

Carvolix présente des données cliniques prometteuses sur la plateforme TAVIPILOT au New York Valves 2026

- Le logiciel TAVIPILOT, solution commerciale de guidage IA intra-opératoire pour le positionnement de la valve aortique, présente d'excellents résultats dans l'étude clinique post-marketing : 100 % de succès procédural sans événement de sécurité lié au dispositif.
- Positionnement précis : toutes les valves ont été implantées avec précision, à moins d'un millimètre de la valeur cible de profondeur.
- Signaux prometteurs, avec une réduction observée du temps procédural, du temps de fluoroscopie et du volume d'agent de contraste, au bénéfice du système de santé et des patients.
- TAVIPILOT Robot — les 9 premiers patients de la Cohorte 1 du programme first-in-human ont été présentés. 100 % de succès procédural sans événement de sécurité lié au dispositif. La plateforme robotique renforce la stabilité du cathéter et autorise un déplacement millimétrique.

Aix-en-Provence, le 6 juillet 2026 – 7h00 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 de rupture, annonce aujourd'hui la présentation de résultats cliniques détaillés portant à la fois sur le logiciel TAVIPILOT et sur le TAVIPILOT Robot lors du congrès New York Valves : The Structural Heart Summit, qui s'est tenu du 24 au 26 juin 2026 au Jacob K. Javits Convention Center de New York.

Les données ont été présentées par le Professeur Stephen Worthley, MD PhD, cardiologue interventionnel à l'hôpital universitaire Macquarie de Sydney (Australie). Les études ont été conduites à l'hôpital universitaire Macquarie de Sydney (Pr Stephen Worthley) et à la Clinique Pasteur de Toulouse (Dr Didier Tchétché).

« TAVIPILOT est une plateforme robotique pilotée par IA, pas un simple produit. Le positionnement de précision est la première application commerciale que nous délivrons, mais la plateforme Tavipilot est conçue pour accueillir des fonctionnalités additionnelles — positionnement en autonomie supervisée, alignement des commissures, guidage de l'expansion de la prothèse et d'autres fonctions actuellement en développement. Construire une plateforme, et non un produit unique, est la façon dont nous démultiplions la valeur apportée à chaque cath lab que nous équiperons », a déclaré Sébastien Ladet, Directeur Général de Carvolix.

TAVIPILOT Software — résultats détaillés

Le programme clinique SAITO se compose de trois cohortes prospectives de 10 patients chacune (total n=30) présentant une sténose aortique sévère symptomatique et traités par TAVI par voie transfémorale. Les trois cohortes ont atteint 100 % de succès procédural, sans événement indésirable lié au dispositif ni incident logiciel. La détection en temps réel des repères anatomiques a été fiable tout au long des procédures, et la profondeur d'implantation est restée conforme à la cible planifiée par l'opérateur chez tous les patients.

La satisfaction opérateur globale a été comprise entre 8,7 et 10 sur 10 dans les centres participants.

Les 20 patients enrôlés dans le pool SAITO 1B (Macquarie University Hospital, Sydney, et Clinique Pasteur, Toulouse) constituent une population avec un profil de risque moyen de 5,70 (\pm 4,91 STS-PROM) — nettement plus élevé que la population à faible risque rapportée dans la littérature dans l'étude PARTNER 3 et supérieur à celui de la cohorte SMART. Malgré cette complexité clinique accrue, les procédures assistées par TAVIPILOT ont été plus rapides et plus prévisibles que les valeurs de référence des essais pivotaux validés :

Paramètre	Pool SAITO 1B (n=20)	PARTNER 3 (n=496)	SMART BEV (n=361)	Δ vs référence
Profil de risque clinique (STS-PROM)	5,70 \pm 4,91	1,9 \pm 0,7	3,2 \pm 1,7	3× plus élevé
Temps procédural (min)	31,0 \pm 17,1	58,6 \pm 36,5	105,6 \pm 42,8	-47 % / -53 % SD
Temps de fluoroscopie (min)	10,4 \pm 5,4	13,9 \pm 7,1	Non rapporté	-25 % / -24 % SD
Volume de contraste (mL)	70,3 \pm 27,5	Non rapporté	94,9 \pm 42,5	-26 % / -35 % SD
Succès procédural	20/20 (100 %)	—	98%	—

Sources : PARTNER 3 (Mack MJ et al., NEJM 2019, Supplementary Appendix Tables S3, S9, S17) ; SMART BEV (Herrmann HC et al., NEJM 2024, Supplementary Appendix Tables S7, S14).

« Le logiciel est rapide à adopter parce qu'il est facile d'utilisation, dynamique, il évite de la fluoroscopie superflue, il nous guide vers la bonne position et réduit le temps procédural — l'intégrer au workflow est donc très facile », a déclaré le Professeur Stephen Worthley.

Lors de la première journée d'utilisation à l'hôpital universitaire Macquarie, 6 patients ont été traités avec le guidage du logiciel TAVIPILOT et la durée de procédure observée a été réduite significativement, illustrant la courbe d'apprentissage courte du logiciel.

TAVIPILOT Robot — premiers résultats cliniques et vision plateforme

Dans la session dédiée à la robotique, le Professeur Worthley a rapporté la première expérience clinique first-in-human du TAVIPILOT Robot, la première plateforme robotique au monde pilotée par intelligence artificielle pour l'implantation percutanée de valve aortique. Les données concernant les 9 premiers patients enrôlés dans la Cohorte 1 du programme first-in-human en cours ont été présentées.

Le programme clinique est structuré en trois cohortes séquentielles de 10 patients chacune, évaluant le robot en mode télé-opéré (Cohorte 1), puis en combinaison avec le logiciel TAVIPILOT (mode IA-guidé open-loop, Cohorte 2), et enfin en autonomie supervisée (positionnement robotique closed-loop sous supervision clinique, Cohorte 3).

Les procédures ont été réalisées avec des valves Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra, avec un taux élevé de succès procédural et aucune complication liée au dispositif dans la cohorte initiale. Le premier retour opérateur met en avant deux observations convergentes : le robot apporte une stabilité intra-procédurale marquée pendant le déploiement de la valve et permet un positionnement du cathéter avec une précision millimètre par millimètre, sous contrôle direct de l'opérateur.

« J'ai été agréablement surpris par la précision et la stabilité apportées par le robot. Pouvoir contrôler le déplacement du cathéter millimètre par millimètre change ce que l'on peut réaliser au moment du déploiement de la valve. Je pense que cela peut améliorer la reproductibilité et réduire le temps procédural à l'avenir », a déclaré le Professeur Stephen Worthley.

À propos du logiciel TAVIPILOT

Le logiciel TAVIPILOT 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 TAVIPILOT Robot

Le TAVIPILOT Robot est la première plateforme robotique au monde pilotée par intelligence artificielle pour le TAVI, conçue pour opérer conjointement avec le logiciel TAVIPILOT. Le robot permet une navigation du cathéter avec une précision sub-millimétrique et, en mode supervisé (closed-loop), le positionnement automatisé de la valve à la profondeur optimale calculée par l'IA, sous supervision du clinicien. Le programme clinique est structuré en trois cohortes séquentielles de 10 patients (n=30 au total). L'autorisation FDA est visée pour les prochains mois, avec un lancement commercial de la plateforme intégrée prévu pour 2027.

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 structurelles 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 six 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

PRIMATICE — Relations presse France

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

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.