

Carvolix nomme Anne Lange à la présidence de son Conseil d'administration et publie ses résultats semestriels 2026, confirmant l'accélération de ses ambitions.

- **Nomination d'Anne Lange en tant que Présidente du Conseil d'administration** de Carvolix, aux côtés d'une gouvernance renforcée (administrateurs, censeur et comité scientifique international) ;
- **Expansion commerciale pour la plateforme TAVIPILOT®** avec le dépôt du dossier de marquage CE pour le logiciel et le dossier FDA pour le robot ;
- **Résultats cliniques positifs à 3 ans pour Kalios®** : 100 % des patients atteignent le critère principal portant sur la régurgitation mitrale, sans événement indésirable lié au dispositif ;
- **Renforcement des ressources financières** : nouvelle tranche de 10 M€ sécurisée le 24 juin 2026 portant le financement total depuis le début de l'année à 20 M€, et financement obligataire structuré de 30 M€ conclu avec Claret Capital Partners le 6 août 2026.

Aix-en-Provence, le 30 septembre 2026 – 17h45 CEST – Carvolix (ISIN : FR0013333077 – Ticker : 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 la nomination d'Anne Lange en tant que Présidente du Conseil d'administration et publie aujourd'hui ses résultats semestriels 2026 (arrêtés au 30 juin 2026).

« Ce premier semestre 2026 démontre l'exécution continue de la roadmap avec un focus important sur la commercialisation de TAVIPILOT®, les étapes d'accès au marché américain de Kalios® et les ressources nécessaires pour délivrer nos engagements », déclare **Sébastien Ladet, Directeur Général de Carvolix**.

GOUVERNANCE : NOMINATION D'ANNE LANGE EN QUALITÉ DE PRÉSIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration de Carvolix, lors de sa séance du 30 septembre 2026, a nommé **Anne Lange** en qualité de **Présidente du Conseil d'administration**. Anne Lange avait rejoint le Conseil de Carvolix en avril 2026.

Diplômée de l'École nationale d'administration (ENA), Anne Lange a exercé des fonctions de direction au sein du gouvernement français puis chez Cisco, aux États-Unis, avant de fonder Mentis, éditeur de logiciels pour les villes intelligentes. Entrepreneuse, investisseuse dans la tech et Administratrice de grandes sociétés, Anne siège aujourd'hui aux conseils de Pernod Ricard, Orange et Peugeot Invest.

En nommant Anne Lange à sa présidence, Carvolix choisit une dirigeante habituée à challenger les stratégies d'innovation pour accélérer la croissance, qui va lui ouvrir de nouveaux réseaux à l'international et dans l'IA, tout en veillant au respect d'une gouvernance rigoureuse.

Anne Lange succède à Liane Teplitsky, qui présidait le Conseil d'administration depuis janvier 2026. Appelée à de nouvelles fonctions exécutives au sein d'un autre groupe, Liane Teplitsky a souhaité transmettre la présidence du Conseil tout en restant administratrice de Carvolix, dont elle continuera d'accompagner le développement.

« Je tiens à remercier Liane Teplitsky à qui je succède comme Présidente de Carvolix, son Conseil d'administration, ses fondateurs et ses actionnaires pour leur confiance. Nous avons l'opportunité, avec Carvolix et son équipe de management de construire un leader mondial de la MedTech pour développer et commercialiser des dispositifs médicaux qui pourront sauver la vie de centaines de milliers de malades. Carvolix va diffuser les bienfaits de technologies de pointe conçues en France sur des marchés de plus

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

en plus importants à travers le monde. C'est une société à impact majeur. » déclare Anne Lange, Présidente du Conseil d'administration de Carvolix.

Cette nomination s'inscrit dans la continuité du renforcement de la gouvernance de Carvolix engagé en avril 2026, avec :

- la nomination de **Rute Fernandes** en qualité de Censeur, apportant une expertise stratégique, opérationnelle et internationale supplémentaire ;
- l'entrée de **Paul LaViolette, CEO de Pulse Biosciences**, et du **Dr Mirvat Alasnag M.D.** au comité scientifique international (Advisory Board), renforçant le leadership scientifique, clinique et stratégique du Groupe ;
- la nomination de **Michel Therin** en tant que Vice-Président du Conseil.

TAVIPILOT® : POURSUITE DU DÉPLOIEMENT COMMERCIAL AUX ÉTATS-UNIS ET PROGRÈS RÉGLEMENTAIRES VERS L'EUROPE

Depuis le communiqué du 19 mars 2026 sur les comptes 2025, la plateforme robotique TAVIPILOT® a franchi plusieurs étapes clés.

Données cliniques présentées à New York Valves 2026 — le programme SAITO a démontré, sur 30 patients :

- un taux de succès procédural de 100 %, sans événement de sécurité lié au dispositif ;
- un positionnement de la valve à moins d'un millimètre de la cible dans 100% des cas ;
- une réduction du temps de procédure jusqu'à 50 %, du temps de fluoroscopie et du volume de produit de contraste en comparaison aux études de référence (PARTNER 3, SMART BEV), alors que la population traitée présentait un profil de risque environ 3 fois supérieur (score STS-PROM de 5,70 contre 1,9) ;
- pour le TAVIPILOT® Robot, un succès confirmé lors de l'étude First in Human chez 10 patients, sans événement de sécurité lié au robot et le démarrage de la seconde étude clinique (SAIRO) avec 7 patients traités avec succès à ce jour.

Plusieurs jalons réglementaires importants : dépôt du dossier de marquage CE pour le logiciel TAVIPILOT®, avec une certification attendue avant la fin de l'année et un lancement commercial en Europe ciblé début 2027. Dépôt du dossier FDA pour le Robot TAVIPILOT® avec une certification attendue en début 2027 pour un lancement commercial de la plateforme complète.

Déploiement commercial du logiciel TAVIPILOT® aux États-Unis : dans le cadre du lancement contrôlé avec les premiers centres de référence, la société a partagé le retour d'expérience du Rush University Medical Center (Chicago) et une première série de 10 procédures réalisées avec succès au cours de l'été.

ANNEAU MITRAL KALIOS® : RÉSULTATS CLINIQUES POSITIFS À 3 ANS

Le 15 juin 2026, Carvolix a annoncé des résultats cliniques positifs à 3 ans pour **Kalios®**, issus de l'étude pivot européenne Optimise II.

- 100 % des patients évalués (15 patients ayant atteint le suivi à 3 ans, sur 20 patients à 2 ans, répartis dans cinq centres européens) ont atteint le critère principal : une régurgitation mitrale de grade $\leq 2+$;
- aucun événement indésirable lié au dispositif n'a été rapporté sur 3 ans ;
- la longueur de coaptation des feuillets mitraux s'est améliorée, passant de 3,9 mm à l'inclusion à 6,4 mm à 3 ans.

Ces résultats renforcent le positionnement de Kalios®, seul anneau d'annuloplastie mitrale ajustable par voie percutanée, sur un marché de la réparation chirurgicale de la valve mitrale estimé à 1,5 milliard de dollars sur la zone États-Unis-Europe, en croissance de 3,5 % par an et pouvant éviter une nouvelle intervention pour 30 à 40 % des patients à un horizon de 5 ans.

Carvolix prévoit de déposer un dossier auprès de la FDA en vue d'une commercialisation aux États-Unis en 2027.

RENFORCEMENT DES RESSOURCES FINANCIÈRES

Nouvelle tranche de 10 M€ (24 juin 2026) — Carvolix a sécurisé une nouvelle tranche de 10 M€, portant le financement total levé à 20 M€ sur le premier semestre 2026. L'opération s'est traduite par l'émission de 2 976 190 actions nouvelles au prix de 3,36 € par action, souscrites à parts égales par Edwards Lifesciences et des fonds gérés par Truffle Capital (5 M€ chacun).

Financement obligataire structuré de 30 M€ (6 août 2026) — Carvolix a conclu avec **Claret Capital Partners** un financement obligataire structuré de 30 M€, composé de 20 M€ d'obligations convertibles et de 10 M€ d'obligations amortissables (dilution maximale limitée à 8,6 % du capital existant).

À l'issue du tirage de la tranche A, les ressources de Carvolix sont sécurisées jusqu'en février 2027, et jusqu'en octobre 2027 en cas de tirage intégral.

VISIBILITÉ CROISSANTE SUR LES MARCHÉS FINANCIERS

Intégration aux indices Euronext (23 mars 2026) — à l'occasion de la revue trimestrielle des indices, Carvolix a intégré les indices CAC® Small, CAC® Mid & Small et CAC® All-Tradable, renforçant la visibilité du titre, sa liquidité et son exposition aux fonds indiciels.

Initiation de couverture par ODDO BHF (29 juillet 2026) — le bureau d'études ODDO BHF a initié la couverture de Carvolix avec un objectif de cours de **10,50 €**, dans une étude intitulée « A multi-specialty interventional platform ». Carvolix est désormais suivie par cinq bureaux d'analyse : Allinvest Securities, Kepler Cheuvreux, Portzamparc (Groupe BNP Paribas), TP ICAP et ODDO BHF.

COOPÉRATION INTERNATIONALE : LANCEMENT DU PROGRAMME FRANCO-SAUDIEN SAF-MD

Le 24 août 2026, à l'occasion de la visite en France du Prince Héritier Mohammed bin Salman, Truffle Capital, Carvolix SA et Carvolix Saudi LLC (nouvellement créée) ont annoncé le lancement du programme d'échange et de coopération médicale franco-saoudien SAF-MD.

- Programme d'une durée initiale de 3 ans, renouvelable par accord mutuel, portant sur des échanges de formation de 6 mois à 2 ans entre praticiens français et saoudiens dans les domaines de cardiologie interventionnelle et procédures neurovasculaires ;
- Co-présidé par le Professeur Stéphan Haulon (France) et le Dr Mirvat Alasnag (Arabie saoudite) ce programme permettra l'intégration de l'intelligence artificielle et de la robotique dans les procédures médicales, en ligne avec les objectifs de santé de la Vision 2030 saoudienne ;
- Carvolix Saudi LLC étudie par ailleurs la création d'un site de fabrication MedTech en Arabie saoudite, destiné à desservir plusieurs régions.

Les événements au Moyen-Orient pourraient affecter ou retarder la concrétisation des objectifs de Carvolix en Arabie Saoudite.

PERSPECTIVES

Dans les prochains mois, Carvolix entend poursuivre l'exécution de sa stratégie combinant robotique médicale et implants biomimétiques. Les principales priorités incluent notamment :

- la poursuite du déploiement commercial du logiciel TAVIPILOT® aux États-Unis ;
- l'obtention du marquage CE du logiciel TAVIPILOT® et la préparation de son lancement commercial en Europe (début 2027) ;
- le dépôt d'un dossier de mise sur le marché américain pour Kalios® en 2027 et la reprise de l'étude clinique européenne ;
- la poursuite de la phase pivotale de l'étude clinique du sphincter urinaire Artus ;
- l'avancement des programmes Mitrapilot et Artedrone ;
- le développement du programme de coopération franco-saoudien SAF-MD et des activités de Carvolix Saudi LLC.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Avec la montée en puissance de sa gouvernance et le renforcement de ses ressources financières, Carvolix ambitionne de devenir un acteur mondial de référence en robotique médicale, capable de démocratiser l'accès à des procédures cardiovasculaires et neurovasculaires complexes.

RÉSULTATS FINANCIERS DU 1^{ER} SEMESTRE 2026

Le Conseil d'administration, réuni le 30 septembre 2026, a arrêté les comptes consolidés semestriels au 30 juin 2026, établis selon les normes IFRS. Ces comptes ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes. Les états financiers consolidés semestriels complets sont disponibles sur le site internet de la Société : www.carvolix.eu

En K€, au 30 juin (Informations financières consolidées – Normes IFRS)	30/06/2026	30/06/2025
	6 mois	6 mois
Autres produits d'exploitation	1 267	577
Achats consommés	(2 778)	(1 719)
Charges externes	(4 038)	(2 706)
Charges de personnel	(6 326)	(4 090)
Impôts et taxes	(154)	(39)
Dotations aux provisions nettes des reprises	-	-
Autres produits et charges opérationnels courants	(133)	59
Dotations aux amortissements	(2 282)	(1 173)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(14 444)	(9 091)
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence	(14 444)	(9 091)
Résultat financier	366	(311)
Impôt sur le résultat	195	30
RÉSULTAT NET	(13 883)	(9 372)
Flux liés aux activités opérationnelles	(13 043)	(6 791)
Flux liés aux activités d'investissement	(4 258)	5 213
Flux liés aux activités de financement	16 167	5 689
Augmentation (diminution) de la trésorerie	(1 134)	4 113
Trésorerie et équivalents de trésorerie	613	5 336
SICAV monétaires présentés en autres actifs financiers courants	6 405	15

DES CHARGES OPÉRATIONNELLES REFLÉTANT L'ÉLARGISSEMENT DU PÉRIMÈTRE ET L'ACCÉLÉRATION DE TAVIPILOT®

Le résultat opérationnel courant s'établit à -14,4 M€ au premier semestre 2026, contre -9,1 M€ un an plus tôt. Cette évolution reflète principalement deux éléments : l'intégration d'Artedrone et de Caranx Medical depuis fin janvier 2026, et l'accélération sur TAVIPILOT® avec la finalisation des essais cliniques et la préparation du dossier de soumission du robot auprès de la FDA.

- **Autres produits d'exploitation** : 1,3 M€, contre 0,6 M€. Ils sont constitués exclusivement du crédit d'impôt recherche, dont la progression résulte de l'intégration de Caranx Medical et d'Artedrone.
- **Achats consommés** : 2,8 M€, contre 1,7 M€ (+1,1 M€). La hausse provient essentiellement des études externes (+0,9 M€), notamment en lien avec l'intégration des deux sociétés.
- **Charges externes** : 4,0 M€, contre 2,7 M€ (+1,3 M€). Elles augmentent sous l'effet principal des honoraires de conseil, d'ingénierie et de recrutement (+0,6 M€), mobilisés pour la préparation du dossier FDA sur TAVIPILOT®. Les charges locatives et les coûts de bureaux partagés progressent aussi (prestations de services hors du champ d'IFRS 16).

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Charges de personnel** : 6,3 M€, contre 4,1 M€ (+2,2 M€). L'intégration de Caranx et d'Artedrone y contribue pour 1,4 M€, l'effectif moyen passant de 76 à 102 salariés. Le solde, soit 0,8 M€, correspond à la hausse de la charge IFRS 2 liée aux BSPCE (1,1 M€, contre 0,3 M€), qui est sans effet sur la trésorerie.
- **Dotations aux amortissements** : 2,3 M€, contre 1,2 M€ (+1,1 M€). Elles comprennent principalement l'amortissement des technologies reconnues à l'actif dans le cadre de l'allocation du prix d'acquisition (1,9 M€, contre 0,9 M€), en hausse du fait de l'acquisition de Caranx Medical et d'Artedrone. Cette charge est sans effet sur la trésorerie.

UN RÉSULTAT FINANCIER POSITIF

Le résultat financier ressort à +0,4 M€, contre -0,3 M€ au premier semestre 2025. Cette amélioration tient essentiellement à la variation de juste valeur des dérivés passifs (IFRS 9), soit +1,2 M€ contre +0,4 M€, un produit non monétaire. Elle compense les charges financières du semestre :

- intérêts courus sur les avances remboursables Mivana et PIAVE Artus : 624 K€ (641 K€ au S1 2025) ;
- coût amorti de l'emprunt obligataire souscrit par certains actionnaires en juin 2025 : 44 K€ (10 K€) ;
- intérêts financiers sur les contrats de location (IFRS 16) : 41 K€ (17 K€) ;
- intérêts sur l'avance en compte courant de 2,5 M€ consentie par un fonds de Truffle Capital (reçue en avril 2026 et remboursée en juin 2026) : 27 K€ ;
- désactualisation des avances remboursables (IAS 20) : 25 K€ (9 K€).

Après un produit d'impôt de 0,2 M€, **le résultat net est une perte de 13,9 M€**, contre une perte de 9,4 M€ au premier semestre 2025.

FLUX DE TRÉSORERIE ET POSITION DE LIQUIDITÉ

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles atteint 13,0 M€, contre 6,8 M€ au premier semestre 2025. Elle reflète l'avancement des programmes de développement et des études cliniques du Groupe, ainsi que l'élargissement de son périmètre.

Les flux d'investissement s'élèvent à -4,3 M€. Ils correspondent principalement au placement net de 6,4 M€ en SICAV monétaires, partiellement compensé par la trésorerie des sociétés acquises fin janvier 2026. Au premier semestre 2025, ils étaient positifs de 5,2 M€, du fait de cessions nettes de SICAV monétaires (+5,4 M€).

Les flux de financement atteignent +16,2 M€. Ils comprennent essentiellement :

- les augmentations de capital, nettes de frais : +19,6 M€ ;
- la souscription de BSA et l'exercice de BSPCE : +0,1 M€ ;
- le remboursement du billet de trésorerie souscrit auprès de BNP Paribas : -2,5 M€ ;
- les remboursements de prêts à l'innovation (-0,4 M€), de PGE (-0,3 M€) et de dettes locatives (-0,2 M€).

L'avance en compte courant de 2,5 M€ de Truffle Capital, encaissée puis remboursée au cours du semestre, n'a pas d'effet net. Au premier semestre 2025, les flux de financement (+5,7 M€) provenaient principalement de l'émission de l'emprunt obligataire (+5,4 M€), du préfinancement du CIR (+0,6 M€) et d'un financement italien dédié à la numérisation et à l'efficacité productive (+0,3 M€, accordé par la BNL et l'Agence financière de la Région du Piémont).

Au 30 juin 2026, la trésorerie et les placements liquides du Groupe s'élèvent à 7,0 M€ (0,6 M€ de trésorerie et 6,4 M€ de SICAV monétaires). Ils s'élevaient à 1,8 M€ au 31 décembre 2025 et à 5,4 M€ au 30 juin 2025.

MISE A DISPOSITION DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL 2026

Le rapport financier semestriel 2026 a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 septembre 2026 et est tenu à la disposition du public. Il est également disponible sur le site internet de la Société, rubrique « Espace investisseurs ».



À propos de Carvolix

Carvolix est une société française de technologies médicales, en phase commerciale et clinique, fondée par Truffle Capital, qui a pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles et de l'accident vasculaire cérébral, deux des premières causes de mortalité et de handicap dans le monde. Carvolix développe des mini-robots de nouvelle génération guidés par intelligence artificielle et imagerie, rendant les procédures complexes accessibles aux cardiologues interventionnels, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques de nouvelle génération.

Pour plus d'informations : www.carvolix.eu

Contacts :

CARVOLIX

Sébastien LADET
CEO
investor@carvolix.eu

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

PRIMATICE

Relations médias France

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

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.