



## Carvolix annonce des résultats cliniques positifs à 3 ans pour Kalios™, le seul anneau mitral ajustable

### 100 % des patients atteignent le critère principal portant sur la régurgitation mitrale

**L'anneau ajustable Kalios™ pour la réparation de la valve mitrale présente des résultats positifs à 3 ans :**

- L'étude pivot Optimise II confirme l'efficacité et un excellent profil de sécurité à 3 ans chez 15 patients
- Aucun événement indésirable rapporté lié au dispositif et tous les patients présentent une régurgitation mitrale  $\leq 2+$  à 3 ans
- La stratégie est de réaliser un dépôt auprès de la FDA en vue d'une commercialisation en 2027.

**Aix-en-Provence, le 15 juin 2026 – 17h45 – Carvolix (anciennement Affluent Medical) (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique : CVX), société française de technologies médicales aux stades commercial et clinique, spécialisée dans le développement international, l'industrialisation et la commercialisation de mini-robots de rupture pilotés par IA et d'implants biomimétiques, annonce aujourd'hui des résultats cliniques positifs à long terme issus d'une étude pivot portant sur son anneau mitral Kalios™.**

La Société avait précédemment communiqué les résultats à 1 an de l'étude Optimise II portant sur 20 patients traités avec le dispositif d'annuloplastie mitrale ajustable Kalios™, chez des patients présentant une régurgitation mitrale (RM) à la fois dégénérative (58 %) et fonctionnelle (42 %), dont 6 patients ayant fait l'objet d'un ajustement per-opératoire ou ultérieur sans circulation extracorporelle. À mesure que la cohorte mûrit, le suivi est désormais disponible pour 20 patients à 2 ans et 15 patients ayant atteint le suivi à 3 ans.

À 3 ans, les résultats confirment à la fois la sécurité et l'efficacité de l'implant :

- Aucun événement indésirable lié au dispositif n'a été rapporté jusqu'à 3 ans ;
- Tous les patients évalués présentent une régurgitation mitrale  $\leq 2+$  à 3 ans, ce qui satisfait le critère d'évaluation principal de l'étude. La régurgitation mitrale est évaluée par échocardiographie avec un laboratoire central indépendant, confirmant une efficacité durable à long terme.
- La longueur de coaptation des feuillets de la valve mitrale s'est améliorée, passant de 3,9 mm à l'inclusion à 6,4 mm à 3 ans, démontrant une récupération structurelle significative de la valve.

Ces résultats à long terme confirment et consolident les données intermédiaires à 1 an précédemment communiquées et continuent de valider la proposition de valeur de l'anneau mitral Kalios™.

*"Des données à 3 ans montrant une efficacité durable chez tous les patients, y compris ceux ayant fait l'objet d'un ajustement, constituent un résultat prometteur. La possibilité de réduire la taille de l'anneau à cœur battant représente un nouveau paradigme pour la réparation mitrale. Elle permet un meilleur dimensionnement, avec une étape d'ajustement très simple, à la portée de tous les chirurgiens cardiaques, pour une réparation mitrale durable"* a déclaré **Sébastien Ladet, Directeur Général de Carvolix.**

L'analyse du critère d'efficacité principal à 3 ans de l'anneau mitral ajustable est soumise à une revue à comité de lecture, et un résumé associé est soumis pour communication scientifique.

#### **À propos de Kalios™**

Kalios™ est le seul dispositif d'annuloplastie mitrale pouvant être ajusté par voie percutanée pour traiter l'insuffisance mitrale résiduelle comme récurrente, à tout moment après l'implantation, de manière répétée et à cœur battant, évitant ainsi une nouvelle opération à cœur ouvert. Carvolix estime que Kalios™ pourrait éviter une réintervention chirurgicale pour potentiellement 30 à 40 % des patients dans les 5 ans. Le marché de la chirurgie de réparation de la valve mitrale est estimé à 1,5 milliard de dollars dans la région États-Unis–Europe, avec une croissance de 3,5 % par an.

## À propos de l'étude clinique pivot Optimise II

L'étude pivot européenne Optimise II portant sur Kalios™ a été conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif médical dans le traitement chirurgical de la régurgitation mitrale avec ajustement par cathéter. En septembre 2023, la Société a présenté des données intermédiaires sur 20 patients traités dans cinq centres cliniques en Europe, un an après l'implantation. Après un an, aucun des patients ne présentait de régurgitation mitrale > 2+, ce qui a satisfait l'objectif principal de l'étude. Jusqu'à 100 patients doivent être inclus afin d'obtenir 62 patients évaluable à 1 an. Les patients traités seront suivis pendant 5 ans après la chirurgie.

Les critères d'évaluation principaux sont le taux de succès de la chirurgie d'annuloplastie, défini par l'absence de RM de grade > 2, et la sécurité à 1 an.



## 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), qui ambitionne de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles et des accidents vasculaires cérébraux, premières causes mondiales de mortalité et de handicap. Selon le Truffle 10 MedTech Index, Carvolix se classe au premier rang en Europe et au sixième rang mondial. Carvolix développe de nouveaux mini-robots pilotés par l'IA et l'imagerie, qui rendent des procédures complexes réalisables par les cardiologues interventionnels, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques.

Pour plus d'informations : [www.carvolix.eu](http://www.carvolix.eu)

## Contacts

### CARVOLIX

Sébastien LADET  
Directeur Général  
[investor@carvolix.eu](mailto: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](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com) /  
[jennifer.jullia@seitosei-actifin.com](mailto:jennifer.jullia@seitosei-actifin.com)

### PRIMATICE – Relations presse France

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

## Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives au développement clinique, au parcours réglementaire, aux plans commerciaux et aux estimations de marché de Carvolix. Ces déclarations reposent sur des attentes et hypothèses actuelles et comportent des risques et incertitudes connus et inconnus — notamment ceux liés aux résultats des essais cliniques, à la taille des échantillons, aux données de suivi, aux approbations réglementaires et aux conditions de marché — susceptibles d'entraîner des écarts significatifs entre les résultats réels et ceux anticipés. Les résultats cliniques décrits portent sur un nombre limité de patients et restent soumis à un suivi à plus long terme et à une publication à comité de lecture. Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué, et Carvolix ne s'engage à les actualiser que dans la mesure requise par la loi.

Ce communiqué de presse ne constitue pas et ne saurait être interprété comme une offre ou une sollicitation de souscription, d'achat ou de vente de titres de Carvolix dans une quelconque juridiction.