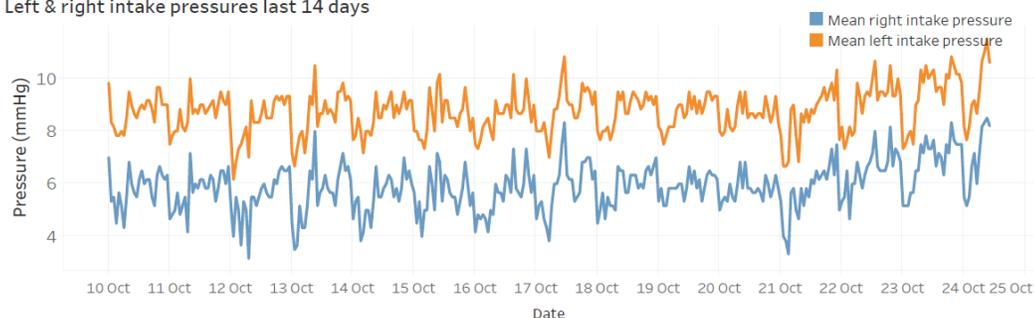
Report date: 24/10/2024

Site	Prosthesis SN	Patient ID	Implant Date	Last data date
LIL	E03000000352	102-04	03 Nov. 2023	24 Oct. 2024 (D356)

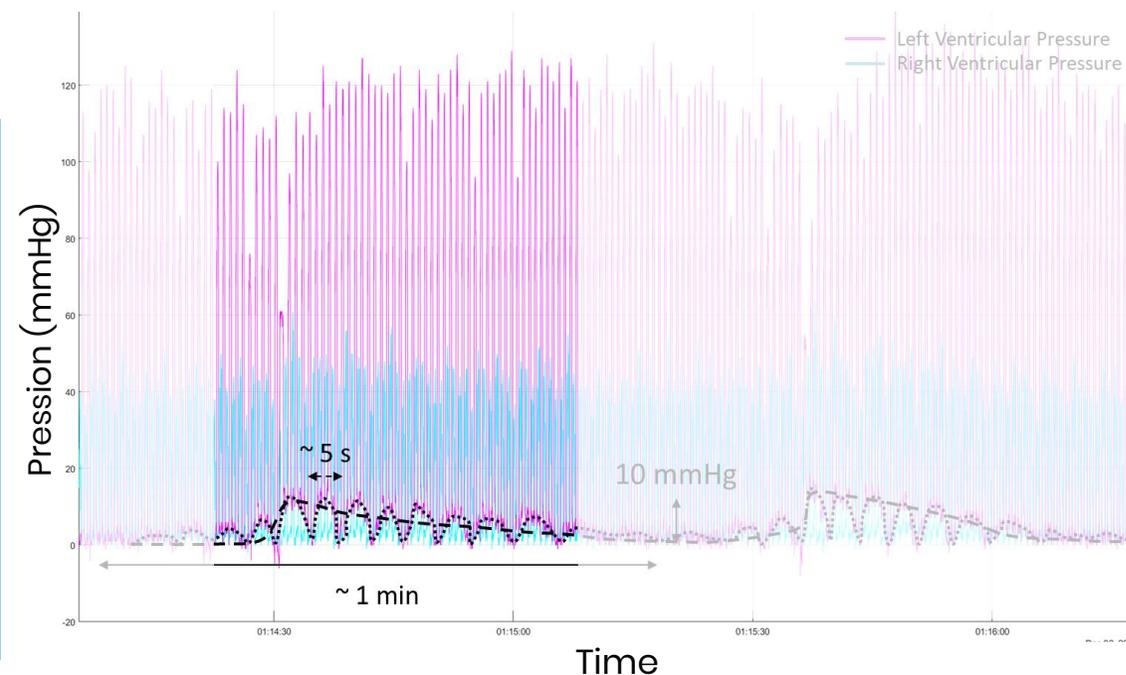
Left & Right cardiac output last 14 days



Left & right intake pressures last 14 days



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®

Des données utilisables à terme pour améliorer la prise en charge des patients au-delà du seul traitement de l'insuffisance cardiaque



Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

III. Finance

IV. Perspectives

Ventes du T1 2025 convaincantes et en ligne avec les objectifs

16 implantations

2,4 M€ de chiffre d'affaires

X2,4 vs T1 2024

+10% vs T4 2024

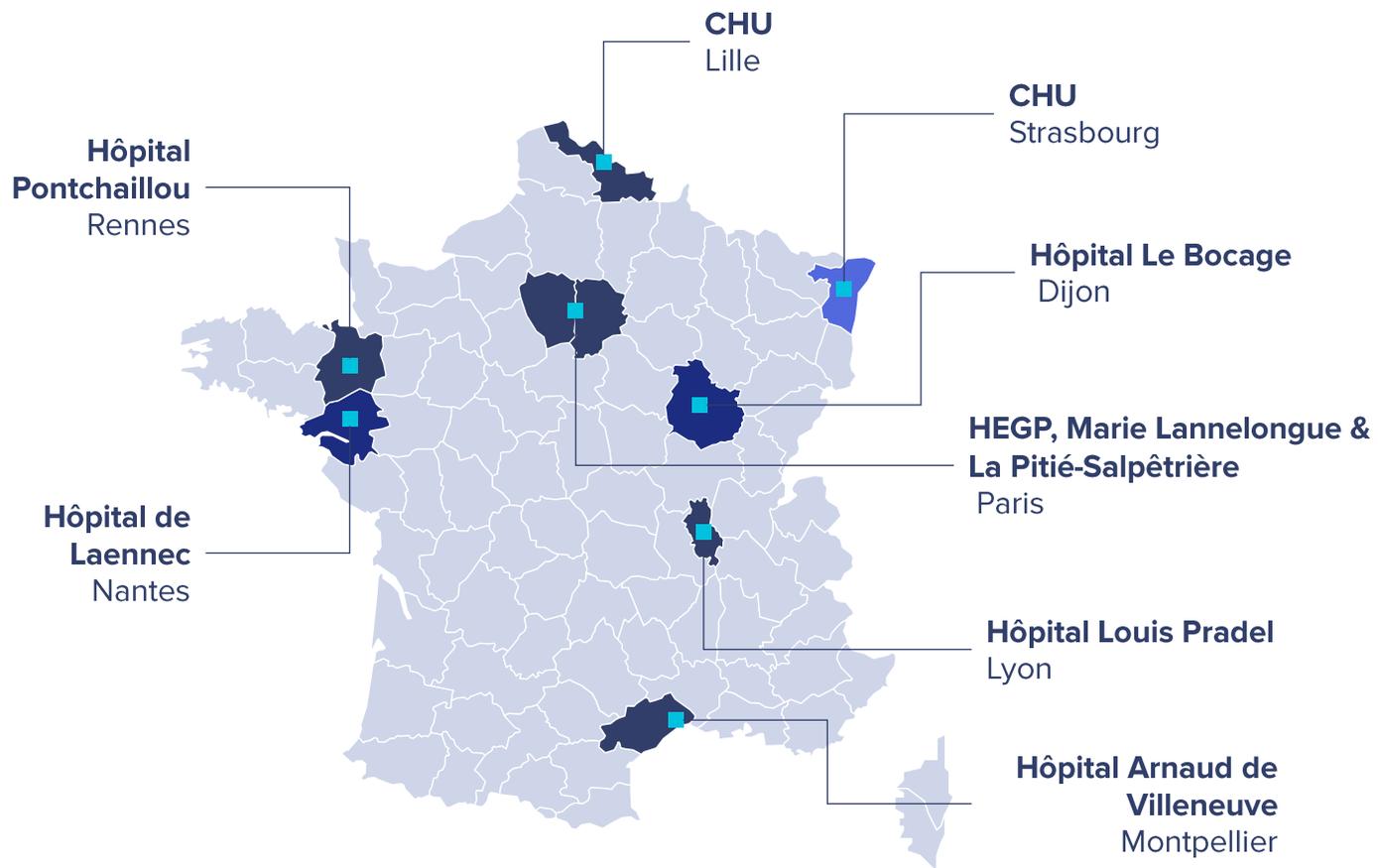
> 5 implantations / mois

Evolution des implantations par trimestre



Le meilleur trimestre de l'histoire commerciale de CARMAT

Progression remarquable de l'étude EFICAS en France



Taux de recrutement de **94%**

13 implantations au T1 2025

49 implantations cumulées

Finalisation du recrutement attendue au
T2 2025

Adoption convaincante par les hôpitaux

6 hôpitaux avec au moins 5 implantations

CHU Lille avec **10** implantations

EFICAS est prédictive de l'adoption future de la thérapie dans les autres pays européens

Avancées continues sur le plan commercial au T1 2025



Allemagne

- Flux patients soutenu, similaire à celui de la France
- Patients plus « sévères »
- Marché BTT « long-terme »
- Poursuite du développement du marché
- 2 implantations au T1 2025

25

Implantations cumulées



Italie

- Un nouveau centre actif
- 1 appel d'offres attribué
- 2 autres en cours de négociation
- 1 implantation au T1 2025

7

Implantations cumulées



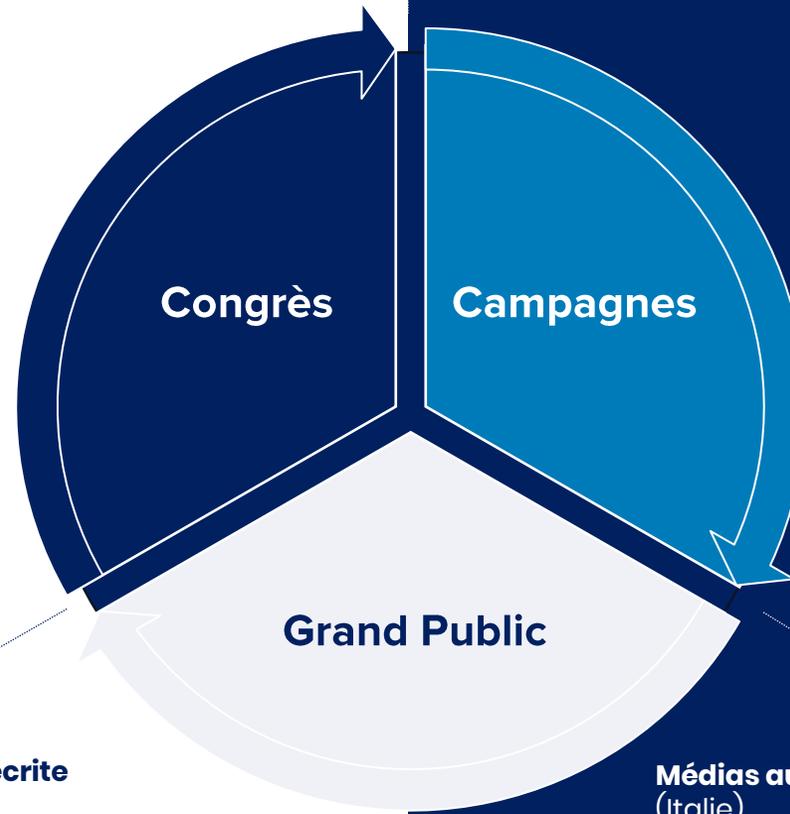
Autres

- **Croatie** : obtention d'un appel d'offres national
- **Hongrie** : accord avec un partenaire de distribution
- **Espagne** : intérêt de plusieurs hôpitaux

Un potentiel significatif

35 implantations cumulées d'Aeson® dans le cadre commercial

Engagement accru des clients, et sensibilisation du grand public



JESFC 2025
15-17 Janvier 2025 - Paris
Paris des congrès - Paris stable

JESFC 2025
17 - 15 janvier
Paris

Comité **SFAR**
ARCOTHOVA

Masterclass
ARCOTHOVA/SFAR
13 - 14 mars
Montpellier

HERZMEDIZIN 2025
TRADITION & TRANSFORMATION
15. - 17. FEBRUAR 2025
CCH CONGRESS CENTER HAMBURG

DGTHG German Society
for Heart- and Thoracic
Surgery
15 - 17 février
Hambourg, Allemagne

The **100th** implant of our Aeson® total artificial heart

Campagne « 100^e patient »



Campagne Post Aeson User Meeting

aeon
Because Life Beats

PHYSIOLOGIC HEART REPLACEMENT THE PAPER™

RESULTS^{III}

- At 6 months, survival was **90%**
- 5 patients have been transplanted after Aeson® support
- 4 patients still on Aeson® support

* Transition from ECLS to Aeson® was successful in all cases.
* The median duration of Aeson® support was 157 days (range: 27-297).

Campagne « patients à haut risque »



2^{ème} webinar italien

Presse écrite



La vie « sans cœur »

Il y a eu 100 organes artificiels implantés à été franchie en février, presque la première opération Gilbert, un patient de 67 ans, a accepté de témoigner.

IL FUTURO BATTE PIU' FORTE

Insufficienza cardiaca: problema globale in aumento

Cuore Artificiale Totale, un ponte verso il trapianto.

Distanza di noi

Médias audiovisuels (Italie)

Un cuore artificiale

OSPEDALE MONALDI

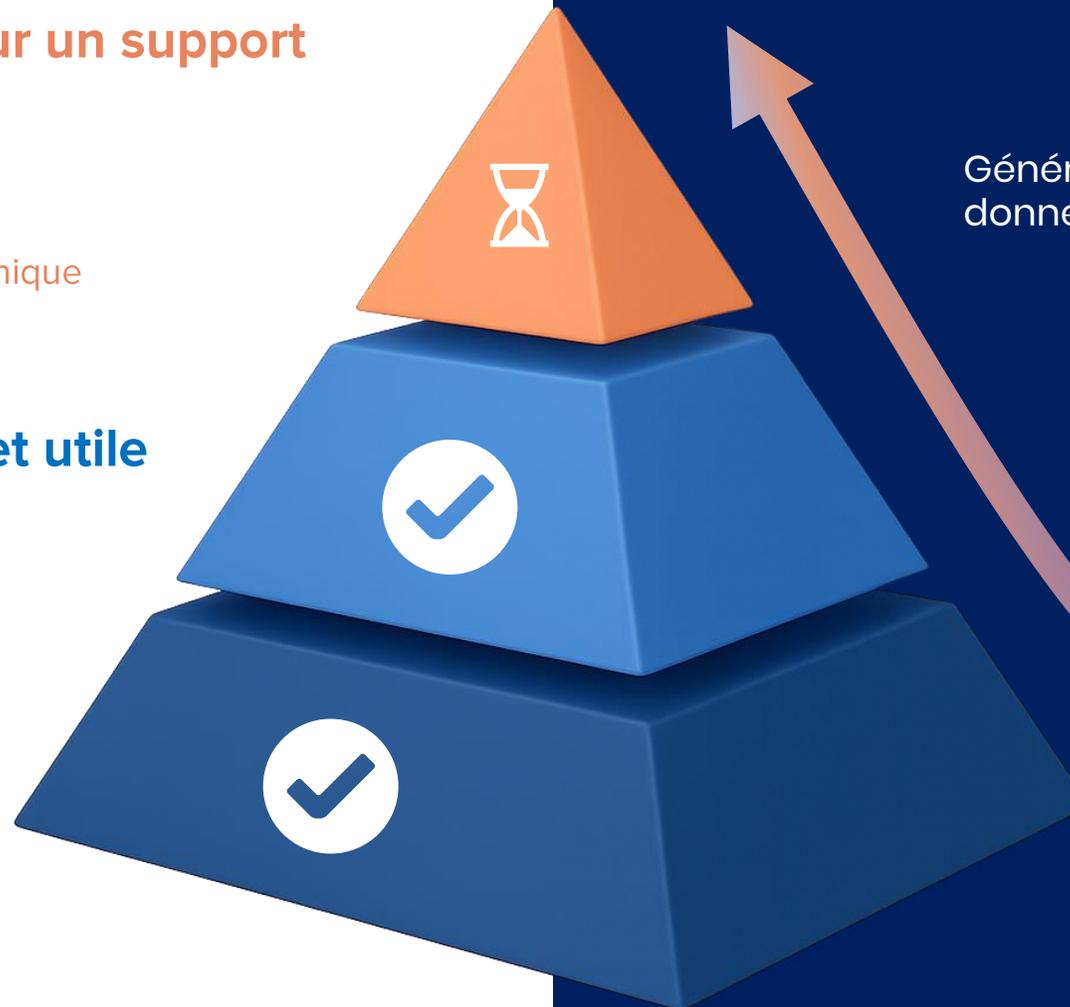
Des perspectives prometteuses pour la thérapie

Preuves cliniques pour un support long-terme

- Flux patients
- Indications élargies
- Expansion géographique
- Remboursement

Thérapie impactante et utile

Besoin insatisfait



Catalyseurs de croissance

Indication long-terme

Génération et publication de données cliniques supplémentaires

Marquage CE « MDR »

Etude EFS (Etats-Unis)

Publications sur les premières expériences



Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

III. Finance

IV. Perspectives

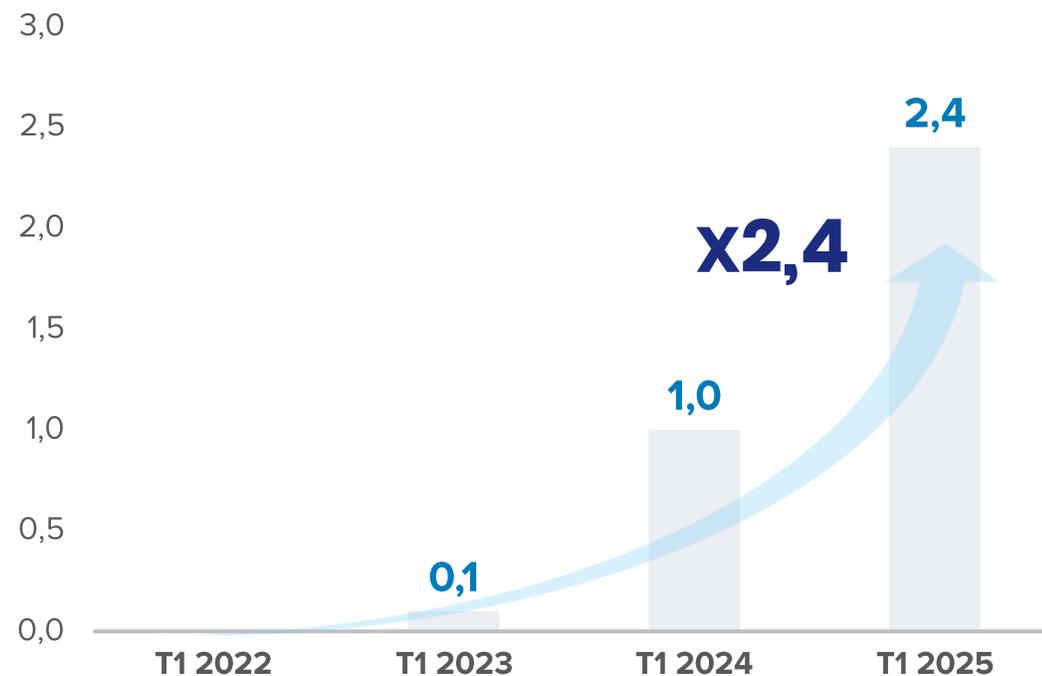
Solide dynamique des ventes au T1 2025



Chiffre d'affaires de 2,4 M€

16 implantations d'Aeson®
(vs 7 au T1 2024)

Ventes multipliées par 2,4 vs 2024



En ligne avec l'objectif de doublement des ventes en 2025

Sur la voie d'une croissance rentable

Dynamique des ventes



- Développement des ventes en Europe
- Lancement aux États-Unis
- Indication DT

Amélioration des marges



- Réduction du coût de production
- Excellence opérationnelle

Gestion du BFR



- Gestion du niveau de stock

Ingénierie financière



- Restructuration des dettes financières

Réduction de 23% de la consommation de trésorerie en 2024

Consommation de trésorerie mensuelle*

2021 - 2023

5 M€

2024

3,7 M€

2025e

< 3,5 M€

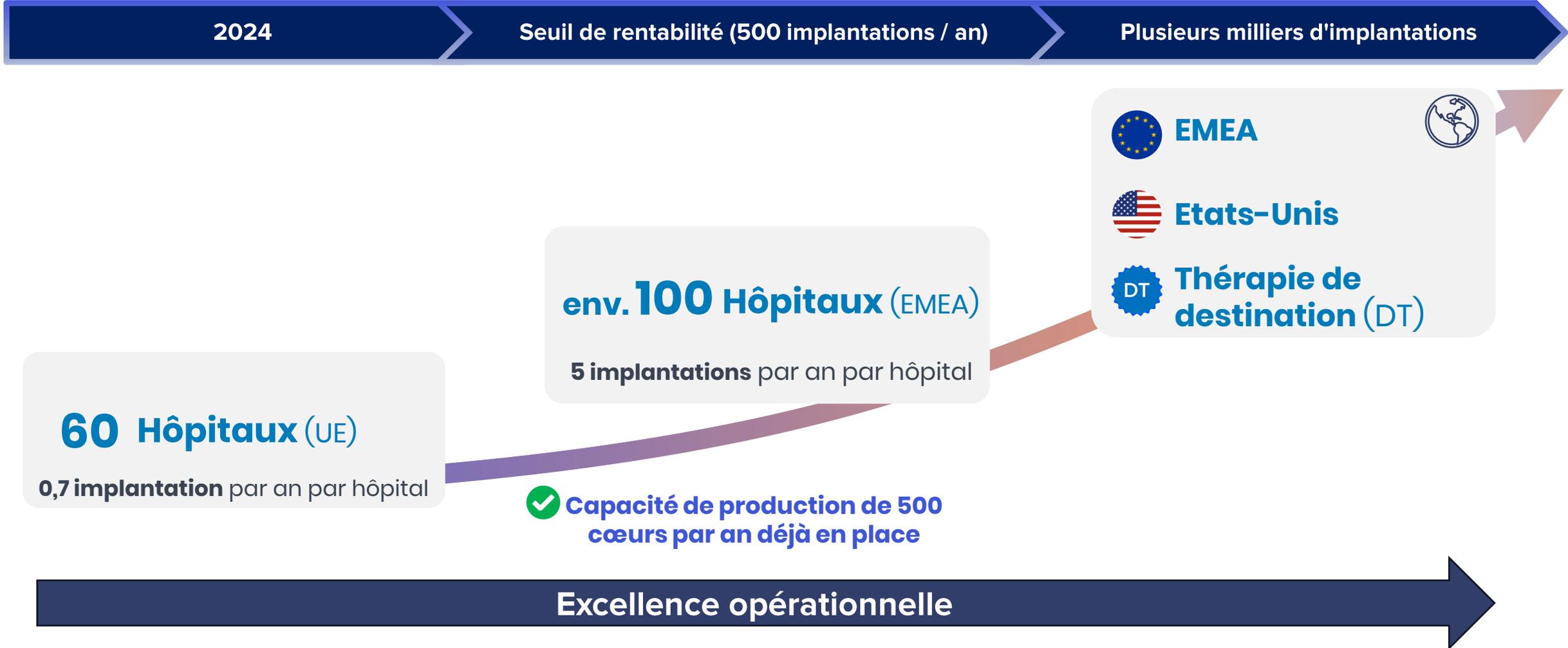
Seuil de rentabilité à env. 500 implantations/an

Architecture financière en place pour poursuivre la trajectoire de réduction du “cash-burn”

* Flux de trésorerie d'exploitation et d'investissement.

Notre trajectoire de croissance et de rentabilité

Une trajectoire fondée sur le développement des ventes et l'excellence opérationnelle.
La capacité de production jusqu'au seuil de rentabilité est en place.



Financement

Financements d'environ 550 M€
depuis l'origine

Trajectoire de financement réalisée
à hauteur d'environ 75%

Horizon de financement fin mai 2025

Besoins à 12 mois d'environ 35 M€

Objectif de financement pérenne



- **Financement principal via des ressources stables**
(augmentations de capital / financements non remboursables)
 - Objectif d'horizon de financement > 12 mois
 - Discussions en cours avec des investisseurs financiers



- **Financements complémentaires**
apportant si besoin des marges de manœuvre
 - Ligne de financement flexible en fonds propres dont les paramètres (volumes, prix) sont maîtrisés par la Société



Agenda

I. Expérience clinique

II. Développement commercial

III. Production et finance

IV. Perspectives

Pourquoi le cœur artificiel total est-il sous-utilisé depuis 20 ans ?

Complications cliniques



Qualité de vie médiocre



Durabilité insuffisante



Pourquoi Aeson® change la donne en matière de cœur artificiel

QUALITE CLINIQUE

- Pas d'AVC embolique
- Pas de saignements gastrointestinaux
- Rares infections au niveau du câble percutané

Profil de sécurité inégalé

QUALITÉ DE VIE

- Bruit minimal
- Pas de vibrations
- Autorégulation
- Equilibre droite-gauche
- Peu de médicaments
- Score VAS : 70 à 6 mois
- 6 MWT: 350 mètres à 6 mois

Qualité de vie

DURABILITÉ DU PRODUIT

- 15 ans d'amélioration continue
- Tests sur banc d'essai
- Expérience significative en vie réelle
- Électronique améliorée
- Sac (« compliance bag ») amélioré

**Version améliorée d'Aeson®
d'ici fin 2025**

Aeson® apporte une réponse à tous les défis du cœur artificiel

* Score VAS : auto-évaluation de la qualité de vie par le patient ; 6 MWT : test de marche.

Aeson® sur la voie du support permanent (thérapie de destination - DT)

Aeson® est le dispositif le mieux positionné pour un support long-terme du patient

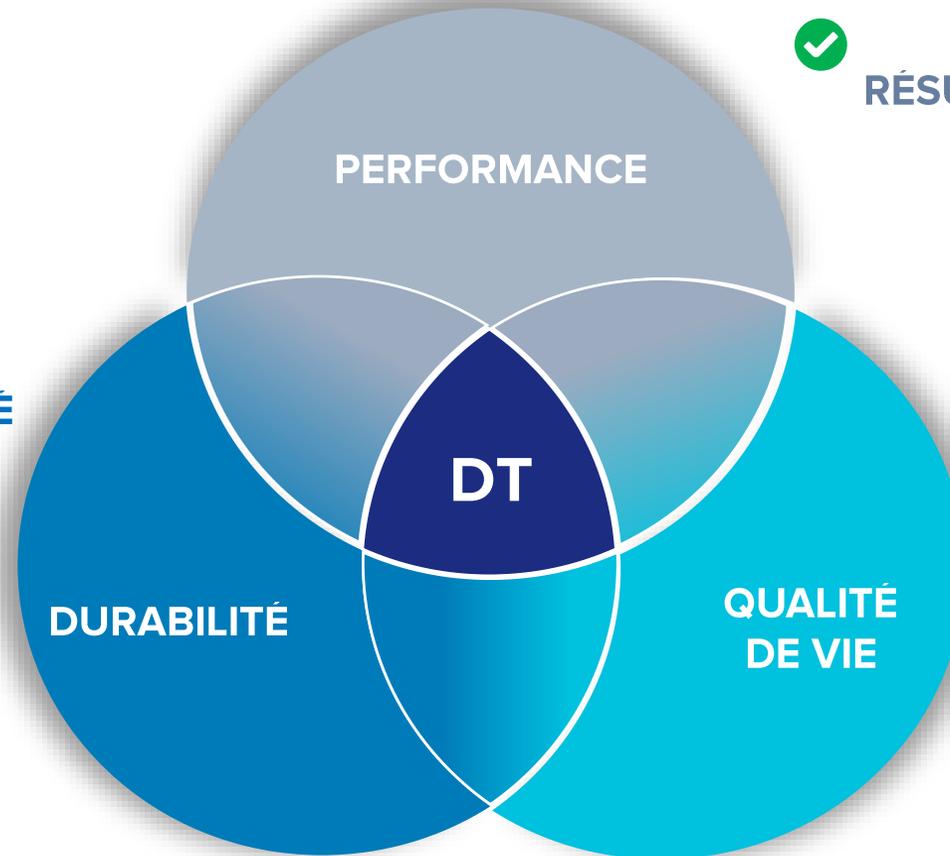


RÉSULTATS CLINIQUES SUPÉRIEURS



MEILLEURE QUALITÉ DE VIE

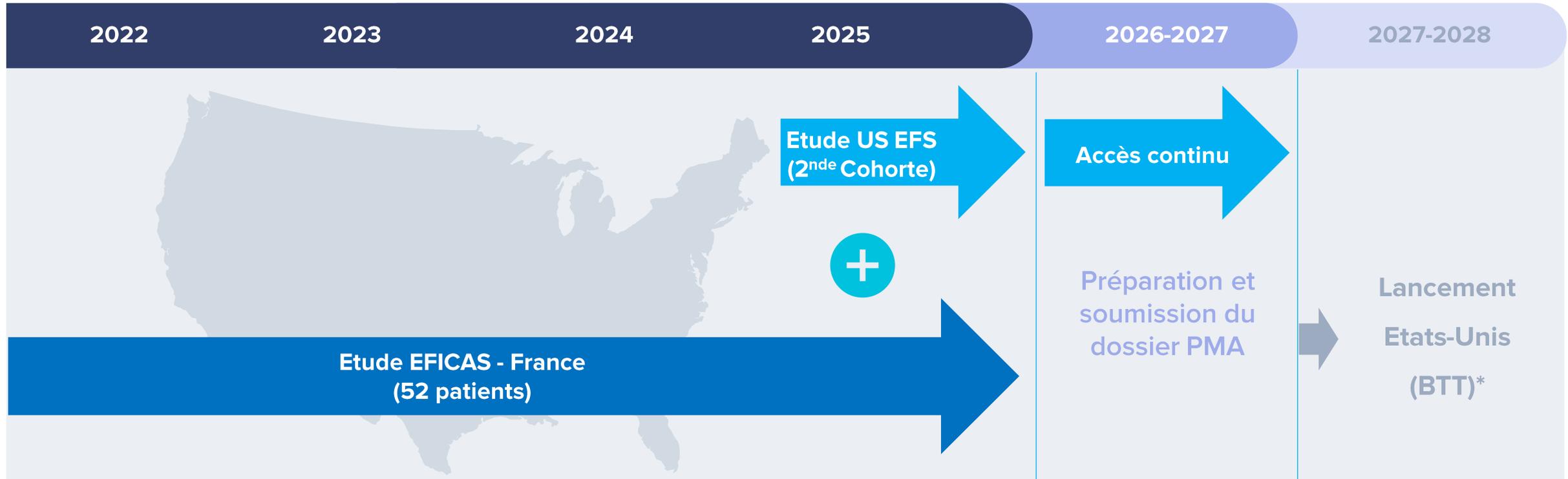
EXTENSION DE LA DURABILITÉ
D'AESON®



Une feuille de route claire en vue d'une utilisation permanente d'Aeson®

Objectif de lancement aux Etats-Unis d'ici 2028

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



* L'indication DT serait obtenue dans un second temps.

CARMAT est à un stade très avancé avec la FDA pour obtenir au second trimestre 2025 l'autorisation de démarrer la seconde cohorte de l'étude EFS aux Etats-Unis

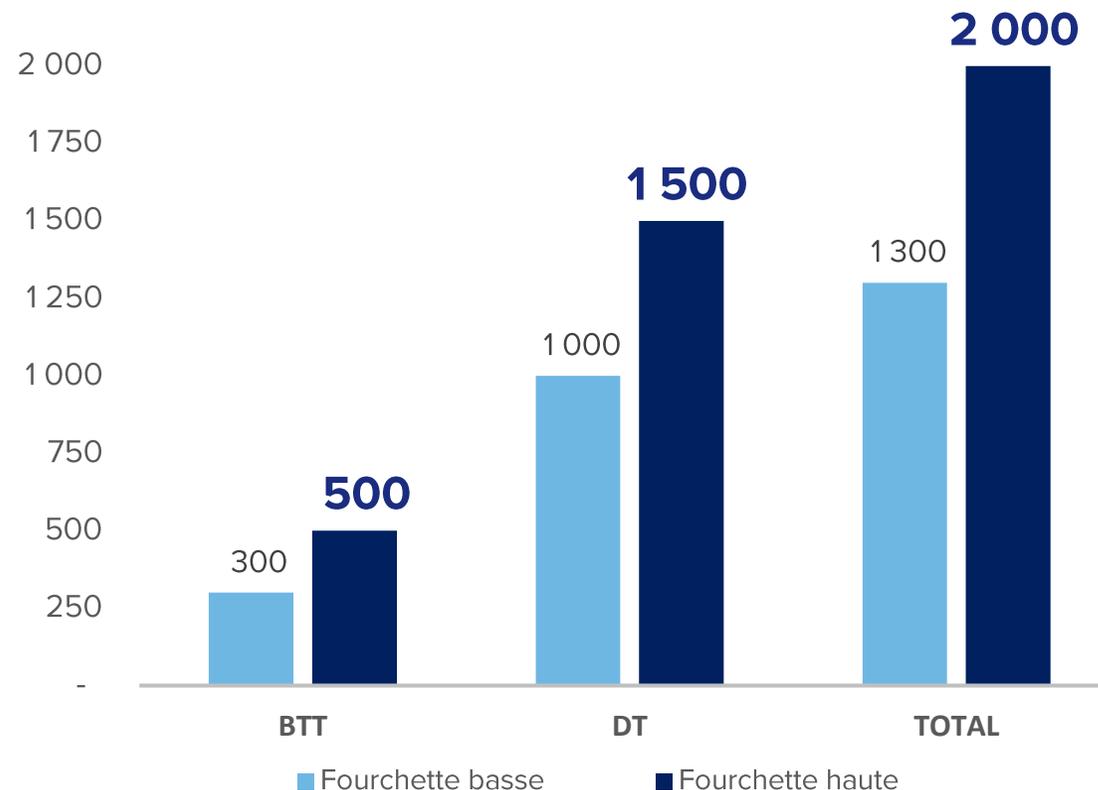
Un potentiel commercial considérable



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

Un « pic » de ventes d'Aeson® estimé à 2 milliards de dollars*, représentant environ 5% du marché adressable

En millions \$



CARMAT se positionne 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)

Nos priorités

1

Poursuite du développement progressif des ventes en Europe

2

Génération et publication de données cliniques
(evidence-based medicine)

3

Préparation pour une utilisation long-terme d'Aeson®

4

Préparation du lancement d'Aeson® aux Etats-Unis

5

Poursuite de la trajectoire vers la rentabilité

Notre objectif ultime : devenir le 1^{er} cœur artificiel total approuvé pour la thérapie de destination (DT)

MERCI

