

Carvolix dépose le dossier 510(k) pour le robot TAVIPILOT et progresse vers le lancement commercial de sa plateforme TAVIPILOT aux États-Unis.

- Dépôt du dossier 510(k) auprès de la FDA pour le robot TAVIPILOT : une étape réglementaire clé avant le lancement prévu de la plateforme TAVIPILOT aux États-Unis début 2027.
- Dépôt soutenu par l'étude ROTAO1 désormais finalisée : lors de cette première utilisation chez l'homme, le robot TAVIPILOT a fonctionné avec succès dans 10 procédures sur 10. L'étude SAIRO, est en cours et évalue l'utilisation combinée du robot et du logiciel TAVIPILOT, avec 7 patients traités avec succès à ce jour.
- Croissance anticipée du marché du TAVI aux États-Unis suite à l'évolution des règles de prise en charge et de remboursement par le Center for Medicare & Medicaid Services. La plateforme TAVIPILOT est idéalement positionnée pour accompagner cette expansion en assurant un positionnement robotisé, sûr et standardisé, des valves cardiaques.

Aix-en-Provence, le 22 septembre 2026, 17h45 CET – Carvolix (anciennement Affluent Medical) (ISIN : FR0013333077 – Mnémonique : CVX), société française de technologies médicales, au stade commercial, spécialisée dans le développement de mini-robots pilotés par intelligence artificielle et d'implants biomimétiques, annonce le dépôt d'une demande 510(k) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le robot TAVIPILOT, composante robotique de sa plateforme TAVIPILOT intégrée destinée à augmenter les procédures d'implantation de valve aortique par voie percutanée (TAVI).

Il s'agit d'une étape réglementaire clé, préalable à la mise sur le marché américain de la plateforme TAVIPILOT.

Poursuite des avancées vers la commercialisation de la plateforme TAVIPILOT

La plateforme TAVIPILOT réunit :

- le logiciel TAVIPILOT, logiciel de guidage per-procédural en temps réel piloté par l'intelligence artificielle, qui a obtenu l'autorisation 510(k) de la FDA en juillet 2025 et est déjà commercialisé aux États-Unis, et
- le robot TAVIPILOT, qui assure la stabilité du cathéter et un contrôle millimétrique des mouvements sous la supervision de l'opérateur.

Sous réserve de l'autorisation de la FDA, Carvolix confirme son objectif de lancer la plateforme TAVIPILOT aux États-Unis début 2027. Cette étape rapproche également Carvolix du tirage de la deuxième tranche de 10 millions d'euros du financement structuré par emprunt de 30 millions d'euros obtenu auprès de Claret Capital, conditionnée à l'autorisation de la FDA pour le robot TAVIPILOT.

« Cette nouvelle avancée réglementaire renforce notre exécution de nos feuilles de route cliniques et commerciales, qui convergent toutes vers un même objectif : démocratiser l'accès aux procédures cardiovasculaires complexes », déclare Sébastien Ladet, Directeur Général de Carvolix. Il poursuit : « Notre robot piloté par l'IA n'est pas un simple produit, c'est une plateforme. Le positionnement de précision est la première brique que nous commercialisons, mais la même architecture logicielle et robotique est conçue pour accueillir des fonctionnalités supplémentaires. Construire une plateforme est la façon dont nous multiplions la valeur apportée à chaque cath-lab que nous équipons. »

Un marché américain du TAVI appelé à s'élargir avec la nouvelle décision de prise en charge Medicare

L'environnement réglementaire et de remboursement américain évolue en faveur d'un accès élargi aux procédures de TAVI. Le 10 septembre 2026, les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ont publié leur

décision nationale définitive de prise en charge pour le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée, allégeant les exigences applicables aux programmes traitant des patients présentant un rétrécissement aortique sévère symptomatique : les seuils de nombre de procédures par établissement sont supprimés et la couverture sous condition de production de données probantes ne s'applique plus à cette population. La décision autorise également la réalisation des procédures par un seul opérateur, là où la participation conjointe d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardiaque était auparavant requise.

La prise en charge est par ailleurs étendue aux patients présentant un rétrécissement aortique sévère asymptomatique, dans le cadre d'un dispositif de production de données probantes.

Un plus grand nombre de centres devraient ainsi devenir éligibles à la réalisation de procédures de TAVI, avec un besoin de montée en charge. Alors que seuls 17 % des patients éligibles sont traités chaque année, Carvolix estime que cette évolution renforce le besoin de technologies telles que TAVIPILOT, qui rendent les procédures plus précises et plus reproductibles tout en raccourcissant la courbe d'apprentissage des équipes interventionnelles.

Un dossier FDA soutenu par les résultats de l'étude ROTAO1

Ce dépôt fait suite à l'achèvement de l'étude de première utilisation chez l'homme ROTAO1, qui a évalué avec succès la brique robotique de la plateforme TAVIPILOT chez 10 patients bénéficiant d'une procédure de TAVI.

ROTAO1 était une étude prospective de première utilisation chez l'homme évaluant la faisabilité, la sécurité et la fiabilité technique du robot TAVIPILOT piloté par l'intelligence artificielle, sans le logiciel, au cours de procédures de TAVI par voie transfémorale.

Elle a été conduite par le Professeur Stephen Worthley, MD, PhD, cardiologue interventionnel et son équipe au Macquarie University Hospital de Sydney, en Australie. Dix patients consécutifs présentant un rétrécissement aortique sévère symptomatique (âge moyen de 82,9 ans ; EuroSCORE II médian de 3,45) ont été traités avec des valves à expansion par ballonnet.

« Le système a fonctionné avec succès pour tous les cas, ce qui est très encourageant pour un premier essai chez l'homme. Il nous a offert un contrôle du cathéter stable et constant et a permis un positionnement précis de la valve, chaque décision clinique restant du ressort de l'opérateur. Ces résultats sont préliminaires, mais ils justifient de poursuivre le développement clinique du TAVI assisté par robot, alors qu'une fraction seulement des patients susceptibles d'en bénéficier est traitée aujourd'hui », déclare le Professeur Stephen Worthley, MD, PhD, investigateur principal de l'étude ROTAO1, Macquarie University Hospital, Sydney.

La navigation et le positionnement de la valve assistés par robot ont été réalisés avec succès dans l'intégralité des 10 procédures, sans défaut de connexion du système de largage ni de la cassette à usage unique, sans échec de navigation, ni comportement inattendu du robot. Aucun événement indésirable grave n'a été considéré comme lié au robot TAVIPILOT. Les 10 patients ont tous terminé leur suivi à 1 mois, sans décès ni sortie d'étude, et la satisfaction des cliniciens est restée élevée tout au long de l'étude, avec un score moyen de 8,0/10.

Les investigateurs se sont systématiquement déclarés d'accord ou tout à fait d'accord sur le fait que le robot améliorait la stabilisation du cathéter, assurait des mouvements constants, répondait fidèlement aux commandes et facilitait un positionnement précis de la valve.

Un corpus de preuves cliniques qui s'étoffe

Carvolix poursuit le développement clinique de la plateforme avec l'étude SAIRO, qui évalue l'utilisation combinée du robot TAVIPILOT et du logiciel TAVIPILOT en boucle ouverte, guidée par l'IA, au cours de procédures de TAVI. Le logiciel fournit à l'opérateur une analyse en temps réel des repères anatomiques et de la position de la valve, tandis que le robot permet des mouvements précis et contrôlés sous supervision clinique.

L'analyse intermédiaire des 7 premiers patients sur les 20 prévus, tous traités avec succès au Macquarie University Hospital (n = 1) et au St Vincent's Hospital de Sydney (n = 6), fait état d'une satisfaction élevée des cliniciens à l'égard du logiciel et du flux de travail intégré guidé par le robot. Aucune déficience du robot ou du logiciel n'a été rapportée. Ces résultats préliminaires soutiennent la poursuite de l'évaluation clinique de la plateforme TAVIPILOT intégrée.

Avec les données post-commercialisation déjà [présentées](#) sur le logiciel TAVIPILOT, ROTAO1 et SAIRO construisent progressivement la base de preuves de chaque composante de la plateforme et de leur utilisation

combinée en salle de cathétérisme. Les prochaines étapes consisteront à finaliser la cohorte SAIRO et à initier, d'ici la fin de 2026, la cohorte clinique en autonomie supervisée¹.

À propos du robot TAVIPILOT

Le robot TAVIPILOT est une plateforme robotique conçue pour assister la navigation et le positionnement des valves cardiaques implantées par voie percutanée. Le système permet à l'opérateur de contrôler précisément les mouvements du cathéter tout en conservant la maîtrise complète des décisions cliniques et du largage de la valve. Le dépôt du dossier 510(k) en vue de la commercialisation du robot TAVIPILOT aux Etats-Unis a été déposé en septembre 2026.

À propos du logiciel TAVIPILOT

Le logiciel TAVIPILOT est un logiciel de guidage per-procédural en temps réel, piloté par l'intelligence artificielle, destiné à l'implantation de valve aortique par voie percutanée (TAVI). Il assure la détection automatique et en temps réel des repères anatomiques ainsi qu'une évaluation continue de la profondeur d'implantation pendant le largage de la valve. Le logiciel TAVIPILOT a obtenu l'autorisation 510(k) de la FDA (K243884, juillet 2025) et son déploiement commercial aux États-Unis a débuté au second semestre 2025. Un dossier de marquage CE a été déposé en août 2026.



À propos de Carvolix

Carvolix est une société française de technologies médicales au stade commercial, 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 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

1.La plateforme réalise le positionnement de la valve cardiaque sous la supervision directe de l'opérateur, qui conserve la maîtrise de chaque décision clinique

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives au développement clinique, au parcours réglementaire, aux projets commerciaux et aux estimations de marché de Carvolix. Ces déclarations reposent sur les attentes et hypothèses actuelles et comportent des risques et des incertitudes, connus et inconnus — notamment, sans s'y limiter, ceux liés aux résultats des études cliniques, à la taille des échantillons, aux données de suivi, aux autorisations réglementaires et aux conditions de marché — susceptibles d'entraîner des écarts significatifs entre les résultats réels et ceux annoncés. 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 après évaluation par les pairs. Les déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse et Carvolix ne s'engage pas à les mettre à jour, sauf obligation légale.

Le présent communiqué de presse 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 Carvolix dans une quelconque juridiction.