

Carvolix annonce des résultats positifs du programme clinique post-commercial évaluant le logiciel TAVIPILOT IA

- **Réalisation de trois études cliniques post-commerciales totalisant 30 patients en France et en Australie.**
- **Résultats excellents avec 100 % de succès procédural et un haut niveau de satisfaction des cliniciens.**
- **Lancement commercial ciblé aux États-Unis en bonne progression**
- **Publication du Document d'Enregistrement Universel (DEU) 2025**

Aix-en-Provence, le 4 mai 2026 – Carvolix (anciennement Affluent Medical) (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique : CVX – « Carvolix » ou la « Société »), société française de technologies médicales, au stade de commercialisation et clinique, spécialisée dans le développement international, l'industrialisation et la commercialisation de mini-robots innovants guidés par intelligence artificielle et d'implants biomimétiques, annonce aujourd'hui la finalisation réussie du programme clinique post-commercial SAITO évaluant le logiciel d'intelligence artificielle TAVIPILOT lors de procédures de remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI).

TAVIPILOT Soft est un logiciel per-opératoire intuitif, guidé par intelligence artificielle, qui détecte en temps réel les repères anatomiques et prothétiques. Il permet un positionnement précis et fiable de la valve cardiaque. À la suite de l'autorisation de la FDA obtenue au second semestre 2025, la solution fait l'objet d'un déploiement commercial aux États-Unis dans le cadre d'un lancement client ciblé.

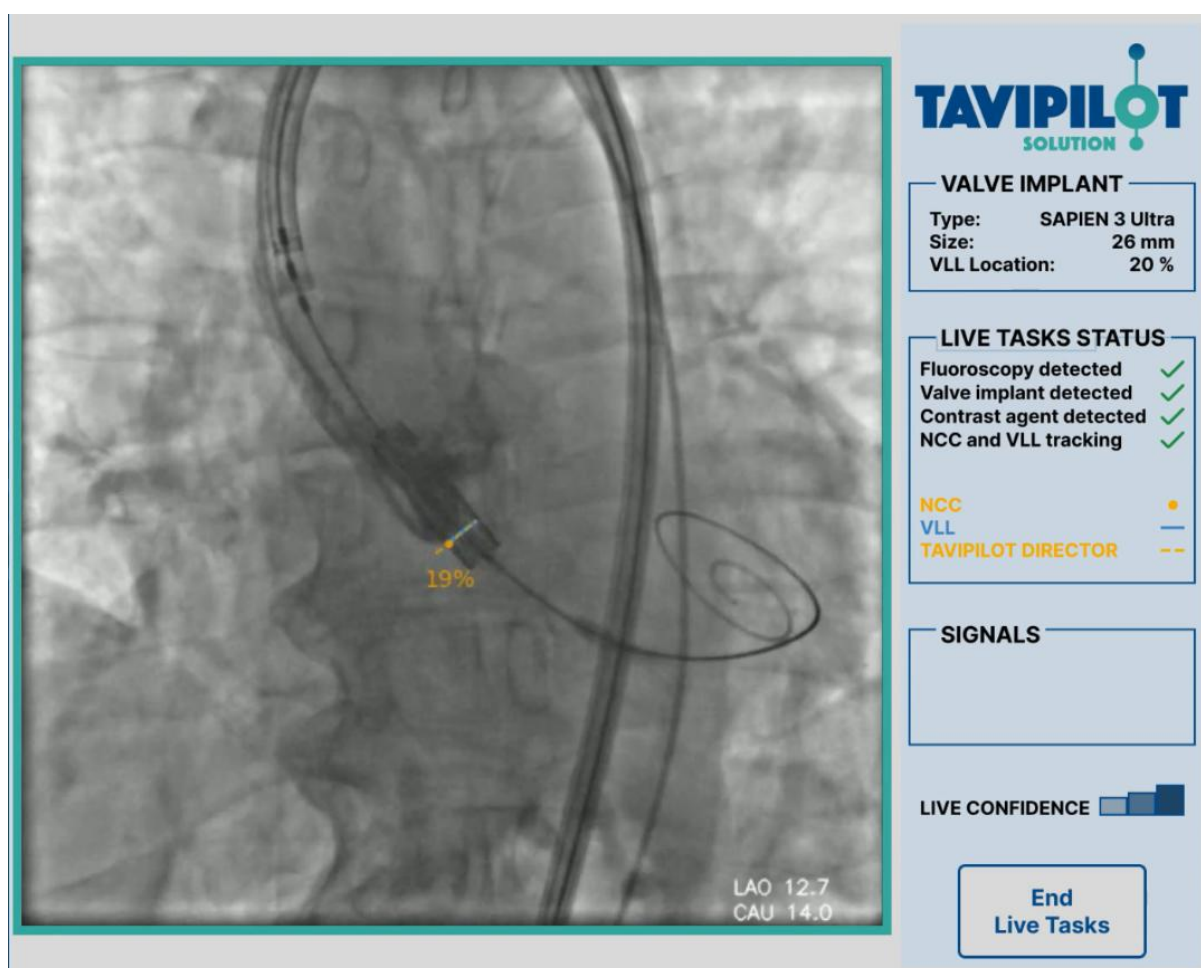
Le programme clinique SAITO, visant à générer des données cliniques pour soutenir l'acceptation commerciale aux États-Unis et l'obtention du marquage CE en Europe, comprenait trois études prospectives menées en France et en Australie, incluant au total 30 patients atteints de sténose aortique symptomatique sévère et traités par TAVI transfémoral. Les études ont été réalisées dans des centres de référence, dont la Clinique Pasteur en France (leader mondial pour le TAVI) et le Macquarie University Hospital en Australie, par des équipes expérimentées en cardiologie interventionnelle.

« En fournissant une visualisation précise et en temps réel des repères anatomiques tout au long de la procédure TAVI, TAVIPILOT Soft permet aux cliniciens de prendre des décisions plus assurées lors du positionnement valvulaire. Il en résulte une amélioration mesurable de la qualité des soins et une approche standardisée et optimisée des résultats procéduraux », déclare le **Dr. Didier Tchétché**, Cardiologue interventionnel à la Clinique Pasteur, Toulouse, France.

Dans l'ensemble des études, le succès procédural a été obtenu dans 100 % des cas, avec une navigation, un positionnement et un déploiement de la prothèse valvulaire réussis, et aucune

mortalité procédurale. Toutes les procédures ont été réalisées sous anesthésie locale, sans conversion en anesthésie générale.

Le logiciel d'intelligence artificielle TAVIPILOT a été utilisé tout au long des procédures et a fonctionné sans incident technique, sans aucun crash, retard ou comportement inattendu signalé. Initialement évalué en mode passif, le système a ensuite été utilisé en temps réel pour assister activement le positionnement valvulaire, sous supervision du clinicien. Il a fourni une détection autonome des repères anatomiques et une évaluation continue de la profondeur d'implantation, **permettant un positionnement valvulaire précis** tout en maintenant le plein contrôle du clinicien.



Les analyses réalisées dans les trois études ont confirmé un positionnement valvulaire précis et reproductible d'un centre à l'autre et d'un opérateur à l'autre.

Les investigateurs ont uniformément rapporté une visualisation nette des repères anatomiques et valvulaires, des mesures de profondeur précises et une facilité d'utilisation du logiciel TAVIPILOT guidé par IA. Le système a démontré une intégration fluide dans le flux de travail procédural et a été associé à une réduction de la charge de travail de l'opérateur.

Les résultats en matière de sécurité étaient conformes à la pratique habituelle du TAVI, sans événement indésirable lié au dispositif signalé dans l'ensemble du programme.

Les résultats du programme clinique SAITO constituent une étape majeure dans la stratégie de développement commercial et clinique de Carvolix et soutiennent la poursuite de l'évaluation et l'adoption clinique plus large de TAVIPILOT en tant que solution de guidage en temps réel pour les procédures TAVI.

Bien que le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) soit devenu une thérapie bien établie au cours des deux dernières décennies, il demeure une procédure complexe et manuelle avec une variabilité significative selon l'expérience de l'opérateur et les conditions procédurales. Si environ 300 000 procédures TAVI sont réalisées chaque année aux États-Unis et en Europe, une large proportion de patients éligibles n'a toujours pas accès à ce traitement. Le marché actuel du TAVI, évalué à environ 8 milliards de dollars selon Frost & Sullivan, continue de croître rapidement. Dans ce contexte, Carvolix technologies Carvolix sont développées pour améliorer la reproductibilité procédurale et faciliter une adoption plus large dans les grands comme dans les petits centres.

TAVIPILOT AI-Soft est conçu pour assister les cliniciens lors des procédures de remplacement valvulaire aortique par voie percutanée et est conçu pour être compatible avec tous les systèmes d'imagerie cardiaque ainsi qu'avec l'ensemble des principales valves TAVI disponibles sur le marché.

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET POINT SUR LA LEVÉE DE FONDS

La Société annonce la publication de son Document d'Enregistrement Universel (DEU) 2025 et l'arrêté des comptes par le Conseil d'Administration. Son horizon de trésorerie a été étendu jusqu'à fin juin 2026 au moyen d'une avance en compte courant de Truffle Capital, afin de donner à Carvolix le temps supplémentaire nécessaire pour finaliser la réalisation de la seconde tranche de la levée de fonds de 30 millions d'euros, annoncée lors de la création de la Société le 30 janvier 2026.



À propos de Carvolix

Carvolix est une société française de technologies médicales, au stade de commercialisation et clinique, fondée par Truffle Capital (également fondateur de la principale société européenne de biotechnologie), avec l'ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), deux des principales causes de mortalité et de handicap dans le monde. Selon le [Truffle 10 MedTech Index](#), Carvolix se classe au premier rang en Europe et au sixième rang mondial. Carvolix développe des mini-robots innovants guidés par intelligence artificielle et imagerie, permettant aux cardiologues interventionnels de réaliser des procédures complexes, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques de nouvelle génération.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Contacts :

CARVOLIX

Sébastien LADET

CEO

investor@carvolix.eu

PRIMATICE

Relations médias France

Thomas ROBOREL de CLIMENS

+33 (0)6 78 12 97 95

thomasdeclimens@primatice.com

SEITOSEI.ACTIFIN

Communication financière / Relations presse

Ghislaine GASPARETTO / Jennifer JULLIA

+33 (0)6 85 36 76 81 / +33 (0)6 02 08 45 49

ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com /

jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

MC SERVICES AG

Relations médias Europe

Maximilian SCHUR / Julia BITTNER

+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28

carvolix@mc-services.eu