

Carvolix amorce son déploiement commercial en Europe suite au dépôt du dossier réglementaire du logiciel TAVIPILOT pour le marquage CE.

- Étape réglementaire importante franchie : soumission en août 2026 du dossier réglementaire EU de la solution TAVIPILOT Software pour l'obtention du marquage CE attendu d'ici fin 2026.
- Préparation du déploiement commercial européen avec un lancement de TAVIPILOT Software prévu début 2027 qui viendra compléter la commercialisation en cours aux États-Unis.
- Retour d'expérience très positif pour le premier contrat commercial US avec déjà 10 patients traités avec succès au Rush University Medical Center de Chicago.

Aix-en-Provence, le 9 septembre 2026 – 17h45 CET – Carvolix (anciennement Affluent Medical) (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique : CVX), société française de technologies médicales, aux stades commercial et clinique, spécialisée dans le développement, l'industrialisation et la commercialisation à l'international de mini-robots pilotés par intelligence artificielle et d'implants biomimétiques innovants, annonce une nouvelle étape importante dans le développement de TAVIPILOT Software, son logiciel d'intelligence artificielle destiné au guidage intra-opératoire des procédures de remplacement valvulaire aortique par voie transcathéter (TAVI).

Soumission du dossier réglementaire européen réalisée en août 2026

Après avoir franchi les principales étapes de son développement clinique et réglementaire aux États-Unis, Carvolix a soumis en août 2026 le dossier réglementaire du logiciel TAVIPILOT en vue de l'obtention du marquage CE. Sous réserve de la finalisation du processus d'évaluation réglementaire, le marquage CE est attendu d'ici à la fin de l'année 2026, ouvrant la voie au déploiement commercial du Logiciel TAVIPILOT en Europe.

« Nous avons une trajectoire claire vers le marquage CE de TAVIPILOT Software et vers son déploiement commercial en Europe, attendu début 2027 » déclare Sébastien Ladet, Directeur Général de Carvolix. « Le succès de la présentation de la plateforme TAVIPILOT au congrès EuroPCR en mai 2026 et les premières expériences commerciales aux États-Unis, nous permettent d'aborder cette nouvelle phase avec une confiance renforcée dans la capacité de TAVIPILOT à apporter une nouvelle dimension au guidage des procédures de TAVI. »

Un lancement commercial européen ciblé dès début 2027

Carvolix prévoit de démarrer le lancement commercial du logiciel TAVIPILOT début 2027, en se focalisant dans un premier temps sur la France et l'Allemagne, deux des marchés les plus importants d'Europe pour les procédures de TAVI.

Cette stratégie de développement progressif vise à accompagner l'adoption de la technologie par les équipes médicales, à documenter son utilisation en conditions réelles et à constituer progressivement une communauté de centres utilisateurs de référence. En parallèle, Carvolix a engagé le renforcement de ses ressources commerciales, avec le recrutement d'une équipe dédiée au développement du marché européen.

Cette organisation permettra d'accompagner les premiers centres dans l'intégration du logiciel TAVIPILOT au sein de leur pratique clinique et de préparer le lancement de la plateforme avec l'intégration du TAVIPILOT robot

en Europe pour la seconde partie de l'année 2027. Cette plateforme robotique pilotée par IA servira de fondation pour accueillir des fonctionnalités additionnelles qui permettront d'assister le cardiologue interventionnel afin de traiter plus de patients tout en améliorant les résultats cliniques.

Une courbe d'expérience qui se consolide aux États-Unis

Le développement commercial de TAVIPILOT Software bénéficie par ailleurs de l'expérience qui se développe aux États-Unis. Le premier contrat commercial américain a été établi avec le [Rush University Medical Center](#) à Chicago.

Le Professeur Hussam Suradi, MD, cardiologue interventionnel et son équipe ont traité récemment dix patients avec succès, apportant une première expérience d'utilisation de la solution dans un environnement clinique américain de premier plan.

« TAVIPILOT ouvre une nouvelle ère pour le guidage en temps réel de l'implantation de valve aortique par voie transcathéter. Grâce à une visualisation assistée par intelligence artificielle, les praticiens disposent d'une meilleure assurance pour délivrer la valve au positionnement souhaité — une avancée qui a le potentiel de rendre cette procédure plus précise et plus reproductible d'un patient à l'autre » déclare le Pr. Hussam Suradi.

Ces expériences, en conditions réelles lors de la commercialisation US, viennent compléter les données cliniques précédemment obtenues en Australie et en France et contribuent à enrichir progressivement les preuves médico-économiques mettant en avant le bénéfice de la plateforme TAVIPILOT.

À propos du logiciel TAVIPILOT Software

Le logiciel TAVIPILOT Software est un logiciel de guidage intra-procédural en temps réel piloté par intelligence artificielle pour l'implantation percutanée de valve aortique (TAVI). Il fournit une détection automatique en temps réel des repères anatomiques (plan de l'anneau aortique, cusp non-coronaire, position de la valve transcathéter) ainsi qu'une évaluation continue de la profondeur pendant le déploiement de la valve. Le logiciel a été développé et validé sur une base de données de plus de 5 000 patients TAVI issus de populations américaines et européennes, atteignant une détection du cusp non-coronaire à moins de 2 mm chez 100 % des patients et une détection de la valve transcathéter à moins de 1 mm dans 100 % des cas. Le logiciel TAVIPILOT est autorisé 510(k) par la FDA américaine (K243884, juillet 2025) et est protégé par sept brevets. Le déploiement commercial aux États-Unis a démarré au S2 2025 dans le cadre d'un lancement ciblé auprès des clients.

À propos du programme clinique SAITO

Le programme clinique SAITO est une étude first-in-human post-marketing du logiciel TAVIPILOT chez des patients bénéficiant d'un TAVI par voie transfémorale. Il comprend trois cohortes prospectives de 10 patients chacune (n=30 au total) : SAITO 1A (Clinique Pasteur, Toulouse, octobre 2025), SAITO 1B Australie (Macquarie University Hospital, Sydney, novembre-décembre 2025) et SAITO 1B France (Clinique Pasteur, Toulouse, mars 2026). Les critères d'évaluation principaux sont le succès procédural, le temps procédural, le temps de fluoroscopie, le volume de contraste et la précision d'implantation. Le pool SAITO 1B (Sydney + Toulouse R2, n=20) constitue la référence actuelle de comparaison par rapport aux essais pivotaux PARTNER 3 et SMART.



À propos de Carvolix

Carvolix est une société française de technologies médicales, aux stades commercial et clinique, fondée par Truffle Capital (fondateur également de la principale société de biotechnologie européenne), qui ambitionne de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies structurales du cœur et des accidents vasculaires cérébraux, principales causes mondiales de mortalité et d'invalidité. Selon le Truffle 10 MedTech Index, Carvolix est classée numéro un en Europe et numéro cinq mondial. Carvolix développe de nouveaux mini-robots pilotés par intelligence artificielle et imagerie qui rendent les procédures complexes accessibles aux cardiologues interventionnels, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques.

Pour plus d'informations : www.carvolix.eu

Contacts

CARVOLIX

Sébastien LADET
Directeur Général
investor@carvolix.eu

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 /
jennifer.jullia@seitosei-actifin.com

PRIMATICE — Relations presse France

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

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives portant sur le développement clinique, la voie réglementaire, les plans commerciaux et les estimations de marché de Carvolix. Ces déclarations reposent sur des anticipations et des hypothèses actuelles et impliquent des risques et des incertitudes connus et inconnus — incluant notamment ceux liés aux résultats des essais cliniques, aux tailles d'échantillons, aux données de suivi, aux autorisations réglementaires et aux conditions de marché — qui pourraient conduire à ce que les résultats réels diffèrent sensiblement. Les résultats cliniques décrits concernent un nombre limité de patients et restent soumis à un suivi à plus long terme et à une publication après revue par les pairs. Les déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué, et Carvolix ne prend aucun engagement de les mettre à jour, sauf si la loi l'exige.

Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait être interprété comme une offre ou une sollicitation en vue de souscrire, d'acheter ou de vendre des titres de Carvolix dans une quelconque juridiction.