



COMMUNIQUE DE PRESSE

CARMAT annonce ses résultats annuels 2023 et fait un point sur ses avancées et perspectives 2024

- Chiffre d'affaires 2023 de 2,8 M€, soit 17 implantations d'Aeson® dont 11 au dernier trimestre
- Chiffre d'affaires prévisionnel 2024 de l'ordre de 14 M€
- Exploration active d'options de financement visant à étendre, à court-terme, l'horizon financier de la Société au-delà de mai 2024
- Besoins de financement à 12 mois estimés à environ 45 M€

Paris, le 24 avril 2024 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du cœur artificiel total le plus avancé au monde (la « **Société** » ou « **CARMAT** »), visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2023 et fait un point sur ses avancées et perspectives 2024.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration le 22 avril 2024, sur la base du principe de continuité d'exploitation. La Société publiera le 30 avril 2024 son Document d'Enregistrement Universel 2023, incluant le rapport financier annuel ainsi que le rapport du commissaire aux comptes, dont les procédures d'audit sont en cours de finalisation.

L'attention des lecteurs est attirée sur l'horizon de financement de la Société qui est actuellement à mi-mai 2024. Si les financements anticipés par CARMAT devaient ne pas être disponibles d'ici cette échéance, la Société aurait alors à effectuer des ajustements significatifs sur ses comptes annuels.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « 2023 a été, à beaucoup d'égards, une année structurante pour CARMAT, couronnée par le franchissement, au mois de décembre, du cap symbolique des 50 implantations du cœur CARMAT depuis le début de notre expérience clinique, et par la mise en service d'un second bâtiment de production à Bois-d'Arcy.

Forts d'un outil industriel de premier plan, dimensionné pour accompagner notre croissance, nous pouvons désormais nous projeter avec confiance dans le déploiement commercial de notre thérapie. L'amorce de la dynamique des ventes d'Aeson® initiée au dernier trimestre de 2023, avec 11 implantations réalisées, se poursuit depuis le début de l'année 2024 à un rythme moyen de l'ordre de 3 implantations par mois.

Nous sommes, à date, en ligne avec nos objectifs sur le plan de la formation de nouveaux centres et des implantations dans le cadre de l'étude EFICAS ; notre déploiement géographique se poursuit et 25 hôpitaux, sur les 39 formés dans le cadre commercial, nous ont d'ores et déjà référé des patients, ce qui confirme le fort intérêt de la communauté médicale pour notre thérapie, ainsi que le potentiel de celle-ci.

L'ensemble de ces avancées nous permet d'anticiper une croissance graduelle substantielle de nos ventes au cours des prochains mois, et un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 M€ pour 2024.

Je tiens à remercier l'ensemble de nos équipes pour leur résilience, notamment au cours des deux dernières années emplies de défis. Je souhaite aussi exprimer toute ma reconnaissance envers nos actionnaires, anciens ou plus récents, dont la confiance nous permet de progresser vers notre objectif de faire de CARMAT un acteur de premier plan dans le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée. »

- **Résultats annuels 2023**

Compte de résultat simplifié (en millions d'euros)	2023	2022
Chiffre d'affaires	2,8	0,3
Résultat d'exploitation	-52,5	-51,9
Résultat financier	-3,1	-3,8
Résultat exceptionnel	-	-
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	+1,7	+2,1
Résultat net	-53,9	-53,7

Le chiffre d'affaires de 2,8 M€ correspond à la vente de 17 cœurs artificiels Aeson®, dont 7 dans le cadre commercial en Allemagne et Italie et 10 dans le cadre de l'étude clinique EFICAS en France.

Dans un contexte de dépenses maîtrisées, la perte d'exploitation de l'exercice a été contenue à 52,5 M€, du même ordre que celle de 2022 (-51,9 M€).

En 2023, CARMAT a consacré l'essentiel de ses efforts et ressources :

- au développement de ses ventes, soutenu par la formation de nouveaux hôpitaux (33 centres formés pour des implantations commerciales au 31 décembre 2023), ainsi que par la préparation de l'introduction d'Aeson® dans 8 nouveaux pays ;
- à l'extension de son site de production de Bois-d'Arcy, qui lui a permis d'atteindre dès début 2024 une capacité de 500 cœurs par an ;
- à l'accélération de l'étude EFICAS en France (10 implantations en 2023 dont 7 au dernier trimestre) ; et
- à la poursuite des échanges avec la FDA en vue de l'accès d'Aeson® au marché américain en 2027.

Après prise en compte du résultat financier (-3,1 M€), du résultat exceptionnel, et du crédit d'impôt recherche (+1,7 M€), la perte nette de 2023 s'élève à 53,9 M€, quasi-stable par rapport à celle de 2022.

- **Structure financière**

Au 31 décembre 2023, la trésorerie de la Société s'établit à 8,0 M€ (contre 51,4 M€ à la clôture 2022), et résulte des flux suivants :

(en millions d'euros)	Exercice 2023	Exercice 2022
Flux de trésorerie d'exploitation	-53,5	-54,4

Flux de trésorerie lié aux investissements	-4,9	-2,0
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	+15,0	+68,6
Variation de trésorerie	-43,4	+12,2

Les flux de trésorerie d'exploitation et d'investissements de 2023 s'établissent à -58,4 M€, en hausse de 2 M€ par rapport à ceux de 2022, du fait d'investissements industriels plus importants en lien avec l'extension de la capacité de production de la Société.

Sur le plan du financement, la Société a, au cours de 2023, perçu :

- 7 M€ dans le cadre de la levée de fonds réalisée en octobre 2023 par voie de placement privé auprès de 3 actionnaires de référence de la Société (Lohas, Sante Holdings et Therabel Invest) ;
- 5,8 M€ au titre du financement mixte total de 13,2 M€¹ accordé à CARMAT en avril 2023 dans le cadre du plan « France 2030 » ;
- 2,2 M€ au titre de la subvention de 2,5 M€ accordée fin 2022 à CARMAT en tant que lauréat du programme « EIC Accelerator » de l'Union-Européenne² ; et
- la seconde tranche de 0,7 M€ de la subvention totale de 1,4 M€ (dite « CAP23 »)³ accordée à CARMAT dans le cadre de l'appel à projets « Plan de Relance pour l'industrie – Secteurs Stratégiques ».

CARMAT a par ailleurs procédé, en avril 2023, au premier remboursement semestriel de 0,7 M€ dû au titre de son PGE (prêt garanti par l'État) contracté en 2020 auprès de BNP Paribas.

Endettement financier net

Au 31 décembre 2023, compte tenu de l'accord de rééchelonnement de sa dette financière⁴ conclu en mars 2024 avec ses créanciers financiers, l'endettement financier⁵ net de CARMAT s'établit comme suit :

(en millions d'euros)	31.12.2023
+ Passif financier long-terme	57,4
+ Passif financier court-terme	0,2
- Trésorerie	-8,0
Endettement financier net	49,6

Cet accord négocié avec succès par la Société avec ses trois créanciers bancaires (la Banque Européenne d'Investissement – « BEI », BNP Paribas - « BNPP », et Bpifrance « BPI »), permet à CARMAT d'alléger ses contraintes de trésorerie à court-terme, notamment en réduisant de plus de 30 M€ les flux de trésorerie associés au remboursement desdits emprunts, par rapport aux échéanciers

¹ Financement mixte de 13,2 M€ dont 7,9 M€ de subvention et 5,3 M€ d'avance conditionnelle, à percevoir en plusieurs tranches sur la période 2023-2026, en fonction de l'atteinte de jalons opérationnels.

² Le solde final de cette subvention (soit 0,4 M€) est attendu en 2024.

³ Le solde final de cette subvention (soit 0,35 M€) est attendu en 2024.

⁴ L'accord de rééchelonnement des dettes financières, conclu par la Société en mars 2024, avec les banques BNP Paribas et Bpifrance (pour les PGE) et avec la Banque Européenne d'Investissement, est détaillé dans [le communiqué de presse de la Société du 22 mars 2024](#).

⁵ Les passifs financiers incluent le principal (30 M€) et les intérêts dus sur l'emprunt BEI (banque européenne d'investissement), le principal restant dû (9,5 M€) et les intérêts dus sur les deux prêts garantis par l'Etat (PGE), ainsi que les intérêts relatifs d'une part à l'avance remboursable de 14,5 M€ obtenue auprès de Bpifrance, et d'autre part à l'avance remboursable de 2,3 M€ perçue en 2023 dans le cadre du Plan « France 2023 (Santé) ». Le passif financier à long-terme correspond à celui dont l'échéance est supérieure à 12 mois. Les caractéristiques et conditions des emprunts (avant accord de rééchelonnement de mars 2024) et de l'avance remboursable de Bpifrance sont décrites en Section 3 du document d'enregistrement universel 2022 de la Société.

initiaux, sur la période 2024-2025. Ainsi, compte tenu de cet accord, le passif financier à court terme au 31 décembre 2023 se trouve limité à 0,2 M€. Cet accord devrait également permettre, via l'équitization⁶ de l'emprunt BEI, de limiter de manière significative, les flux de trésorerie liés aux remboursements sur la période 2026-2028.

Horizon de financement

Compte tenu en particulier de l'augmentation de capital d'un montant brut de 16,5 M€ réalisée en janvier 2024, les ressources financières certaines dont dispose CARMAT lui permettent, selon son business plan actuel, de financer ses activités jusqu'à mi-mai 2024. La Société estime son besoin de financement à horizon 12 mois à environ 45 M€.

CARMAT travaille très activement sur des initiatives visant à renforcer à court-terme ses fonds propres et sa trésorerie.

La Société anticipe ainsi une extension progressive de son horizon de financement à 12 mois, en plusieurs étapes : une augmentation de capital prochaine bénéficiant du soutien d'actionnaires historiques, qui devrait lui permettre de renforcer sa trésorerie et ainsi de poursuivre ses activités au-delà du mois de mai 2024 ; puis d'autres initiatives complémentaires (en ce compris une ou plusieurs autres augmentations de capital) lui permettant d'étendre davantage son horizon financier, étant rappelé que le développement attendu des ventes de la Société devrait renforcer l'attractivité de CARMAT auprès des investisseurs, et ainsi faciliter la sécurisation de nouveaux financements dans le futur. Il est également précisé que la Société applique une stricte discipline financière visant à réduire la consommation de trésorerie relative à son exploitation et ses investissements de l'ordre de 20% entre 2023 et 2024.

CARMAT mène de manière constante, une politique active de relations investisseurs, et de recherche de nouveaux financements (fonds propres, soutiens publics ou autres types de financement) tant en France qu'à l'étranger. Elle estime pouvoir compter, dans une certaine mesure, sur le soutien de certains de ses actionnaires de référence.

Sur la base de ces éléments, l'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le conseil d'administration qui a arrêté les comptes de l'exercice 2023. Cependant, il n'est pas garanti que les financements anticipés seront disponibles. Ceci conduit à une incertitude significative susceptible de mettre en cause la continuité d'exploitation de la Société laquelle pourrait le cas échéant à court ou moyen terme, être placée en redressement judiciaire.

• **Faits marquants de l'exercice 2023**

Cap des 50 implantations d'Aeson® depuis l'origine, franchi en 2023

Depuis la 1^{ère} implantation en décembre 2013, la technologie CARMAT s'est largement diffusée dans le cadre d'essais cliniques puis dans le cadre commercial : au 31 décembre 2023, 50 patients avaient ainsi pu bénéficier du cœur Aeson® depuis l'origine de la Société, dans 8 pays différents, portant le cumul d'expérience à plus de 22 années-patients. A fin 2023, 13 patients vivaient avec le dispositif Aeson®.

Bénéficiant d'un soutien appuyé de la part de cardiologues de renom en Europe et aux Etats-Unis, Aeson® devient progressivement une solution de référence pour les patients éligibles à la transplantation, en attente de la disponibilité d'un cœur humain.

Amorce d'une dynamique commerciale

Le chiffre d'affaires de 2,8 M€ réalisé par CARMAT en 2023 correspondant à la vente de 17 prothèses Aeson®, dont 11 au cours du dernier trimestre, démontrant ainsi une solide amorce de dynamique commerciale (avec un rythme d'environ une implantation par semaine atteint sur ce dernier trimestre), soutenue par la capacité de CARMAT à déployer sa thérapie à grande échelle sur le plan industriel et commercial.

Il est précisé que les ventes d'Aeson® avaient été limitées durant le premier semestre de 2023 par le faible nombre de prothèses disponibles sur la période, du fait de problèmes d'approvisionnement

⁶ Pour plus détails sur l'équitization, se reporter au communiqué de presse mentionné à la note 4.

fournisseurs qui ont retardé la montée en cadence de la production telle qu'initialement prévue par la Société. La cadence de production s'est ensuite progressivement normalisée à partir de l'été.

Au 31 décembre 2023, 33 hôpitaux, dans 11 pays différents, étaient formés et donc prêts pour la réalisation d'implantations d'Aeson® dans le cadre commercial.

Accélération de l'étude EFICAS en France

L'étude EFICAS vise à recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité du cœur Aeson®, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur et le remboursement du dispositif. Elle doit inclure 52 patients éligibles à une transplantation en France et sa finalisation est attendue en 2025.

10 patients ont été inclus en 2023 dans cette étude clinique (dans 6 hôpitaux différents à Paris, Lille, Lyon, Le Plessis-Robinson et Montpellier), dont 7 durant le quatrième trimestre de l'année, portant le nombre total d'inclusions dans cette étude à 11 patients au 31 décembre 2023.

A cette même date, 8 hôpitaux français⁷ étaient déjà formés pour des implantations dans le cadre de l'étude.

Il s'agit d'une étude essentielle dans la perspective de la commercialisation et du remboursement futur d'Aeson® en France, mais également pour soutenir la demande d'obtention de la « PMA » (autorisation de commercialisation) aux Etats-Unis, que la Société anticipe à ce stade, durant la dernière partie de l'année 2026.

Pour rappel, CARMAT bénéficie de 13 M€ du fonds national de l'innovation⁸ pour financer partiellement cette étude.

Capacité de production portée à 500 cœurs par an

En 2023, CARMAT a continué à investir dans son outil industriel, avec en particulier la mise en service d'un deuxième bâtiment de production à Bois-d'Arcy, permettant ainsi d'augmenter sa capacité de production à 500 cœurs par an dès début 2024, ce qui correspond à un potentiel de chiffre d'affaires annuel de l'ordre de 100 M€.

La Société a également continué à mettre en œuvre sa feuille de route pluriannuelle visant à renforcer son socle de fournisseurs et sous-traitants industriels, avec pour objectifs de renforcer la continuité de ses approvisionnements et de réduire le coût de production d'Aeson®.

Renforcement de la fiabilité d'Aeson®

En 2023, Aeson® a continué à démontrer un profil de sécurité qui le démarque nettement de tous les autres systèmes d'assistance circulatoire mécaniques : depuis son origine, Aeson® n'a en effet donné lieu à aucun saignement gastro-intestinal ni à aucun accident vasculaire cérébral (AVC) invalidant.

En fin d'année, CARMAT a de surcroît mis en œuvre une amélioration logicielle d'Aeson®, qui vient renforcer de manière significative le profil de sécurité de son dispositif : désormais, pour beaucoup des dysfonctionnements potentiels liés aux composants électroniques de la prothèse, le logiciel d'Aeson® viendra automatiquement « corriger » lesdits défauts en adaptant de manière appropriée le fonctionnement du cœur artificiel, de sorte que le support du patient ne soit pas impacté.

Obtention d'un financement non dilutif de 13 M€ dans le cadre du plan « France 2030 »

En avril 2023, la Société a obtenu dans le cadre du plan « France 2030 » un financement mixte total de 13,2 M€ (dont 7,9 M€ en subvention et 5,3 M€ à titre d'avance remboursable). Celui-ci vise à accompagner l'augmentation de la capacité de production annuelle de cœurs artificiels Aeson® à 1 000 par an dans un horizon de 5 ans, ainsi que la réduction du coût de production de la prothèse. Ce financement est structuré en tranches disponibles en fonction de l'avancement du projet sur la période 2023-2026. Un montant de 5,8 M€ a été perçu dès 2023 au titre de ce financement.

⁷ AP-HP GHU Pitié Salpêtrière, Hôpital Européen Georges Pompidou, CHU de Rennes, CHU de Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHRU de Lille, Hôpital Marie-Lannelongue et CHU de Montpellier.

⁸ Ce financement est perçu au fur et à mesure de la réalisation des implantations dans le cadre de l'étude.

Adaptation de la gouvernance

L'assemblée générale mixte du 11 mai 2023 a approuvé la nomination de la société Therabel Invest, représentée par M. Laurent Kirsch, en tant qu'administrateur de la Société, pour une durée de 3 ans. M. Laurent Kirsch apporte notamment au conseil sa grande expérience des industries de santé, y compris sur le plan international, ainsi que ses compétences financières. Le conseil d'administration, présidé par Alexandre Conroy, se compose à la date de publication du présent communiqué de 12 administrateurs dont 7 indépendants.

- **Avancées récentes⁹**

Depuis le début de l'année 2024, CARMAT a réalisé 11 implantations du cœur Aeson®, ce qui correspond à un rythme d'environ 3 implantations par mois.

Forte dynamique des implantations dans le cadre de l'étude EFICAS

La dynamique des ventes est particulièrement soutenue dans le cadre de l'étude EFICAS conduite en France, avec 8 implantations depuis le 1^{er} janvier 2024, dans 7 hôpitaux différents, ce qui est tout à fait en ligne avec l'objectif d'une trentaine d'implantations en 2024.

A date, 19 implantations ont déjà été réalisées depuis le démarrage de l'étude, à laquelle participent désormais 10 centres (soit deux de plus qu'à fin 2023 : CHU Dijon-Bourgogne et CHU de Nantes), ce qui permet de confirmer la finalisation attendue de l'étude au premier semestre de 2025, conformément à l'objectif¹⁰.

Poursuite du déploiement commercial

Depuis le début de l'année, 6 nouveaux hôpitaux ont été formés, portant à 39 le nombre de centres pouvant réaliser les implantations commerciales d'Aeson® dans 14 pays différents. La Société confirme ainsi son objectif d'une cinquantaine de centres formés en fin d'année.

A date, sur ces 39 centres, 12 ont déjà réalisé au moins une implantation commerciale d'Aeson® et 25 ont déjà référé des patients pour une implantation éventuelle, confirmant ainsi le fort intérêt de la communauté médicale pour la thérapie.

3 implantations commerciales ont été réalisées depuis le 1^{er} janvier 2024, dont 2 en Allemagne et 1 pour la première fois en Pologne, au mois d'avril.

En plus des trois pays déjà commercialement actifs (Allemagne, Italie et Pologne), 5 autres sont désormais totalement activés et prêts pour des implantations (Suisse, Autriche, Slovaquie, Grèce et Israël). En 2024, la Société anticipe l'activation de plusieurs autres pays européens, soit via des ventes directes, soit par l'intermédiaire de distributeurs avec lesquels des contrats de distribution sont d'ores et déjà signés ou en cours de signature.

Sur la base de ces indicateurs encourageants, la Société anticipe un développement graduel substantiel de ses ventes au fil de l'année, et un chiffre d'affaires de l'ordre de 14 M€ pour 2024.

A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans

⁹ Données arrêtées au 23 avril 2024.

¹⁰ Pour rappel, l'étude EFICAS prévoit au total 52 implantations d'Aeson®.

l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire d'environ 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carmatsa.com et suivez nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com).

CARMAT
Stéphane Piat
Directeur général

Pascale d'Arbonneau
Directrice administrative et
financière
Tél. : 01 39 45 64 50
contact@carmatsas.com

Alize RP
Relations presse

Caroline Carmagnol

Tél. : 06 64 18 99 59
carmat@alizerp.com



NewCap
Communication financière
et relations investisseurs

Dusan Oresansky
Jérémy Digel
Tél. : 01 44 71 94 92
carmat@newcap.eu

Libellé : **CARMAT**
ISIN : **FR0010907956**
Mnémonique : **ALCAR**

Avertissement

Le présent communiqué et les informations qu'il contient, ne constitue 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.23-0323 et dans son amendement déposé auprès de l'AMF le 17 janvier 2024 sous le N° D.23-0323-A1. L'attention des lecteurs est tout particulièrement attirée sur le fait que l'horizon de financement actuel de la Société est limité à mi-mai 2024. L'attention des lecteurs et investisseurs est également 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).