

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Carvolix SA annonce l'incorporation de sa filiale Carvolix Saudi LLC à Riyad en vue de la construction potentielle d'une unité de production MedTech pour servir les marchés Saoudiens, Européens, Asiatiques et potentiellement Nord-Américains**

- **Carvolix SA, créée par Truffle Capital, est une entreprise de MedTech interventionnelle, n°1 en Europe, n°5 dans le monde<sup>1</sup>**
- **Implantation potentielle de son unité de production MedTech de pointe en Arabie Saoudite**
- **Cinq dispositifs médicaux interventionnels de Carvolix dédiés au remplacement des valves cardiaques et au traitement des accidents vasculaires cérébraux (AVC) grâce à la mini-robotique guidée par IA et aux valves biomimétiques à destination des cardiologues interventionnels : un marché estimé à plus de 23 Md€ d'ici 2030**
- **Un projet phare de la coopération franco-saoudienne, s'inscrivant dans le cadre de « Saudi Vision 2030 » du Royaume et de l'excellence technologique française**
- **Le Dr Philippe Pouletty, fondateur de Carvolix et directeur général de Truffle Capital, participe ce lundi soir au dîner officiel donné au Palais de l'Élysée par le Président Emmanuel Macron en l'honneur de Son Altesse Royale le Prince héritier d'Arabie Saoudite**

Aix-en-Provence / Riyad, 24 août 2026 – Carvolix (ISIN : FR0013333077 CVX-Euronext), entreprise française de MedTech au stade clinique et commercial précoce, spécialisée dans le développement de mini-robots guidés par IA et de valves cardiaques biomimétiques, annonce aujourd'hui à l'occasion de la visite à Paris de Son Altesse Royale Mohammed BIN SALMAN BIN ABDULAZIZ AL-SAOUD, Prince héritier et Premier ministre du Royaume d'Arabie Saoudite, l'implantation potentielle de son unité de production industrielle de pointe en Arabie Saoudite pour servir les marchés saoudiens, européens, asiatiques et potentiellement nord-américains.

Cette initiative constitue la première étape d'un partenariat franco-saoudien de long terme en BioMedTech, mené par Truffle Capital, fondateur et actionnaire majoritaire de Carvolix, avec pour ambition de construire en Arabie Saoudite une potentielle unité de production de pointe dédiée à la fabrication et à l'assurance qualité de dispositifs médicaux destinés aux cardiologues interventionnels, puis implanter des entreprises de biotechnologie.

### **Un site de fabrication MedTech de classe mondiale**

Carvolix Saudi LLC, filiale saoudienne à 100 % de Carvolix SA (France) envisage d'implanter sa potentielle unité de production d'échelle commerciale, dédiée aux dispositifs médicaux cardiovasculaires et neurovasculaires de pointe et à forte valeur ajoutée, conçue selon les normes de qualité internationales.

TAVIPILOT Software, le premier produit de Carvolix, utilisé pour le remplacement autonome des valves aortiques et déjà agréé par la FDA (Food & Drug Administration, USA) est en phase de lancement commercial aux US à partir de l'unité pilote d'Aix-en-Provence de Carvolix SA.

Deux phases potentielles de construction de l'unité de production Carvolix Saudi :

- Phase I : fabrication du TAVIPILOT Robot, de ses cassettes stériles à usage unique et de l'anneau mitral ajustable KALIOS ; production commerciale en Arabie Saoudite prévue à partir de 2028.
- Phase II : extension de l'unité de production pour inclure ARTEDRONE, MITRAPILOT et d'autres produits de Carvolix et montée en puissance de la capacité de production internationale.

À terme, le site pourrait créer environ 250 emplois hautement qualifiés dans les domaines de la fabrication de dispositifs médicaux haut de gamme, du contrôle qualité, des affaires réglementaires, de l'ingénierie.

---

<sup>1</sup> Truffle MedTech 10, 24/08/2026 : Parmi les sociétés cotées au stade *early commercial*

Une part majoritaire de la production devrait être exportée, faisant de l'Arabie Saoudite la plateforme de production et d'exportation de référence pour ces produits MedTech de pointe.

*« Nous sommes très enthousiastes quant aux perspectives d'une collaboration de long terme avec l'Arabie Saoudite, avec, dans un premier temps, la création d'une potentielle unité de production de pointe dédiée à des dispositifs médicaux innovants, pour répondre aux besoins médicaux et approvisionner les marchés à l'échelle mondiale. Nous explorerons également d'autres axes de coopération en vue de créer dans le Royaume des entreprises franco-saoudiennes de biotechnologie, notamment pour développer des thérapies basées sur l'ARN messenger contre les maladies rares et des anticorps monoclonaux à forte activité thérapeutique. »* **a déclaré le Dr Philippe Pouletty, fondateur de Carvolix et directeur général de Truffle Capital**, à l'occasion de sa participation ce lundi soir au dîner officiel donné au Palais de l'Élysée par le président de la République en l'honneur de Son Altesse Royale le Prince héritier d'Arabie Saoudite.

*« Notre mission est de démocratiser l'accès aux procédures cardiovasculaires et neurovasculaires complexes en les rendant plus prévisibles, standardisées et plus accessibles aux cardiologues interventionnels et aux malades de par le monde. La production aux meilleures normes internationales fait partie intrinsèque de la définition réglementaire et clinique d'un dispositif médical. Notre implantation en Arabie Saoudite s'inscrit dans une perspective de long terme. »* **a ajouté Sébastien Ladet, directeur général de Carvolix.**

**Le Dr Mirvat Alasnag, Présidente de l'Advisory Board Saudi et membre de l'Advisory Board Carvolix SA déclare :** *« Il existe un écart entre le nombre de patients éligibles à des procédures interventionnelles avancées et le nombre de ceux qui y ont effectivement accès – un écart qui ne peut être comblé uniquement par l'augmentation de l'offre, mais aussi par l'introduction de technologies de pointe réduisant la courbe d'apprentissage. Je vois dans les innovations de Carvolix une transformation similaire à celles qui ont redéfini les normes de soins cardiaques au cours des deux dernières décennies. »*

### **Cinq dispositifs pour démocratiser l'accès à des procédures complexes et vitales**

Le portefeuille de Carvolix, protégé par plus de 50 familles de brevets, s'articule autour de cinq dispositifs médicaux synergiques :

- Logiciel TAVIPILOT : logiciel intra-opératoire guidé par IA pour le remplacement de la valve aortique (TAVI), déjà autorisé par la FDA et en cours de commercialisation par Carvolix aux États-Unis ;
- TAVIPILOT Robot : mini-robot visant à rendre autonome la procédure TAVI, augmentant ainsi le nombre d'équipes cliniques capables de réaliser ces interventions complexes et le nombre de malades éligibles ;
- KALIOS : dispositif ajustable de réparation de la valve mitrale ;
- ARTEDRONE : mini-robot conçu pour retirer les caillots qui bouchent les artères du cerveau de manière autonome en cas d'accident vasculaire cérébral (2<sup>ème</sup> cause de mortalité, 2<sup>ème</sup> cause de handicap acquis) ;
- MITRAPILOT : valve mitrale biomimétique et système d'implantation autonome destinés au traitement de la régurgitation mitrale.

Ces dispositifs médicaux de pointe répondent à des besoins médicaux majeurs et des marchés considérables où l'accès aux soins pour les patients reste limité par la complexité des procédures, la pénurie d'opérateurs hautement spécialisés et la variabilité des résultats cliniques. L'objectif est de permettre aux très nombreux cardiologues interventionnels de réaliser des procédures complexes de manière plus simple, d'étendre l'accès à ces techniques aux centres de moindre taille, et d'offrir une prise en charge d'urgence efficace aux patients victimes d'AVC, aujourd'hui largement sous-traités, qu'ils soient en grand centre urbain ou non. L'ambition de Carvolix est de devenir leader mondial des technologies médicales interventionnelles dans le domaine de la robotique autonome guidée par intelligence artificielle, destinée aux cardiologues interventionnels et aux équipes cliniques spécialisées, un marché de 23 Md€ d'ici 2030.

Classée n° 1 en Europe et n° 5 dans le monde parmi les entreprises de MedTech interventionnelles de stade commercial précoce<sup>2</sup>, et seule française dans les « Top 10 », Carvolix bénéficie de la confiance

---

<sup>2</sup> Truffle MedTech 10, 24/08/2026 : Parmi les sociétés cotées au stade *early commercial*

d'Edwards Lifesciences, leader mondial des valves cardiaques (~50 Md\$ de capitalisation boursière) et actionnaire – minoritaire – de l'entreprise.

### **Un ancrage institutionnel et scientifique solide et durable en Arabie Saoudite**

Le projet bénéficie d'un fort intérêt saoudien institutionnel de haut niveau, de la part d'acteurs clés, notamment le ministère de l'Investissement d'Arabie Saoudite (MISA), le ministère de l'Industrie (MIM), le ministère de la Santé (MOH), l'Autorité saoudienne des villes industrielles et des zones technologiques (MODON), le Fonds saoudien de développement industriel (SIDF) et la SFDA. La localisation du site industriel est en cours de sélection et la structure de financement du projet est en cours d'élaboration grâce à une combinaison de fonds propres, de dette et de subventions.

Pour accompagner son déploiement en Arabie Saoudite, Carvolix a mis en place un *Advisory Board* saoudien présidé par le Dr Mirvat Alasnag, une cardiologue interventionnelle de renommée internationale à l'Hôpital des Forces Armées du Roi Fahad à Djeddah ; cet *Advisory Board* rassemble d'éminents cardiologues et chirurgiens saoudiens afin de soutenir les volets cliniques, scientifiques et de formation du projet. Elle est également membre de l'*Advisory Board* de Carvolix SA.

### **Un projet phare de la coopération franco-saoudienne**

L'implantation de Carvolix et de Truffle Capital en Arabie Saoudite s'inscrit dans le renforcement des liens économiques et technologiques entre la France et le Royaume. Pour la France, elle met en avant l'excellence nationale en cardiologie interventionnelle, en IA, en robotique et dans le domaine des dispositifs médicaux de pointe. Pour l'Arabie Saoudite, elle contribue à l'émergence d'une nouvelle filière d'excellence dans le domaine des dispositifs médicaux, à la création d'emplois locaux hautement spécialisés et au renforcement du contenu local, en parfaite adéquation avec la Saudi Vision 2030.

Ce projet s'inscrit dans une perspective à très long terme et s'accompagnera [de programmes de formation, SAF-MD](#) destiné aux talents saoudiens, en collaboration avec des universités et des centres de formation et des hôpitaux et cliniques en France et dans le Royaume.

[SAF-MD est le programme d'échange et de coopération médicale franco-saoudien lancé par Truffle Capital, Carvolix SA et Carvolix Saudi LLC](#) et co-présidé par le Pr Stéphane Haulon et le Dr Mirvat Alasnag. Fondé sur la formation, l'immersion professionnelle et le partage scientifique, [SAF-MD](#) offrira aux équipes médicales des deux pays un cadre pour échanger sur les procédures cardiovasculaires et neurovasculaires complexes. Les technologies développées par Carvolix – TAVIPILOT Software, TAVIPILOT Robot, KALIOS, ARTEDRONE et MITRAPILOT – qui associent intelligence artificielle, mini-robotique et implants cardiaques biomimétiques, seront naturellement au cœur de ces échanges et ouvriront de nouvelles perspectives de coopération médicale et scientifique.

### **À propos de Carvolix**

Carvolix est une société française de technologies médicales, aux stades commercial et clinique, fondée par Truffle Capital (également fondateur de la première société de biotechnologie européenne et troisième mondiale), qui ambitionne de devenir un leader mondial dans le traitement interventionnel des pathologies cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux. Carvolix développe de nouveaux mini-robots pilotés par l'IA et des valves cardiaques biomimétiques destinés aux cardiologues interventionnels. Selon le Truffle 10 MedTech Index, Carvolix se classe au premier rang en Europe et au cinquième rang mondial. Pour plus d'informations : [www.carvolix.eu](http://www.carvolix.eu)

### **À propos de Truffle Capital**

Fondée en 2001, Truffle Capital est une société européenne indépendante de capital-risque spécialisée dans les technologies de rupture dans les secteurs des sciences de la vie (MedTech et Biotech) et des technologies de l'information (Fintech et Insurtech). La mission de Truffle Capital est de promouvoir la création et le développement d'entreprises innovantes capables de devenir les leaders de demain. Elle a notamment fondé Abivax (capitalisation boursière de 11 Md\$).

Dirigée par le Dr Philippe Pouletty et Bernard-Louis Roques, cofondateurs et co-directeurs généraux, Truffle Capital gère 500 millions d'euros d'actifs. La société a levé plus de 1,2 milliard d'euros depuis sa

création et a soutenu plus de 124 entreprises dans les secteurs des sciences de la vie et des technologies numériques. Pour en savoir plus, rendez-vous sur [www.truffle.com](http://www.truffle.com)

## **Contacts**

### **CARVOLIX**

Sébastien LADET  
Directeur Général  
[investor@carvolix.eu](mailto:investor@carvolix.eu)

### **PRIMATICE — Relations presse France**

Thomas ROBOREL de CLIMENS  
+33 (0)6 78 12 97 95  
[thomasdeclimens@primatice.com](mailto:thomasdeclimens@primatice.com)

### **Truffle Capital**

+33 (0)1 82 28 46 00  
[contact@truffle.com](mailto:contact@truffle.com)

### **SEITOSEI.ACTIFIN**

#### **Communication financière / Relations presse financière**

Ghislaine GASPARETTO / Jennifer JULLIA  
+33 (0)6 85 36 76 81 / +33 (0)6 02 08 45 49  
[ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com) /  
[jennifer.jullia@seitosei-actifin.com](mailto:jennifer.jullia@seitosei-actifin.com)

### **MC SERVICES AG — Relations presse Europe**

Maximilian SCHUR / Julia BITTNER  
+49 (0)211 529252 20 / +49 (0)211 529252 28  
[carvolix@mc-services.eu](mailto:carvolix@mc-services.eu)