

RESULTATS ANNUELS ESTIMÉES 2025 :

Carvolix publie des informations financières estimées pour l'exercice 2025 et confirme sa transformation stratégique vers la robotique médicale et les implants cardiovasculaires innovants

- **Orientation stratégique vers la cardiologie interventionnelle avec la création de Carvolix**, issue de l'acquisition de Caranx Medical et Artedrone, combinant implants biomimétiques et mini-robots autonomes pilotés par intelligence artificielle
- **Financement global pouvant atteindre 30 M€, avec une première tranche de financement de 10 M€** sécurisée auprès de Truffle Capital et Edwards Lifesciences pour soutenir le développement de la nouvelle entité
- **La commercialisation du logiciel TAVIPILOT**, un système de guidage piloté par IA pour l'implantation de valves aortiques par voie transcathéter (TAVI), a démarrée aux États-Unis.

Aix-en-Provence, le 19 mars 2026 – 17h45 CEST – Carvolix (anciennement Affluent Medical) (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique : CVX), société française de technologies médicales spécialisée dans le développement de technologies de robotique médicale et d'implants innovants, publie des informations financières consolidées estimées pour l'exercice 2025 concernant Affluent médical devenu Carvolix le 30 Janvier 2026 - les comptes consolidés, en cours d'audit, seront arrêtés par le conseil d'administration au plus tard le 29 avril 2026.

L'année 2025 a été marquée par plusieurs jalons stratégiques majeurs pour la Société. En particulier les acquisitions des sociétés Caranx Medical et Artedrone ont été annoncées le 19 décembre 2025 ([Lire le communiqué de presse ici](#)). Elles ont été finalisées avec succès le 30 janvier 2026 ([Lire le communiqué de presse ici](#)) suite au vote en assemblée générale. Ces acquisitions ont été accompagnées d'un financement de 10 M€ auprès d'Edward Lifesciences et de Truffle Capital, au prix de 2,34€ par action, représentant une prime de 19% par rapport au cours de clôture de l'action du 30 janvier 2026.

À cette occasion, Sébastien Ladet, Directeur Général de Carvolix déclare :

« Ce début d'année 2026 marque une transformation majeure pour notre entreprise avec la création de Carvolix, qui combine mini robotique médicale autonome guidée par intelligence artificielle et implants biomimétiques innovants. Cette évolution stratégique nous permet d'élargir considérablement notre portefeuille de produits dans un marché estimé à 23 milliards d'euros.

Les succès cliniques et réglementaires obtenus pour la plateforme TAVIPILOT, incluant son autorisation par la FDA et le démarrage de la commercialisation du logiciel aux Etats-Unis, illustrent le potentiel de notre approche visant à démocratiser l'accès aux procédures cardiovasculaires complexes.

Parallèlement, nous avons poursuivi l'exécution de notre feuille de route, avec la progression vers le dépôt d'un dossier FDA en 2026 pour l'anneau mitral Kalios et l'avancée des études cliniques avec des résultats prometteurs pour la valve mitrale biomimétique Epygon et la finalisation de l'étude clinique pilote du sphincter urinaire Artus.



*Grâce au soutien renouvelé de nos actionnaires et au financement sécurisé, **nous abordons avec confiance les prochaines étapes du développement de Carvolix**, avec l'ambition de devenir un leader mondial de la mini robotique en cardiologie interventionnelle pour remplacer les valves cardiaques et traiter les AVC¹. »*

RENFORCEMENT DES RESSOURCES FINANCIÈRES

Dans le cadre de cette transformation stratégique, la Société a sécurisé une **première tranche de financement de 10 millions d'euros**, souscrite par des fonds gérés par Truffle Capital et par Edwards Lifesciences.

Ce financement s'inscrit dans une opération globale pouvant atteindre **30 millions d'euros**, destinée à soutenir le développement clinique et technologique de l'ensemble du portefeuille de produits.

Les fonds levés permettront notamment de financer :

- le lancement commercial du logiciel TAVIPILOT aux États-Unis
- les programmes cardiovasculaires structurels Kalios™ et Mitrapilot (ex Epygon)
- la poursuite du développement clinique du sphincter urinaire Artus
- le développement de la plateforme robotique dédiée au traitement de l'AVC.

Il permettra d'étendre l'horizon de trésorerie au-delà du mois de mai 2026.

PLATEFORME ROBOTIQUE TAVIPILOT : AVANCÉES CLINIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Depuis juillet 2025, la plateforme robotique **TAVIPILOT** a franchi plusieurs étapes majeures.

Le logiciel **TAVIPILOT**, basé sur l'intelligence artificielle et destiné au guidage des procédures d'implantation de valves cardiaques aortiques par voie transcathéter (TAVI), a obtenu l'autorisation de la **Food and Drug Administration (FDA)** aux États-Unis.

La commercialisation du logiciel TAVIPILOT a démarré aux Etats Unis en se focalisant sur des centres experts dans le cadre d'une mise à disposition contrôlée sur les premiers mois. **A noter, le recrutement récent d'une directrice du développement commercial US** pour encadrer la première phase du plan de commercialisation.

Une étude clinique menée en Australie a démontré la performance du logiciel lors de dix procédures TAVI, réalisées avec un **taux de succès de 100 % et sans complications**, confirmant la précision du système dans le positionnement des valves.

En décembre 2025, la plateforme robotique **TAVIPILOT Robot** a franchi une étape majeure avec sa **première utilisation clinique**, réalisée à l'hôpital universitaire Macquarie à Sydney dans le cadre d'une étude First-in-Human. Cette étude continue de se dérouler suivant le planning qui permettra de soumettre aux autorités américaines au cours du premier semestre 2026.

Ces résultats constituent une avancée importante vers la robotisation des procédures cardiovasculaires et l'exécution de notre vision : démocratiser l'accès aux procédures complexes et vitales grâce la mini robotique pilotée par IA.

ANNEAU MITRAL KALIOS™ : une trajectoire réglementaire accélérée vers le marché américain

En janvier 2025, Kalios™ a confirmé une étape réglementaire importante avec la FDA et validé la stratégie d'accès accéléré au marché américain via une procédure *De Novo* en s'appuyant sur les données existantes de l'étude pivot européenne Optimise II. Aucun patient additionnel n'a été demandé, ce qui pourrait conférer à la Société un parcours de soumission et de mise sur le marché significativement raccourci.

¹ Selon le Truffle MedTech 10 Index (18/03/2026), **Carvolix se classe n°1 en Europe et n°6 au niveau mondial** parmi les sociétés de MedTech interventionnelle cotées, au stade pré-commercial ou en début de commercialisation. [Lire le communiqué de presse complet ici](#).



Conjuguée à l'option exclusive d'achat accordée à Edwards Lifesciences, leader mondial de la cardiologie structurale, cette avancée consacre le potentiel de Kalios™ et renforce son positionnement stratégique sur le marché nord-américain.

Au cours du second semestre, la Société a continué les travaux d'adaptation de la supply chain aux exigences de la FDA, avec notamment la sélection et l'adaptation de la fabrication avec les fournisseurs qui a nécessité des optimisations pour atteindre les objectifs business de la société.

La Société travaille également à la reprise de l'étude Européenne est en cours avec la sélection d'au moins 15 centres cliniques au travers de l'Europe sélectionnés lors de réunions stratégiques au congrès de chirurgie cardiaque EACTS. Cette étude vise à préparer le dossier de marquage CE.

La priorité demeure de déposer un dossier de mise sur le marché US en 2026, ouvrant la voie à une commercialisation en fonction des décisions de Edwards Lifesciences.

VALVE MITRALE EPYGON : résultats cliniques prometteurs

En octobre 2025, la Société a présenté aux congrès de cardiologie **TCT à San Francisco et London Valves** des résultats cliniques préliminaires issus de deux patients implantés avec la valve mitrale biomimétique Epygon.

Les données présentées montrent notamment :

- une suppression de la régurgitation mitrale
- une réduction de plus de **50 % de la charge de travail du ventricule gauche**
- la restauration du vortex naturel dans le ventricule gauche entraîne des améliorations cliniques prometteuses.

Ces résultats confirment le potentiel du design biomimétique unique d'Epygon visant à reproduire la dynamique physiologique du flux sanguin dans le ventricule gauche.

SPHINCTER URINAIRE ARTUS : validation clinique et préparation de la phase pivot

Le sphincter urinaire artificiel **Artus** a poursuivi son développement clinique en 2025.

Les résultats de la phase pilote de l'étude clinique européenne ont été présentés lors de plusieurs congrès internationaux, notamment lors des conférences de l'**Urological Association of Asia** et de l'**International Continence Society**.

Les données préliminaires montrent **une réduction médiane des fuites** (mesurée à l'évolution du poids des pads urinaires) **de 74% à 3mois et 80% à 6 mois chez les patients implantés**, confirmant le potentiel du dispositif pour améliorer significativement la qualité de vie des patients souffrant d'incontinence urinaire.

À la suite de ces résultats encourageants, la Société poursuit la **phase pivot de l'étude clinique**, visant à valider l'efficacité du dispositif sur plusieurs dizaines de patients.

PERSPECTIVES

Pour les prochains mois, la Société entend poursuivre la mise en œuvre de sa stratégie visant à combiner implants biomimétiques et robotique médicale.

Les priorités stratégiques incluent notamment :

- le lancement commercial du logiciel TAVIPILOT aux États-Unis
- la soumission des dossiers réglementaires pour l'anneau mitral Kalios™, ainsi que pour le robot TAVIPILOT auprès de la FDA
- l'avancement de la phase pivot du sphincter urinaire Artus



- le développement des plateformes robotiques pour la cardiologie interventionnelle et le traitement de l'AVC.

Avec la création de **Carvolix**, la Société ambitionne de devenir un acteur majeur de la MedTech à l'échelle internationale, capable de démocratiser l'accès aux procédures cardiovasculaires complexes grâce à la robotique et à l'intelligence artificielle.

INFORMATIONS FINANCIERES CONSOLIDEES ESTIMEES POUR L'EXERCICE 2025

Les principaux indicateurs financiers du groupe aux normes IFRS sont présentés dans le tableau ci-dessous. Il s'agit d'informations financières consolidées estimées, en cours d'audit, et non encore arrêtées par le Conseil d'administration.

Au regard de la date de réalisation des acquisitions de Caranx et Artedrone postérieure à la clôture de l'exercice, ces informations financières consolidées estimées pour l'exercice 2025 concernent uniquement le périmètre d'Affluent Medical devenu Carvolix le 30 Janvier 2026. Elles ne comprennent pas les sociétés acquises, aucune information financière consolidée pro forma au 31/12/2025 les intégrant n'ayant été établie.

Les états financiers consolidés complets seront intégrés dans le Document d'Enregistrement Universel qui sera mis en ligne sur le site de la Société au plus tard le 30 avril 2026 : www.carvolix.eu

En K€ (Informations financières consolidées estimées et non arrêtées – Normes IFRS)	31/12/2025	31/12/2024
	12 mois	12 mois
Autres revenus	-	4 118
Autres produits d'exploitation	900	1 232
Achats consommés	(3 129)	(3 262)
Charges externes	(4 903)	(6 887)
Charges de personnel	(7 673)	(7 240)
Impôts et taxes	(75)	(65)
Dotations aux provisions nettes des reprises	(15)	11
Autres produits et charges opérationnels courants	16	(150)
Dotations aux amortissements	(2 187)	(2 396)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(17 066)	(14 639)
Dépréciation des actifs non courants (Kardiozis)	(6 627)	-
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence	(23 693)	(14 639)
Résultat financier	(1 401)	(242)
Impôt sur le résultat	123	142
RÉSULTAT NET	(24 971)	(14 739)
Flux lié aux activités opérationnelles	(11 550)	(11 324)
Flux lié aux activités d'investissement	5 248	(480)
Flux lié aux activités de financement	6 825	11 370
Augmentation (diminution) de la trésorerie	524	(434)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 747	1 223
SICAV monétaires présentés en autres actifs financiers courants	10	5 393



Les autres revenus au 31 décembre 2024 comportent la part allouée selon les normes IFRS dans le cadre de l'accord global avec Edwards Lifesciences à l'octroi de la licence mondiale non-exclusive sur la valve Epygon.

Les autres produits d'exploitation se composent principalement du Crédit d'Impôt Recherche au titre des périodes présentées, pour 0,9 M€ en 2025 et 1,2 M€ en 2024.

L'évolution des charges opérationnelles entre 2024 et 2025 reflète une certaine stabilité. La Société comptait au 31 décembre 2025 un effectif moyen de 68 salariés contre 69 salariés au 31 décembre 2024. Les charges externes diminuent légèrement en raison de la finalisation de l'étude pilote sur la valve Epygon.

Le goodwill lié à la technologie Kardiozis, ainsi que les actifs corporels et incorporels dédiés à cette technologie, soit 6,6 M€, ont été entièrement dépréciés au 31 décembre 2025. En effet, ce dispositif ne figure plus parmi les priorités stratégiques du nouveau groupe Carvolix.

Les dotations aux amortissements en 2024 et en 2025 recouvrent notamment les dotations relatives aux technologies développées en interne, telles que reconnues lors de la création du groupe en 2018.

Le résultat financier au 31 décembre 2025 inclut notamment la variation des intérêts courus sur les avances remboursables compensés par la variation de juste-valeur du dérivé passif sur les BSA Kreos et sur les obligations convertibles émises en juin 2025.

Le résultat net consolidé au 31 décembre 2025 est une perte de 25,0 M€ contre une perte consolidée du 31 décembre 2024 de 14,7 M€.

Au 31 décembre 2025, la trésorerie et équivalents de trésorerie ainsi que les placements en SICAV monétaires (présentés en autres actifs financiers courants en normes IFRS) s'élèvent à un montant total de 1 747 K€, contre 6 616 K€ au 31 décembre 2024.



À propos de Carvolix

Carvolix est une société française de technologies médicales, au stade de commercialisation et clinique, fondée par Truffle Capital, 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.

Carvolix développe des mini-robots innovants guidés par intelligence artificielle (IA) et imagerie, permettant aux cardiologues interventionnels de réaliser des procédures complexes, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques de nouvelle génération.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.carvolix.eu



COMMUNIQUE 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 21 10 49 24 / +33 (0)1 56 88 11 19
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